

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЕНАЛАПРИЛ - НОРТОН
(ENALAPRIL – NORTON)

Склад.

Діюча речовина: 1 таблетка містить 5 мг або 10 мг еналаприлу малеату;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, тальк, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту.

Код АТС С09А А02.

Клінічні характеристики.

Показання. Есенціальна гіпертензія, вазоренальна гіпертензія, застійна серцева недостатність (препарат можна призначати як для монотерапії, так і в комбінації з іншими антигіпертензивними препаратами, у першу чергу з діуретиками).

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, ангіоневротичний набряк після застосування інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) в анамнезі, спадкова чи ідіопатична ангіоедема, вагітність, період годування груддю, дитячий вік.

Спосіб застосування та дози. Препарат призначений для дорослих. До початку і на початку лікування необхідно контролювати артеріальний тиск і функцію нирок.

Таблетки можна застосовувати незалежно від прийому їжі. Доза препарату повинна підбиратися відповідно до стану хворого.

При *есенціальній гіпертензії* початкова доза становить 5 мг один раз на добу. При недостатньому ефекті дозу збільшують до 10 - 20 мг на добу. Середня добова доза – 10 - 20 мг, у виняткових випадках – 40 мг на добу, причому дозу можна приймати в один або два прийоми. Максимальна добова доза – 40 мг.

При *вазоренальній гіпертензії* початкова доза препарату становить 5 мг на добу за один прийом. Підтримуюча доза – 5 - 10 мг один раз на добу. Добова доза не повинна перевищувати 20 мг.

При *застійній серцевій недостатності* початкова доза препарату становить 2,5 мг (½ таблетки Еналаприл-Нортон по 5 мг), а звичайна підтримуюча доза – 10 - 20 мг на добу, причому препарат можна приймати або за один прийом, або дозу розділити на декілька прийомів. Для визначення величини підтримуючої дози іноді потрібно від 2 до 4 тижнів. Максимальна добова доза – 20 мг.

Хворим з підвищеним артеріальним тиском за 2-3 дні до початку прийому препарату Еналаприл-Нортон слід припинити прийом діуретиків, оскільки інакше збільшується ймовірність виникнення гіпотензії. Пацієнтам, які приймали діуретики, рекомендуються знижені початкові дози Еналаприлу-Нортон.

При лікуванні хворих з нирковою недостатністю рекомендуються нижчі початкові та терапевтичні дози та збільшення інтервалів між окремими прийомами препарату. При кліренсі креатиніну більше 30 мл/хв підтримуюча доза становить 5 - 10 мг на добу, максимальна добова доза – 20 мг; при кліренсі креатиніну від 30 до 10 мл/хв і менше 10 мл/хв доза препарату становить 2,5 - 5 мг на добу. Не слід перевищувати максимальну дозу, що становить 10 мг на добу.

Побічні реакції. При застосуванні Еналаприлу-Нортон спостерігалися такі побічні реакції:

Запаморочення і головний біль, підвищена втомлюваність та астенія; інші побічні ефекти (гіпотензія, ортостатична гіпотензія, знепритомнення, нудота, пронос, м'язові судоми, висип та кашель); рідше повідомлялося про порушення функцій нирок, ниркову недостатність та олігурію.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Гіперчутливість/ангіоневротичний набряк. В поодиноких випадках при застосуванні Еналаприлу-Нортон спостерігали ангіоневротичний набряк обличчя, кінцівок, губ, язика, голосової щілини та/або гортані (див. розділ “Особливості застосування”).

Зрідка зустрічалися такі побічні ефекти:

Серцево-судинна система. Інфаркт міокарда або інсульт у пацієнтів, які належать до групи ризику (див. розділ “Особливості застосування”), біль у грудях, прискорене серцебиття, порушення ритму, стенокардія, феномен Рейно.

Травна система. Кишкова непрохідність, панкреатит, печінкова недостатність, гепатит (гепатоцелюлярний або холестатичний), жовтяниця, біль у ділянці живота, блювання, диспепсія, запор, анорексія, стоматит.

Нервова система і психіка. Депресія, сплутаність свідомості, сонливість, безсоння, знервованість, парестезії, запаморочення, розлади сну.

Дихальна система. Легеневі інфільтрати, бронхоспазм/астма, задишка, ринорея, фарингіт, хрипота.

Шкірні покриви. Пітливість, поліморфна еритема, ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса - Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, пемфігус, свербіж, почервоніння шкіри обличчя, кропив'янка, облісіння.

Інші прояви. Імпотенція, порушення смакових відчуттів, шум у вухах, запалення язика, нечіткість зору.

Повідомлялося про розвиток складного симптомокомплексу, який включав деякі або всі з таких проявів: гарячку, серозит, васкуліт, міалгію/міозит, артралгію/артрит, позитивний тест на антинуклеарні антитіла, підвищення швидкості осідання еритроцитів (ШОЕ), еозинофілію і лейкоцитоз. Як побічні реакції можуть також виникати висип, фотосенсибілізація та інші шкірні реакції.

Зміни лабораторних показників. Клінічно вагомі зміни стандартних лабораторних показників рідко пов'язані із застосуванням Еналаприлу-Нортон. Спостерігалися випадки підвищення вмісту сечовини у крові, креатиніну в сироватці, підвищення рівня ферментів печінки і/або білірубину в сироватці. Ці зміни звичайно є оборотними і нормалізуються після припинення прийому Еналаприлу-Нортон.

Інколи зустрічається гіперкаліємія та гіпонатріємія.

Повідомляли про зниження рівня гемоглобіну і гематокриту.

З того часу, як препарат почали застосовувати у широкій клінічній практиці, повідомляли про окремі випадки нейтропенії, тромбоцитопенії, пригнічення функції кісткового мозку та агранулоцитозу, коли неможливо було виключити зв'язок із застосуванням Еналаприлу-Нортон.

Передозування. Найхарактерніші симптоми: виражена артеріальна гіпотензія, що виникала через 6 годин після прийому препарату у зв'язку з блокадою ренін-ангіотензивної системи, та ступор. Рівні еналаприлату у плазмі, що перевищували в 100-200 разів звичайні рівні після прийому терапевтичних доз, описані при прийомі відповідно 300 мг та 400 мг еналаприлу. При передозуванні рекомендується внутрішньовенне введення фізіологічного розчину. Якщо таблетки були прийняті нещодавно, слід стимулювати блювання. Еналаприлат може бути видалений із загальної циркуляції за допомогою гемодіалізу. У разі різкого зниження тиску хворого потрібно покласти горизонтально і провести корекцію об'єму плазми: дати перорально сольовий розчин або ввести внутрішньовенно фізіологічний розчин. При необхідності хворому слід ввести внутрішньовенно ангіотензин.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат не можна призначати під час вагітності. У період лікування слід припинити годування груддю.

Діти. Ефективність та безпека застосування препарату у дітей не встановлені.

Особливості застосування.

Клінічно виражена артеріальна гіпотензія

У пацієнтів з артеріальною гіпертензією, які отримують Еналаприл-Нортон, артеріальна гіпотензія розвивається частіше при гіповолемії, яка виникає, наприклад, внаслідок терапії діуретиками, обмеження споживання солі, у пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі, а також у тих, хто страждає на

пронос або блювання (див. розділ “Взаємодія з іншими лікарськими засобами” та “Побічна дія”). Артеріальну гіпотензію спостерігали й у пацієнтів із серцевою недостатністю, яка супроводжувалася або не супроводжувалася нирковою недостатністю. Артеріальну гіпотензію спостерігають частіше у пацієнтів з тяжкими формами серцевої недостатності, у яких застосовують вищі дози петльових діуретиків, з гіпонатріємією або порушеннями функції нирок. Таким пацієнтам лікування Еналаприлом-Нортон слід починати під наглядом лікаря. При зміні дози Еналаприлу-Нортон та/або діуретика, нагляд має бути особливо ретельним. Аналогічним чином слід вести спостереження за пацієнтами з ішемічною хворобою серця, а також із захворюваннями судин мозку, у яких різке зниження артеріального тиску може призвести до інфаркту міокарда або інсульту.

При розвитку артеріальної гіпотензії хворого слід покласти горизонтально та, якщо необхідно, ввести внутрішньовенно фізіологічний розчин. Транзиторна артеріальна гіпотензія при прийомі Еналаприлу-Нортон не є протипоказанням для подальшого лікування препаратом, яке можна продовжувати після відновлення об'єму рідини та нормалізації артеріального тиску.

У деяких пацієнтів із серцевою недостатністю і нормальним або зниженим тиском Еналаприл-Нортон може додатково знизити рівень артеріального тиску. Таку реакцію на прийом препарату можна очікувати і її не слід розцінювати як підставу для припинення лікування. У тих випадках, коли артеріальна гіпотензія стає стійкою до лікування, слід знизити дозу і/або припинити лікування діуретиком і/або Еналаприлом-Нортон.

Аортальний стеноз/гіпертрофічна кардіоміопатія

Як і всі вазодилататори, інгібітори АПФ слід призначати з обережністю пацієнтам з обструкцією вихідного отвору лівого шлуночка.

Порушення функції нирок

У деяких пацієнтів артеріальна гіпотензія, що розвивається після початку лікування інгібіторами АПФ, може призвести до погіршення функції нирок. У деяких випадках повідомляли про розвиток гострої ниркової недостатності, звичайно оборотного характеру.

У пацієнтів з нирковою недостатністю може виникнути необхідність у зниженні дози та/або частоти прийому препарату (див. розділ “Спосіб застосування та дози”). У деяких пацієнтів з двостороннім стенозом ниркових артерій або стенозом артерії єдиної нирки спостерігали підвищення вмісту сечовини у крові та креатиніну в сироватці крові. Зміни звичайно мали оборотний характер, а показники звичайно повертались до норми після припинення лікування. Подібний характер змін найбільш імовірний у пацієнтів з нирковою недостатністю.

У деяких пацієнтів, у яких не було виявлено захворювання нирок до початку лікування, Еналаприл-Нортон у поєднанні з діуретиками спричинював звичайно незначне та скороминуче підвищення вмісту сечовини у крові та креатиніну в сироватці крові. У таких випадках, можливо, необхідно зменшити дозу та/або відмінити діуретик і/або Еналаприл-Нортон.

Гіперчутливість/ангіоневротичний набряк

При застосуванні інгібіторів АПФ, включно з Еналаприлом-Нортон, були описані поодинокі випадки ангіоневротичного набряку обличчя, кінцівок, губ, язика, голосової щілини та/або гортані, що виникав у різні періоди лікування. У цих випадках слід негайно припинити лікування Еналаприлом-Нортон і встановити постійне спостереження за пацієнтом, щоб упевнитись у повному зникненні симптомів. Лише після цього спостереження можна припинити. Якщо набряк обмежується ділянкою обличчя та губ, спеціального лікування не потрібно.

Ангіоневротичний набряк гортані може призвести до фатальних наслідків. У тих випадках, коли набряк локалізується в ділянці язика, голосової щілини або гортані і може спричинити обструкцію дихальних шляхів, слід швидко розпочати відповідну терапію, яка може включати підшкірне введення розчину адреналіну 1:1000 (0,3-0,5 мл) і/або заходи для забезпечення прохідності дихальних шляхів.

Пацієнти, які мають в анамнезі ангіоневротичний набряк, який не пов'язується із застосуванням інгібіторів АПФ, можуть мати підвищений ризик його виникнення і при лікуванні інгібітором АПФ (див. також розділ “Протипоказання”).

Анафілактоїдні реакції під час проведення гіпосенсибілізації алергеном з отрути перетинчастокрилик

Зрідка у пацієнтів, які отримували інгібітори АПФ під час проведення гіпосенсибілізації алергеном з отрути перетинчастокрилих, розвивались анафілактоїдні реакції, що могли становити загрозу для життя пацієнтів. Подібних реакцій можна уникнути, якщо до початку гіпосенсибілізації тимчасово припинити прийом інгібітору АПФ.

Пацієнти, які перебувають на гемодіалізі

У пацієнтів, які перебувають на діалізі із застосуванням мембран високої пропускної здатності (наприклад, AN 69^(R)) і отримують одночасно інгібітор АПФ, у деяких випадках розвивалися анафілактоїдні реакції. Тому для таких пацієнтів рекомендується застосовувати діалізні мембрани іншого типу або гіпотензивні засоби іншої групи.

Кашель

Повідомлялося про виникнення кашлю при лікуванні інгібіторами АПФ. Звичайно кашель носить непродуктивний, стійкий характер і припиняється після відміни препарату. Кашель, що виникає унаслідок лікування інгібітором АПФ, необхідно враховувати при диференційній діагностиці кашлю.

Проведення хірургічних операцій/анестезія

Під час великих хірургічних операцій або при анестезії із застосуванням препаратів, які спричиняють артеріальну гіпотензію, еналаприл блокує утворення ангіотензину II вторинно до компенсаторного звільнення реніну. Якщо при цьому розвивається артеріальна гіпотензія, яку можна пояснити цими механізмами взаємодії, вона коригується за допомогою збільшення об'єму рідини.

Калій сироватки

(див. розділ “Взаємодія з іншими лікарськими засобами”).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Необхідно бути обережними при керуванні транспортними засобами або при виконанні іншої роботи, що потребує підвищеної уваги, через можливість запаморочення, особливо на початку лікування Еналаприлом-Нортон.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Гіпотензивна терапія

При застосуванні Еналаприлу-Нортон у поєднанні з іншими гіпотензивними препаратами може спостерігатися адитивний ефект.

Калій сироватки

У хворих з нирковою недостатністю та цукровим діабетом можливе збільшення концентрації калію в плазмі крові. Тому одночасний прийом препарату Еналаприл-Нортон і калійзберігаючих діуретиків (спіронолактон, амілорид, триамтерен), а також використання харчових добавок або сольових замінників, що містять калій, не рекомендується. При одночасному прийомі Еналаприлу-Нортон з цими діуретиками необхідно контролювати концентрацію калію в плазмі крові. Застосування препарату з діуретиками, бета-адреноблокаторами, блокаторами кальцієвих каналів, гідралазином, празозином посилює гіпотензивну дію.

Літій сироватки

Як і при застосуванні інших ліків, що виводять натрій, при прийомі Еналаприлу-Нортон може зменшуватися кліренс літію. Тому слід регулярно визначати рівень літію, якщо застосовуються літійові солі.

Нестероїдні протизапальні засоби

При одночасному застосуванні Еналаприлу-Нортон і нестероїдних протизапальних препаратів можливе зниження активності препарату.

У деяких пацієнтів з порушеною функцією нирок, які отримують нестероїдні протизапальні препарати, одночасне застосування інгібіторів АПФ може призвести до подальшого погіршення ниркової функції. Звичайно ці явища оборотні.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Еналаприлу малеат, активна речовина препарату Еналаприл-Нортон, є похідним

двох амінокислот – L-аналіну і L-проліну. В організмі людини гідролізується до еналаприлату, який блокує активність ферменту дипептидилкарбоксіпептидази, що перетворює ангіотензин I в ангіотензин II і спричиняє розпад кінінів, у тому числі брадикініну. Препарат має здатність знижувати артеріальний тиск при есенціальній і ренальній гіпертензії, не виявляючи при цьому шкідливого впливу на фізичну і розумову здатність хворого.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо всмоктується приблизно 60 % еналаприлу. Максимальна концентрація в плазмі крові реєструється через 3 - 4 години після прийому препарату. Через 4 дні після початку прийому препарату тривалість періоду напіврозпаду еналаприлу до еналаприлату стабілізується і становить 11 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, плоскі таблетки білого кольору, без оболонки, з насічкою з одного боку.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЮНІМАКС ЛАБОРАТОРИС.

Місцезнаходження. Плот № 7, Сектор 24, Фарідабад-121005, Харіана, Індія.

Власник реєстраційного посвідчення. АМЕРІКЕН НОРТОН КОРПОРЕЙШН.

Місцезнаходження. 1570 Сан-Томас Еквіно Роуд, 18, Сан-Хосе, СА 95130, США.