

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЕНАМ
(ENAM)

Склад:

діюча речовина: enalapril;

1 таблетка містить еналаприлу малеату 2,5 мг, 5 мг або 10 мг;

допоміжні речовини: лактоза безводна, цинку стеарат, кислота малеїнова (таблетки 2,5 мг та 5 мг);
лактоза безводна, цинку стеарат (таблетки 10 мг).

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту.

Код АТС С09А А02.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Есенціальна гіпертензія будь-якої стадії, реноваскулярна гіпертензія, серцева недостатність будь-якої стадії.

Профілактика розвитку клінічно вираженої серцевої недостатності, профілактика коронарної ішемії у пацієнтів із дисфункцією лівого шлуночка.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до еналаприлу малеату, або до інших компонентів препарату; наявність в анамнезі ангіоневротичного набряку, який розвинувся внаслідок призначення інгібіторів АПФ; наявність в анамнезі спадкового або ідіопатичного ангіоневротичного набряку; вагітність та період годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Прийом їжі не впливає на всмоктування еналаприлу малеату. Термін лікування та дозу визначає лікар. Доза підбирається індивідуально, залежно від стану пацієнта та від впливу препарату на артеріальний тиск.

При есенціальній гіпертензії початкова доза препарату становить 10-20 мг один раз на день залежно від ступеня гіпертензії. При артеріальній гіпертензії легкого ступеня рекомендована початкова доза становить 10 мг на день. При інших ступенях гіпертензії початкова доза становить 20 мг один раз на день. Доза підбирається індивідуально для кожного пацієнта, але вона не повинна перевищувати 40 мг на день.

При реноваскулярній гіпертензії початкова доза Енаму становить 5 мг або менше. Потім дозу підбирають відповідно клінічного ефекту. Можна очікувати, що у більшості пацієнтів лікування буде ефективним при щоденному прийомі 20 мг препарату.

Супутнє лікування артеріальної гіпертензії діуретиками.

Після першого прийому Енаму може виникнути артеріальна гіпотензія. Такий ефект найбільш імовірний у пацієнтів, які отримують лікування діуретиками. У цьому випадку препарат слід призначати з обережністю, оскільки у таких пацієнтів може спостерігатися дефіцит рідини або натрію. Лікування діуретиками слід припинити за 2-3 дні до початку лікування Енамом. Якщо це неможливо,

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

то початкову дозу Енаму слід знизити (до 5 мг або менше), щоб визначити первинний вплив препарату на артеріальний тиск. Далі дозу слід підбирати відповідно до потреб пацієнта.

Дозування при нирковій недостатності.

Загалом необхідно збільшити інтервал між прийомами еналаприлу і/або зменшити дозування препарату. При кліренсі креатиніну $< 80 > 30$ мл/хв початкова доза Енаму становить 5-10 мг. При кліренсі креатиніну $\leq 30 > 10$ мл/хв початкова доза Енаму становить 2,5-5 мг. Пацієнти з вираженими порушеннями ниркової функції (кліренс креатиніну ≤ 10 мл/хв) зазвичай знаходяться на гемодіалізі. Початкова доза для таких пацієнтів становить 2,5 мг у дні діалізу. Корекцію дозування у дні, коли гемодіаліз не проводиться, необхідно здійснювати залежно від рівня артеріального тиску.

Серцева недостатність/безсимптомна дисфункція лівого шлуночка.

Початкова доза препарату Енам для пацієнтів із серцевою недостатністю становить 2,5 мг, при цьому лікування необхідно проводити під ретельним лікарським контролем для того, щоб встановити первинний ефект препарату на артеріальний тиск. Енам можна застосовувати для лікування симптоматичної серцевої недостатності зазвичай разом з діуретиками та, при необхідності, препаратами наперстянки. У випадку відсутності ефекту або після відповідної корекції симптоматичної артеріальної гіпотензії, що виникла у результаті лікування Енамом, дозу слід поступово підвищувати до цільової дози – 20 мг, яку призначають одноразово або розділяють на два прийоми, залежно від того, що краще переносить пацієнт. Коригування дози можна здійснювати впродовж 2-4 тижнів або в коротші терміни. Подібний терапевтичний режим ефективно зменшує показники смертності пацієнтів з клінічно вираженою серцевою недостатністю.

Як до, так і після початку лікування Енамом хворим із серцевою недостатністю слід здійснювати ретельний контроль артеріального тиску і функції нирок. При лікуванні Енамом слід також контролювати вміст калію у сироватці крові.

Пацієнти дитячого віку з гіпертензією.

Енам застосовується дітям віком від 6 років. Дозування залежить від маси тіла дитини.

Для пацієнтів з масою тіла менше 50 кг початкова доза становить 2,5 мг еналаприлу на добу. Для пацієнтів з масою тіла більшою або рівною 50 кг початкова доза становить 5 мг на добу. Максимальна досліджувана доза для дітей – 0,58 мг/кг (до 40 мг) 1 раз на добу.

Побічні реакції.

Порушення з боку серцево-судинної системи.

Артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія, непритомність, інфаркт міокарда, інсульт, болі в грудях, прискорене серцебиття, порушення ритму, стенокардія, синдром Рейно.

Порушення з боку нервової системи та психіки.

Головний біль, запаморочення, підвищена втомлюваність, астения, депресія, сплутаність свідомості, сонливість, безсоння, нервозність, парестезії, розлади сну.

Порушення функції органів дихання.

Легеневі інфільтрати, бронхоспазм/астма, задишка, ринорея, фарингіт, хрипота, сухий кашель.

Порушення з боку травного тракту.

Нудота, діарея, кишкова непрохідність, панкреатит, біль у животі, блювання, диспепсія, запор, анорексія, стоматит.

Порушення з боку печінки та жовчовивідної системи.

Печінкова недостатність, гепатоцелюлярний або холестатичний гепатит, жовтяниця.

Реакції гіперчутливості.

Ангіоневротичний набряк обличчя, кінцівок, губ, язика, голосової щілини та/або гортані. Дуже рідко були повідомлення про ангіоневротичний набряк кишечнику при одночасному застосуванні інгібіторів АПФ, включаючи еналаприл.

Порушення з боку шкіри.

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

шкірний висип, фотосенсибілізація.

Порушення з боку нирок і сечовивідних шляхів.

Розлади функції нирок, ниркова недостатність, олігурія.

Ендокринні розлади.

Синдром порушення секреції антидіуретичного гормону.

Метаболічні порушення.

Повідомлялось про випадки гіпоглікемії у пацієнтів, хворих на діабет, які приймають пероральні цукрознижувальні засоби або інсулін.

Інші прояви.

М'язові судоми, імпотенція, порушення смакових відчуттів, шум у вухах, запалення язика, нечіткість зору. Повідомлялося про розвиток 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, лейкоцитоз.

Зміни лабораторних показників.

Підвищення рівня сечовини у крові, підвищення рівня креатиніну сироватки, підвищення рівня печінкових ферментів і/або білірубину в сироватці; іноді – гіперкаліємія, гіпонатріємія, зниження рівня гемоглобіну та гематокриту. Повідомлялось про окремі випадки нейтропенії, тромбоцитопенії, пригнічення функції кісткового мозку та агранулоцитозу.

Діти.

Профіль небажаних явищ у дітей не відрізняється від такого у дорослих.

Передозування.

Проявляється артеріальною гіпотензією з погіршенням перфузії життєво важливих органів. Рекомендується промивання шлунка, прийом активованого вугілля, стабілізація об'єму циркулюючої крові 0,9 % розчином натрію хлориду, при необхідності – інфузія розчином препарату ангіотензину II, контроль і корекція життєво важливих функцій організму, визначення рівня калію, сечовини, креатиніну в сироватці крові. Еналаприлат виводиться шляхом гемодіалізу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека та ефективність застосування препарату вагітним та жінкам, які годують груддю, не встановлені, тому застосування препарату цієї категорії пацієнтів не рекомендовано.

Діти.

Застосовують дітям віком від 6 років. Не рекомендується призначати препарат для лікування дітей з рівнем клубочкової фільтрації <30 мл/хв/1,73 м².

Особливості застосування.

Енам може спричинити виражену артеріальну гіпотензію, яка розвивається частіше у пацієнтів з вираженою гіповолемією, зумовленою діуретичною терапією, безсольовою дієтою, діареєю або блюванням, у пацієнтів, які знаходяться на гемодіалізі. Клінічно виражена артеріальна гіпотензія спостерігалась також у пацієнтів із серцевою недостатністю, яка супроводжувалась або не супроводжувалась нирковою недостатністю. Артеріальну гіпотензію спостерігають частіше у пацієнтів з тяжкими формами серцевої недостатності, яким використовують вищі дози петльових діуретиків, з гіпонатріємією або порушеннями функції нирок. Таким пацієнтам лікування Енамом слід розпочинати під наглядом лікаря. При зміні дози Енаму та/або діуретика нагляд має бути особливо ретельним. Аналогічним чином слід вести нагляд 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.

Минуща артеріальна гіпотензія не є протипоказанням для лікування Енамом. При тривалій симптоматичній гіпотензії потрібно знизити дозу Енаму або припинити лікування ним.

Як і всі вазодилататори, інгібітори АПФ призначають з обережністю пацієнтам з обструкцією

вихідного отвору лівого шлуночка.

У деяких пацієнтів артеріальна гіпотензія, що розвивається після початку лікування інгібіторами АПФ, може призвести до погіршення функції нирок. У деяких випадках повідомлялося про розвиток гострої ниркової недостатності, зазвичай 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 у сироватці крові. Зміни зазвичай мали оборотний характер, і показники 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, Енам у поєднанні з діуретиками спричинював незначне та скороминуче підвищення вмісту сечовини у крові та креатиніну у сироватці крові. У таких випадках, можливо, необхідно зменшити дозу та/або відмінити діуретик і/або Енам.

У пацієнтів, які знаходяться на діалізі із використанням мембран високої пропускної здатності і отримували одночасно інгібітор АПФ, у деяких випадках розвивалися анафілактичні реакції. Тому для таких пацієнтів рекомендується застосування діалітичних мембран іншого типу або гіпотензивного засобу іншої групи.

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

У випадку розвитку ангіоневротичного набряку на обличчі і шиї потрібно припинити прийом Енаму і призначити антигістамінні препарати. Тяжкі випадки ангіоневротичного набряку язика, голосової щілини і глотки потребують екстреного призначення епінефрину, глюкокортикостероїдів і підтримання прохідності верхніх дихальних шляхів (інтубація, трахеотомія).

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

Енам не рекомендується застосовувати жінкам перед запланованою вагітністю. При необхідності хірургічного втручання необхідно повідомити лікаря-анестезіолога про прийом Енаму.

Препарат містить лактозу, тому він протипоказаний хворим із непереносимістю лактози.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Можливо виникнення запаморочення та загальної слабкості, тому на початку лікування та при відміні препарату слід утримуватись від керування автотранспортом або від роботи з механізмами, які потребують значної концентрації уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вживання їжі не впливає на абсорбцію Енаму. При застосуванні Енаму у поєднанні з іншими гіпотензивними препаратами може спостерігатися адитивний ефект.

Нестероїдні протизапальні засоби, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 можуть знижувати ефект діуретиків та інших антигіпертензивних препаратів. Тому гіпотензивний ефект інгібіторів АПФ може бути ослаблений не стероїдними протизапальними засобами, включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2.

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.

При застосуванні Енаму у поєднанні з діуретиком, який спричиняє втрату калію, гіпокаліємія,

спричинена діуретиком, зменшується.

Однчасне застосування Енаму з препаратами калію і калійзберігаючими діуретиками може призвести до розвитку гіперкаліємії. До факторів ризику розвитку гіперкаліємії також належить ниркова недостатність та цукровий діабет.

Сумісне застосування інгібіторів АПФ та протидіабетичних препаратів може спричинити зниження рівня глюкози в крові з ризиком розвитку гіпоглікемії. Цей ефект частіше спостерігається протягом перших тижнів сумісного прийому та у пацієнтів з нирковою недостатністю. У пацієнтів, хворих на цукровий діабет, які приймають пероральні протидіабетичні засоби або інсулін, слід ретельно контролювати рівень глюкози в крові з метою виявлення гіпоглікемії, особливо протягом першого місяця лікування інгібітором АПФ.

Не рекомендується однчасне застосування еналаприлу малеату і препаратів літію внаслідок підвищення рівня літію в сироватці крові. Якщо ця комбінація необхідна, то потрібен ретельний контроль рівня літію в сироватці крові.

У пацієнтів, які лікувалися ін'єкційними препаратами золота (натрію ауротималат) у поєднанні з інгібітором АПФ спостерігались поодинокі нітритоїдні реакції (симптоми, що включають набряк обличчя, нудоту, блювання та артеріальну гіпотензію).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. В організмі еналаприл гідролізується з утворенням активного метаболіту – еналаприлату. Останній інгібує ангіотензинперетворюючий фермент, порушуючи каталітичну трансформацію ангіотензину I в ангіотензин II, потужний ендogenousний вазопресорний агент. Блокада ангіотензинперетворюючого ферменту супроводжується антигіпертензивним ефектом, пов'язаним з периферичною вазодилатацією, зниженням концентрації у крові ангіотензину II і альдостерону, збільшенням концентрації брадикініну, пригніченням пресорних (симпатоадреналової) і активації депресорних систем організму (калікреїн-кінінової і простагландинової). Еналаприл спричиняє поступове зниження систолічного і діастолічного артеріального тиску, практично без змін частоти серцевих скорочень, зменшує гіпертрофію лівого шлуночка, підвищує стійкість міокарда до гіпоксії. Еналаприл збільшує нирковий кровотік, покращує функцію нирок і запобігає прогресуванню діабетичної нефропатії. Систематичне застосування еналаприлу зменшує смертність при серцевій недостатності. Еналаприл не впливає негативно на вуглеводний і ліпідний обміни.

Фармакокінетика. Після внутрішнього прийому в шлунково-кишковому тракті абсорбується майже 60 % еналаприлу. Максимальна концентрація еналаприлату в крові досягається через 3-4 години після прийому внутрішньо. Через 4 дні лікування тривалість періоду напіввиведення еналаприлату стабілізується і становить у середньому 11 годин. При порушенні функції нирок період напіввиведення еналаприлу збільшується до

30 годин. Препарат проникає через плаценту, в невеликих кількостях екскретується в грудне молоко.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі таблетки білого або майже білого кольору, з фаскою, з рискою та маркуванням 2,5, 5 або 10, на одному боці, з маркуванням «ЕМТ» на іншому.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у стрипі, по 2 стрипи у пачці.

