

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ЕНАЛОЗИД®12,5 (ENALOSID®12,5)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з кремовим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, фаскою і рискою або без риски;

склад: 1 таблетка містить еналаприлу малеату 10 мг, гідрохлортіазиду 12,5 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат, полівінілпіролідон низькомолекулярний, кальцію стеарат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Комбіновані препарати інгібіторів АПФ та діуретиків. Код АТС С09В А02.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Еналозид®12,5 належить до групи комбінованих антигіпертензивних засобів. Еналаприлу малеат, що входить до складу препарату, є інгібітором ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ), який перетворює ангіотензин I на ангіотензин II. Препарат викликає розширення периферичних артерій, зниження загального периферичного судинного опору, зменшення переднавантаження та післянавантаження на серце, зниження опору в судинах нирок та зменшення виділення альдостерону. Гідрохлортіазид справляє помірний діуретичний ефект, приводить до зменшення об'єму циркулюючої крові, знижує вміст іонів натрію в стінках судин і знижує їх чутливість до судинозвужувальних впливів. При одночасному застосуванні еналаприлу малеату і гідрохлортіазиду взаємно посилюється їх антигіпертензивний ефект.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо із шлунково-кишкового тракту абсорбується приблизно 60 % еналаприлу і приблизно 60–75 % гідрохлортіазиду. Еналаприл підлягає гідролізу з утворенням активного інгібітору АПФ - еналаприлату, максимальна концентрація якого в крові спостерігається через 3–4 години. Діуретичний ефект гідрохлортіазиду настає через 2 години, досягає максимуму через 3–4 години і триває до 24 годин. Препарат виділяється переважно нирками. Період напіввиведення еналаприлату становить 11 годин, а гідрохлортіазиду – до 10 годин. У хворих з тяжкою нирковою недостатністю періоди напіввиведення еналаприлату і гідрохлортіазиду збільшуються.

Показання для застосування. Артеріальна гіпертензія, хронічна серцева недостатність.

Спосіб застосування та дози. Режим дозування препарату встановлюють індивідуально. Дорослим призначають по 1 таблетці препарату (10 мг еналаприлу та 12,5 мг гідрохлортіазиду) 1 раз на добу, незалежно від часу прийому їжі. Якщо бажаний ефект не досягається, то добову дозу підвищують до 2 таблеток (20 мг еналаприлу та 25 мг гідрохлортіазиду) 1 раз на добу. Вища добова доза препарату для дорослих становить 2 таблетки. За наявності ниркової недостатності дозу препарату зменшують залежно від показника кліренсу креатиніну. Тривалість лікування та дозовий режим залежать від його ефективності.

Побічна дія. Можливі нудота, блювання, відчуття дискомфорту в епігастрії, діарея, головний біль, запаморочення, слабкість, артеріальна гіпотензія, сухий кашель, шкірні висипання, свербіж шкіри, псоріазоподібні зміни, фотосенсибілізація, гіперемія, оніхоліз, посилення симптоматики синдрому Рейно. Рідко спостерігаються тахікардія, ангінальний біль, утруднення дихання, судоми м'язів, зниження лібідо, імпотенція, гіпокаліємія або гіперкаліємія, гіпонатріємія, гіпохлоремія, гіперкальціємія, гіперглікемія, підвищення в крові концентрації сечовини, креатиніну, білірубіну, печінкових трансаміназ, порушення функції печінки з холестазом, панкреатит, зміни картини крові (анемія, нейтропенія, тромбоцитопенія), розлади зору, алергічні реакції, ангіоневротичний набряк, порушення функції нирок або посилення вираженості вже наявних порушень, протеїнурія.

Протипоказання. Індивідуальна гіперчутливість до компонентів препарату, ангіоневротичний набряк в анамнезі, виражені порушення функції нирок, анурія, стан після трансплантації нирок, печінкова недостатність, первинний гіперальдостеронізм, порфірія, тяжкі форми подагри та цукрового діабету, вагітність (особливо II та III триместри), період лактації, дитячий вік до 14 років (безпека застосування при лікуванні дітей не встановлена). Слід уникати призначення препарату пацієнтам з білатеральним стенозом ниркових артерій або стенозом ниркової артерії єдиної нирки. Через підвищений ризик анафілактичних реакцій Еналозид®12,5 не слід призначати хворим на гемодіалізі з використанням поліакрилонітрильних мембран, перед застосуванням препаратів декстрану або проведенням специфічної десенсибілізації до осиної і бджолиної отрути.

Передозування. Передозування препарату виявляється артеріальною гіпотензією та іншими побічними ефектами, характерними для інгібіторів АПФ та гідрохлортіазиду. В цьому випадку вживають заходів щодо загальної детоксикації (промивання шлунка, прийом активованого вугілля), симптоматичне лікування. Необхідно контролювати рівень артеріального тиску, концентрацію калію в плазмі крові та діурез. У разі тяжкого отруєння показаний гемодіаліз.

Особливості застосування. З обережністю застосовувати під час роботи водіям транспортних засобів та особам, професія яких пов'язана з підвищеною концентрацією уваги (можливо значне зниження артеріального тиску і запаморочення, особливо на початку лікування). Не слід вживати алкоголь під час лікування Еналозидом®12,5. З обережністю, під наглядом лікаря призначати пацієнтам з тяжкою формою стенозу устя аорти, ідіопатичним субаортальним стенозом, генералізованим атеросклерозом, цереброваскулярними захворюваннями, цукровим діабетом (особливо II типу), подагрою, з тяжкими захворюваннями печінки, помірно вираженими порушеннями функцій нирок, з високим ризиком розвитку гіпотонії (блювання, діарея, гемодіаліз, лікування діуретиками) та пацієнтам похилого віку.

Якщо існує високий ризик розвитку гіпотонії, такому хворому першу дозу препарату слід дати у лікувальному закладі і спостерігати за пацієнтом протягом не менше 5 годин. Під час спостереження пацієнт повинен знаходитись у положенні лежачи.

Слід дотримуватись обережності при призначенні Еналозиду®12,5 *пацієнтам, які отримують лікування діуретиками*, оскільки у таких пацієнтів на фоні дефіциту рідини або натрію після першого прийому Еналозиду®12,5 може розвинути артеріальна гіпотензія. Лікування діуретиком необхідно припинити за 2-3 дні до початку застосування Еналозиду®12,5. Якщо це неможливо, то терапію препаратом починають з дози 1/4 таблетки, щоб визначити первинну дію препарату на рівень АТ. Далі дозу препарату встановлюють відповідно до потреб пацієнта. Після прийому першої дози рекомендується спостереження за пацієнтом та часте вимірювання кров'яного тиску протягом декількох наступних годин.

Лікування пацієнтів з підозрою на вазоренальну гіпертензію рекомендується проводити в спеціалізованих стаціонарах. Перед проведенням дослідження функції парашитовидних залоз прийом препарату тимчасово треба припинити. Під час лікування Еналозидом®12,5 необхідно контролювати вміст в крові електролітів, трансаміназ, глюкози, а також картину крові.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Ефект препарату посилюють інші гіпотензивні препарати, діуретики, барбітурати, інгібітори MAO, трициклічні антидепресанти, фенотіазини, алкоголь (можлива небезпечна гіпотензія). Послаблюють – аналгетики (в т. ч. нестероїдні протизапальні засоби), холестирамін, підвищений вміст солі в їжі. При комбінованому застосуванні з алопуринолом, цитостатиками, імунодепресантами, системними кортикостероїдами можливі лейкопенія, анемія, панцитопенія. При одночасному застосуванні з кортикостероїдами посилюється електролітний дисбаланс (гіпокаліємія); з пресорними амінами – послаблюється ефект останніх. Еналозид®12,5 збільшує тривалість дії недеполяризуючих міорелаксантів, може посилювати токсичність серцевих глікозидів, знижує виділення нирками препаратів літію, що може призвести до розвитку літєвої інтоксикації. Гідрохлортіазид послаблює, а еналаприл посилює дію протидіабетичних препаратів. Гідрохлортіазид знижує ефективність алопуринолу, гормональних контрацептивів, теразозину. Втрата калію при лікуванні діуретиками тіазидового ряду послаблюється дією еналаприлу. Використання калієвих добавок, калійзберігаючих діуретиків, особливо у пацієнтів з порушенням функції нирок, може призвести до значного збільшення вмісту калію в сироватці.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від 15 до 25 °С. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у контурну чарункову упаковку, по 2 контурні чарункові упаковки, вкладені в пачку.

Виробник. ВАТ «Фармак».

Адреса. Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.