

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**Е Н А П Р І Л - Н**  
**(E N A P R I L - H)**

**Загальна характеристика:**

**основні фізико-хімічні властивості:** таблетки білого кольору, круглі, двоопуклі, без оболонки, з лінією розлому на одному боці і гладенькі з іншого боку;

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

**допоміжні речовини:** лактоза, крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, натрію пропілпарабен, натрію метилпарабен, ПВПК-30, тальк очищений, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний, натрію крохмальгліколят.

**Форма випуску.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Комбіновані препарати інгібіторів АПФ. Інгібітори АПФ та діуретики. Код АТС С09В А02.

**Фармакологічні властивості.** Енапріл-Н – це препарат, що містить комбінацію двох антигіпертензивних засобів.

**Фармакодинаміка.** Еналаприл, що входить до складу препарату Енапрілу-Н, – це високоспецифічний конкурентний антагоніст АПФ; гідрохлортіазид – активний сечогінний засіб, дія якого зумовлена зменшенням реабсорбції іонів натрію і хлору у проксимальній частині звивистих каналців. Відбувається також пригнічення реабсорбції калію та бікарбонатів. Діуретичний ефект проявляється при алкалозі та ацидозі, зменшується при тривалому застосуванні. Еналаприл – проліки, що перетворюються в активний метаболіт еналаприлат.

Еналаприл пригнічує активність АПФ, внаслідок чого ангіотензин I не перетворюється в ангіотензин II – речовину, що має значну судинозвужувальну дію, також зменшує секрецію альдостерону, у результаті чого концентрація ангіотензину II та альдостерону в крові зменшується. Внаслідок цих ефектів зменшується загальний периферичний судинний опір, артеріальний тиск, тиск у правому передсерді, у малому колі кровообігу, збільшується серцевий викид. Еналаприл викликає поступове зниження систолічного та діастолічного тиску. Зменшується гіпертрофія лівого шлуночка, покращується коронарний кровообіг.

Гідрохлортіазид спричиняє сечогінну та антигіпертензивну дію, але при тривалому застосуванні можливі метаболічні відхилення, що нівелюються еналаприлом (гіпокаліємія та ін.). Комбінація інгібітора АПФ з діуретичним засобом збільшує антигіпертензивну дію і зменшує навантаження на міокард, зменшує набряки тканин.

**Фармакокінетика.** Еналаприл добре адсорбується. Після перорального прийому в травній системі абсорбується близько 60% еналаприлу. У печінці гідролізується з утворенням еналаприлату. Біодоступність становить близько 40%. При пероральному прийомі еналаприлу максимальні концентрації в плазмі спостерігаються для еналаприлу через 1 годину, еналаприлату – через 3 – 4 години.

Еналаприлат зв'язується з протеїнами плазми менше ніж на 50%. Після прийому еналаприлу 33% дози виводиться з фекаліями (6% – у формі еналаприлу, 27% – у формі еналаприлату), з сечею (61% – у формі еналаприлу, 18% – у формі еналаприлату). Нирковий кліренс становить  $150 \pm 44$  мл/хв. Час напіввиведення еналаприлату становить 11 годин.

Гідрохлортіазид швидко всмоктується після прийому внутрішньо. Діуретичний ефект розвивається протягом 1 – 2 годин і більше. Гідрохлортіазид швидко елімінується нирками, близько 95% речовини виводиться з сечею. Гідрохлортіазид проникає крізь плаценту та в грудне молоко.

**Показання для застосування.** Лікування артеріальної гіпертензії.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

**Спосіб застосування та дози.** Енапріл-Н приймають незалежно від часу вживання їжі. Тривалість лікування залежить від тяжкості та перебігу захворювання. Доза препарату добирається індивідуально. При лікуванні артеріальної гіпертензії Енапріл-Н призначають у початковій дозі 1 таблетка (5 мг еналаприлу та 12,5 мг гідрохлортиазиду) на добу одноразово, при необхідності дозу підвищують до 2 – 4 таблеток. При лікуванні хворих, у яких є хронічна ниркова недостатність, дозу слід підбирати з урахуванням кліренса креатиніну. Якщо кліренс перевищує 30 мл/хв, початкова доза становить ½ таблетки на добу. У подальшому дозу поступово підвищують до досягнення задовільного клінічного ефекту. Максимальну дозу встановлює лікар залежно від ступеню тяжкості захворювання та при постійному моніторингу функціональних ниркових показників та рівня калію в сироватці крові.

**Побічна дія.** Можливий сухий кашель, відчуття сухості у роті, нудота, блювання. В окремих випадках порушення функції печінки (підвищення вмісту трансаміназ у сироватці крові) з явищами вторинного холестазу, головний біль, запаморочення. При захворюванні нирок – протеїнурія, підвищення вмісту сечовини та креатиніну. При тривалому застосуванні препарату можливий розвиток гіпокаліємії, гіпонатріємії, м'язова слабкість.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату, ангіоневротичний набряк в анамнезі, порушення функції печінки, нирок (включаючи анурію, гостру ниркову недостатність, діабетичну нефропатію), період вагітності та годування груддю, хворі з тяжким перебігом цукрового діабету, подагри. Препарат не варто призначати хворим із стенозом аорти або при наявності обструкції відтоку при гіпертрофічній кардіоміопатії, при стенозі ниркових артерій. Діти віком до 12 років.

**Передозування.** Найчастіше проявляється гіпотензією. Можуть спостерігатись нудота, загальна слабкість, запаморочення на фоні порушень водно-електролітного балансу. Хворого слід покласти в горизонтальне положення із низьким підголів'ям, промити шлунок. Застосовувати адсорбенти. Забезпечити введення ізотонічного розчину натрію хлориду для корекції об'єму циркулюючої крові, при необхідності інфузія розчину ангіотензину II. Проводити контроль та корекцію життєво важливих функцій організму. Проводити моніторинг рівнів калію, сечовини, креатиніну в сироватці крові. При гіпокаліємії призначати калію аспарагінат, розчин калію хлориду (2 г на добу), при гіпохлоремічному алкалозі – натрію хлорид. У тяжких випадках – гемодіаліз (еналаприл, еналаприлат виводиться при гемодіалізі).

**Особливості застосування.** Для профілактики виникнення гіпотензії за 2 – 3 дні до початку курсу лікування Енапрілом-Н слід припинити терапію діуретиками, відмінити безсольову дієту (при задовільному стані хворого). Після приймання першої дози препарату необхідно контролювати стан хворого (проводити тонометрію) протягом кількох годин. Хворий повинен перебувати в горизонтальному положенні. Скороминуча артеріальна гіпотензія не є протипоказанням для лікування Енапрілом-Н. Після корекції рівня артеріального тиску та об'єму циркулюючої крові наступні дози препарату добре переносяться. При тривалій симптоматичній гіпотензії слід зменшити дозу препарату або припинити лікування.

Перед дослідженням функції параситовидних залоз лікування Енапрілом-Н слід припинити. Вживання алкоголю при лікуванні Енапрілом-Н може викликати зниження артеріального тиску. При нирковій недостатності потрібен систематичний контроль рівня електролітів в плазмі та кліренса креатиніну.

У пацієнтів з білатеральним стенозом ниркових артерій або стенозом артерії єдиної нирки не можна повністю виключити можливість погіршення функції нирок, тому лікування потрібно проводити в спеціалізованому стаціонарі. З обережністю слід призначати хворим на генералізований атеросклероз, з тяжкою формою стенозу устя аорти або ідіопатичним субаортальним стенозом. Препарат не слід призначати хворим, що перебувають на гемодіалізі з використанням поліакрилонітральних мембран

та перед застосуванням декстрану.

Обстеження хворого повинно включати оцінку функції нирок. Під час лікування Енапрілом-Н слід регулярно проводити контроль електролітного стану.

Необхідна обережність при керуванні транспортними засобами чи виконанні іншої роботи, що потребує підвищеної уваги, тому що можливе запаморочення.

**Взаємодія з лікарськими засобами.** При одночасному застосуванні Енапрілу-Н з іншими антигіпертензивними засобами, барбітуратами, наркотичними засобами, алкоголем спостерігається підсилення гіпотензивного ефекту, що потребує регулярного контролю артеріального тиску. Похідні фенотіазину (аміназин) підсилюють гіпотензивну дію. Одночасне призначення Енапрілу-Н з нестероїдними протизапальними засобами та натрію хлоридом послаблює гіпотензивний ефект. Одночасне застосування Енапрілу-Н із глюкокортикостероїдами погіршує електролітний дисбаланс (особливо гіпокаліємію), з пресорними амінами можливе ослаблення пресорної реакції, з недеполяризуючими міорелаксантами – можливе підвищення ефекту останніх.

Не слід застосовувати Енапріл-Н з препаратами літію, тому що гідрохлортіазид зменшує виведення літію нирками та підвищує ризик розвитку літієвої інтоксикації.

Енапріл-Н підсилює дію препаратів дигіталісу.

Прийом Енапрілу-Н з калійзберігаючими препаратами (спіронолактон, амілорид, триамтерен) може підвищити концентрацію калію в крові.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати при температурі до +25 °С у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці. Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** 10 таблеток у стрипі, 2 стрипа у картонній коробці.

**Виробник.** Дженом Біотек ПВТ. ЛТД.

**Адреса.**

504, Делфі, Хіранандані Гарденс,  
Повай, Мумбай, 400 076, Індія.