

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЕНАЛОЗИД® МОНО
(ENALOSID® MONO)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: Enalapril; (2S)-1-[(2S)-2-[[[(1S)-1-(ethoxycarbonyl)-3-phenylpropyl]amino]propanoyl]pyrrolidin-2-carboxylic acid (Z)-butenedioate;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, фаскою, рисою або без риси;

склад: 1 таблетка містить еналаприлу малеату 5 мг або 10 мг;

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

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Інгібітор ангіотензин-перетворюючого ферменту (АПФ). Код АТС С09А А02.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Інгібітор ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ). Еналозид® Моно належить до групи антигіпертензивних засобів. Фармакологічну активність має метаболіт еналаприлу еналаприлат. Він пригнічує утворення ангіотензину II та усуває його судинозвужувальну дію, викликає поступове зниження систолічного та діастолічного артеріального тиску без істотної зміни частоти серцевих скорочень та хвилинного об'єму, зменшує гіпертрофію лівого шлуночка, збільшує нирковий кровотік, покращує функцію нирок та перешкоджає прогресуванню діабетичної нефропатії.

Фармакокінетика. Після прийому всередину з шлунково-кишкового тракту абсорбується приблизно 60% еналаприлу. Прийом їжі не впливає на його всмоктування. Терапевтичний ефект розвивається через 1 годину після прийому, досягає максимуму через 4 - 6 годин і триває протягом 24 годин. Еналаприл підлягає гідролізу з утворенням еналаприлату, максимальна концентрація якого в крові відзначається через 3 – 4 години. Період напіввиведення еналаприлату становить 11 годин. Препарат виводиться нирками (60%) та з калом (33%). У хворих з тяжкою нирковою недостатністю період напіввиведення еналаприлату збільшується. Проникає крізь плаценту та в грудне молоко. Виводиться з організму при гемодіалізі.

Показання для застосування. Артеріальна гіпертензія, хронічна серцева недостатність.

Спосіб застосування та дози. Препарат можна приймати незалежно від прийому їжі. Дозу препарату слід корегувати відповідно до стану хворого та його потреб. Тривалість лікування залежить від його ефективності і визначається лікарем.

Показання	Добова рекомендована доза таблеток		
	Початкова доза	Підтримуюча доза	Максимальна доза
Артеріальна гіпертензія	Однократно 5 мг, іноді 2 рази по 5 мг	10 - 20 мг, у виключних випадках 40 мг однократно чи 2 рази по 20 мг	40 мг однократно чи 2 рази по 20 мг
Застійна серцева недостатність	Однократно 2,5 мг	5 - 10 мг	20 мг
Гіпертензія при захворюваннях нирок	2,5 - 5 мг*	5 - 10 мг	10 - 20 мг*

*Початкова та максимальна добова доза визначається залежно від показнику кліренсу креатиніну. Якщо він перевищує 0,5 мл/сек. (30 мл/хв.), то початкова доза 5 мг/добу, максимальна – 20 мг/добу, якщо кліренс нижче 0,5 мл/сек. (30 мл/хв.), початкова доза 2,5 мг/добу, максимальна – 10 мг/добу.

Побічна дія. Можливі нудота, блювання, відчуття дискомфорту в епігастрії, діарея, головний біль, запаморочення, слабкість, артеріальна гіпотензія, сухий кашель, шкірні висипання, свербіння шкіри, псоріазоподібні зміни, фотосенсибілізація, гіперемія, оніхоліз, посилення симптоматики синдрому Рейно. У поодиноких випадках спостерігається тахікардія, ангінальний біль, утруднення дихання, судомні м'язів, зниження лібідо, імпотенція, гіперкаліємія, гіпонатріємія, підвищення в крові концентрації сечовини, креатиніну, білірубину, печінкових трансаминаз, порушення функції печінки з холестазом і панкреатитом, протеїнурія, зміни картини крові (анемія, тромбоцитопенія, нейтропенія, агранулоцитоз), розлади зору, порушення функції нирок чи посилення вираженості вже наявних порушень, протеїнурія. Можливі алергічні реакції (шкірні тощо), у деяких випадках – розвиток ангіоневротичного набряку (у цьому випадку слід припинити прийом препарату та призначити антигістамінні засоби, у тяжких випадках набряку язика і гортані потрібне екстренне призначення розчину адреналіну, глюкокортикостероїдів та підтримання прохідності верхніх дихальних шляхів (інтубація, трахеотомія).

Протипоказання. Алергія на еналаприл або його метаболіт еналаприлат, ангіоневротичний набряк в анамнезі, що пов'язаний з призначенням інгібіторів АПФ; білатеральний стеноз ниркових артерій або стеноз ниркової артерії єдиної нирки, порфірія, вагітність (особливо II та III триместри), період годування груддю, дитячий вік до 14 років (через відсутність достатнього клінічного досвіду).

Передозування. Передозування препарату проявляється артеріальною гіпотензією та іншими побічними ефектами, характерними для інгібіторів АПФ. У цьому випадку вживають заходів загальної детоксикації (промивання шлунка, приймання активованого вугілля і проносних засобів), симптоматичне лікування. Необхідно контролювати рівень артеріального тиску, концентрацію калію, сечовини, креатиніну в плазмі крові. У разі тяжкого отруєння показаний гемодіаліз.

Особливості застосування. Якщо існує високий ризик розвитку гіпотонії (блювання, діарея, гемодіаліз, лікування діуретиками, тяжка серцева недостатність), то такому хворому першу дозу препарату слід дати у лікувальному закладі і спостерігати за пацієнтом не менше як протягом 5 годин. Під час спостереження пацієнт повинен перебувати в положенні лежачи.

Лікування діуретиком необхідно припинити за 2 - 3 дні до початку застосування Еналозид® Моно, якщо це неможливо, то терапію Еналозид® Моно починають з дози 2,5 мг, 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 у спеціалізованих стаціонарах. Слід дотримуватися обережності при призначенні препарату пацієнтам з тяжкою формою стенозу устя аорти або ідіопатичним субаортальним стенозом, генералізованим атеросклерозом, вираженою ішемічною хворобою серця, тяжкими цереброваскулярними захворюваннями, цукровим діабетом, а також тим, хто має тяжкі захворювання печінки та нирок. Внаслідок підвищеного ризику анафілактичних реакцій Еналозид® Моно не слід призначати хворим на гемодіалізі з використанням поліакрилонітрильних мембран, перед застосуванням препаратів декстрану або проведенням специфічної десенсибілізації до осинового та бджолиного яду. Перед дослідженням функції парашитовидних залоз лікування Еналозид® Моно слід припинити.

Під час лікування препаратом рекомендується контролювати кров'яний тиск, функцію нирок та печінки, вміст калію у крові, а також картину крові. Особливий контроль рівня електролітів і креатиніну у сироватці крові, складу периферичної крові необхідний пацієнтам із групи ризику (ниркова недостатність, колагенози, лікування імунодепресантами, цитостатиками, алопуринолом, прокаїнамідом).

Безпечність та ефективність застосування препарату для лікування дітей не встановлені.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Ефект препарату посилюють інші гіпотензивні препарати, діуретики, барбітурати, трициклічні антидепресанти, фенотіазини, алкоголь. НПЗЗ знижують ефективність препарату та підвищують ризик погіршення функції нирок. При комбінованому призначенні з алопуринолом, цитостатиками, імунодепресантами, системними кортикостероїдами можливі лейкопенія, анемія, панцитопенія. При одночасному призначенні з пресорними амінами – взаємне послаблення ефектів. Еналозид® Моно знижує виділення нирками препаратів літію, що може призвести до розвитку літєвої інтоксикації. Одночасний прийом з калійзберігаючими діуретиками (амілорид, спіронолактон, тріамтерен) або калієм, особливо у пацієнтів з порушенням функції нирок, може призвести до гіперкаліємії. Еналозид® Моно посилює дію протидіабетичних препаратів, скорочує період напіввиведення теofilіну, а циметидін подовжує період напіввиведення еналаприлу. Естрогени знижують ефективність препарату. При застосуванні з німодіпіном можливе виникнення порушень серцевого ритму, посилення застійної серцевої недостатності.

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

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. По 2 контурні чарункові упаковки у пачці.

Виробник. ВАТ «Фармак».

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