

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

**Енап®
(Енап®)**

Склад.

Діюча речовина: еналаприлу малеат;

1 таблетка містить 2,5 мг, 5 мг, 10 мг або 20 мг еналаприлу малеату;

допоміжні речовини: таблетки по 2,5 мг і 5 мг: натрію гідрокарбонат, лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, гідроксипропілцелюлоза, тальк, магнію стеарат;

таблетки по 10 мг і 20 мг: натрію гідрокарбонат, лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, заліза оксид, тальк, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на ренін-ангіотензивну систему. Інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту.

Код АТС С09А А02.

Клінічні характеристики.

Показання.

Артеріальна гіпертензія, серцева недостатність, безсимптомна дисфункція лівого шлуночка.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до еналаприлу або інших інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту чи до будь-яких інгредієнтів препарату.

Наявність в анамнезі ангіоневротичного набряку, пов'язаного з попереднім лікуванням інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту.

Спадковий чи ідіопатичний ангіоневротичний набряк.

Другий та третій триместри вагітності.

Спосіб застосування та дози.

Дози призначає лікар індивідуально для кожного пацієнта залежно від його стану.

Таблетки приймають внутрішньо цілими, з невеликою кількістю води незалежно від приймання їжі. Препарат необхідно приймати в один і той же час кожного дня. Не можна приймати дві дози одночасно.

Дозування для дорослих.

Лікування артеріальної гіпертензії: початкова доза становить від 5 мг до 20 мг залежно від ступеня артеріальної гіпертензії та стану пацієнта. Препарат слід приймати один раз на день. Коригування дози залежить від досягнутого зниження артеріального тиску. При легкій формі артеріальної гіпертензії рекомендована початкова доза становить 5 – 10 мг на день. У пацієнтів з реноваскулярною гіпертензією, втратою солі, серцевою декомпенсацією або тяжкою артеріальною гіпертензією може спостерігатися надмірне зниження артеріального тиску на початку лікування. Таким пацієнтам рекомендується початкова доза 5 мг або менше, початок лікування має проходити під контролем лікаря. Попереднє лікування високою дозою діуретичного препарату може призвести до втрати об'єму циркулюючої крові та ризику виникнення артеріальної гіпотензії на початку терапії еналаприлом. Таким пацієнтам лікування рекомендується розпочинати з 5 мг і менше.

Звичайна підтримуюча доза становить 20 мг один раз на день. Максимальна підтримуюча доза становить 40 мг щодня, її призначають у вигляді разової дози або розподіленою на два прийоми.

При можливості терапію діуретичним препаратом слід припинити за 2-3 дні до початку терапії еналаприлом. Початковою дозою для пацієнтів, які не можуть припинити прийом діуретиків перед

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

початком лікування Енапом, є 2,5 мг препарату у вигляді разової дози. Протягом лікування слід спостерігати за функцією нирок та рівнем калію в сироватці.

Лікування серцевої недостатності та безсимптомної дисфункції лівого шлуночка. Початкова доза становить 2,5 мг один раз на день; певне коригування дози визначається здатністю переносити ліки. При відсутності або після ефективного лікування симптоматичної гіпотензії дозу слід поступово збільшити до звичайної підтримуючої дози 20 мг, яку приймають як однократну дозу або розподілену на два прийоми.

Рекомендується проводити титрування дози за 2- чи 4-тижневий період. Максимальна доза становить 40 мг щодня, розподілена на декілька прийомів.

Тиждень	Доза в мг/день
Тиждень 1	1-3 день: 2,5 мг/день як однократна доза 4-7 день: 5 мг/день як доза розподілена на два прийоми
Тиждень 2	10 мг як однократна доза або розподілена на два прийоми
Тиждень 3 та 4	20 мг як однократна доза або розподілена на два прийоми

Під час лікування Енапом рекомендується контролювати функцію нирок і концентрацію калію в сироватці.

Дозування при нирковій недостатності: дози еналаприлу для пацієнтів з хронічною нирковою недостатністю залежать від кліренсу креатиніну; слід подовжити інтервали між прийомами та/або знизити дози.

Кліренс креатиніну	Початкова доза в мг/день
Кліренс креатиніну становить 30мл/хв – 80мл/хв	5 мг – 10 мг
Кліренс креатиніну становить 10мл/хв – 30мл/хв	2,5 мг
Кліренс креатиніну становить 10мл/хв чи менше	2,5 мг в дні проведення діалізу*

* Дозування в дні, коли діаліз не проводиться, лікар корегує залежно від показників артеріального тиску.

Лікувальна доза для пацієнтів літнього віку повинна відповідати функціональному стану нирок.

Дозування для дітей: дозу слід підбирати індивідуально відповідно до захворювання конкретного пацієнта, передбаченого періоду лікування, переносимості еналаприлу, реакції організму та відповідно до показників артеріального тиску. Пацієнтам з масою тіла 20 – 50 кг рекомендується починати лікування з дози 2,5 мг; рекомендована початкова доза для пацієнтів з масою тіла 50 кг і більше становить 5 мг один раз на добу. Максимальна рекомендована доза становить 20 мг/добу та 40 мг/добу відповідно.

Побічні реакції.

Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи:

- нечасто: анемія (включаючи апластичну та гемолітичну);
- рідко: нейтропенія, зниження гемоглобіну, зниження гематокриту, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, пригнічення діяльності кісткового мозку, панцитопенія, лімфаденопатія, аутоімунні хвороби.

Порушення з боку метаболізму:

- нечасто: гіпоглікемія.

Порушення з боку нервової системи та психічні порушення:

- часто: головний біль, депресія;
- нечасто: сплутаність свідомості, сонливість, безсоння, знервованість, парестезія, запаморочення;
- рідко: порушення сну.

Порушення з боку очей:

- дуже часто: затуманений зір.

Порушення з боку серцевої та судинної систем:

- дуже часто: запаморочення;
- часто: артеріальна гіпотензія (включаючи ортостатичну гіпотензію), синкопа, інфаркт міокарду чи інсульт, можливо, в наслідок сильної гіпотензії у пацієнтів з підвищеним ризиком, біль у груднині,

порушення серцевого ритму, стенокардія, тахікардія;

- нечасто: ортостатична гіпотензія, прискорене серцебиття;
- рідко: феномен Рейно.

Порушення з боку органів дихання, грудної клітки та середостіння:

- дуже часто: кашель;
- часто: задишка;
- нечасто: ринорея, запалення горла, дисфонія, бронхоспазм/астма;
- рідко: інфільтрація легень, риніт, алергічний альвеоліт/еозинофільна пневмонія.

Порушення з боку травного тракту:

- дуже часто: нудота;
- часто: діарея, абдомінальний біль, альтерація смаку;
- нечасто: непрохідність кишечника, панкреатит, блювання, диспепсія, запор, анорексія, подразнення шлунка, сухість у роті, пептичні виразки;
- рідко: стоматит/афтозні виразки, глосит;
- дуже рідко: ангіоневротичний набряк ШКТ.

Порушення з боку печінки та жовчного міхура:

- рідко: печінкова недостатність; гепатоцелюлярний чи холестатичний гепатит; гепатонекроз; холестаза, включаючи жовтяницю.

Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин:

- часто: висип, гіперчутливість/ангіоневротичний набряк;
- нечасто: потовиділення, свербіж, кропив'янка, алопеція;
- рідко: поліморфна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, ексфолюативний дерматит, токсикодермальний некроліз, пемфігус, еритродермія.

Повідомлено про комплекс симптомів: гарячка, серозит, васкуліт, міалгія/міозит, артралгія/артрит, позитивний результат на антинуклеарні антитіла, підвищення ШОЕ, еозинофілія та лейкоцитоз.

Порушення з боку нирок та сечовивідних шляхів:

- нечасто: порушення функції нирок, ниркова недостатність, протеїнурія;
- рідко: олігурія.

Порушення з боку статевих системи та молочних залоз:

- нечасто: імпотенція;
- рідко: гінкомастія.

Загальні порушення:

- дуже часто: астенія;
- часто: втома;
- нечасто: м'язові судоми, припливи, дзвін у вухах, відчуття дискомфорту.

Лабораторні показники:

- часто: гіперкаліємія, підвищення креатиніну в сироватці;
- нечасто: підвищення сечовини у крові, гіпонатріємія;
- рідко: підвищення рівня ферментів печінки, підвищення білірубину в сироватці.

Якщо матимуть місце тяжкі побічні ефекти, то лікування слід припинити.

Передозування.

Найімовірнішим виявом передозування є артеріальна гіпотензія, що розпочинається через шість годин після застосування таблеток, паралельно з блокадою системи ренін-ангіотензин та ступором. Якщо розвивається артеріальна гіпотензія, пацієнта необхідно перевести у горизонтальне положення, підійняти нижні кінцівки. У разі передозування пацієнту призначають промивання шлунка, активоване вугілля. Для стабілізації артеріального тиску внутрішньовенно вводять 0,9% розчин натрію хлориду. Можливе застосування гемодіалізу. У тяжких випадках рекомендується призначити ангіотензин II та/або внутрішньовенно вводити катехоламін.

Під час лікування передозування у пацієнта слід контролювати артеріальний тиск, частоту дихання, концентрацію калію в крові та діурез.

Застосування у період вагітності та годування груддю.

Еналаприл не слід вживати протягом першого триместру вагітності. При плануванні чи підтвердженні вагітності прийом еналаприлу слід припинити якомога швидше, та призначити альтернативний протигіпертонічний препарат. Обмежена кількість випадків застосування еналаприлу в першому триместрі не виявила явних аномалій, що пов'язані з токсичністю для людського плоду.

Еналаприл протипоказаний під час другого та третього триместрів вагітності. Застосування еналаприлу під час другого та третього триместрів може спричинити токсичність для плода (зниження функціональності нирок, олігогідрамніон, затримка окостеніння черепа) та токсичність для новонародженого (ниркова недостатність, артеріальна гіпотензія, гіперкаліємія).

У випадку, коли призначення препарату під час вагітності вважають необхідним, рекомендоване ультразвукове дослідження функціонування нирок та черепа.

Немовлят, матері яких приймали еналаприл, слід ретельно обстежити на наявність артеріальної гіпотензії, олігурії та гіперкаліємії. Еналаприл, який проникає крізь плаценту, можна вивести з кровообігу новонародженого за допомогою перитонеального діалізу, та теоретично можна вивести за допомогою обмінного переливання крові.

Еналаприл та еналаприлат виділяються з грудним молоком, але їх вплив на немовля, що вживає грудне молоко, залишається невизначеним. Матерям не слід годувати грудним молоком під час лікування інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту.

Діти. Застосовують дітям із масою тіла більше 20 кг.

Особливості застосування.

Симптоматична гіпотензія.

Хворі на артеріальну гіпертензію з тяжкою серцевою недостатністю, гіпонатріємією та/або гіповолемією через терапію діуретиками, внаслідок безсольової дієти становлять підгрупу пацієнтів, у яких кров'яний тиск залежить від реніну і активації ренін-ангіотензинової системи. У таких пацієнтів, а також у пацієнтів літнього віку і пацієнтів з порушенням функції нирок може спостерігатись артеріальна гіпотензія навіть через кілька годин після прийому першої дози. Артеріальна гіпотензія та її наслідки є поодинокими та зворотними явищами, що не є протипоказанням для подальшого прийому препарату. Після корекції артеріального тиску та об'єму плазми пацієнти звичайно добре переносять наступні дози.

Стеноз аорти чи мітрального клапану серця/гіпертрофічна кардіоміопатія.

Треба з обережністю призначати препарат пацієнтам з вираженим стенозом аортального чи мітрального клапана і з генералізованим атеросклерозом, у яких надмірне зниження артеріального тиску може призвести до гіпоперфузії та ішемії серця, мозку або нирок.

Порушення функції нирок.

Пацієнти з порушеннями функції нирок (кліренс креатиніну <1,33 мл/сек.) потребують корегування дозування відповідно до кліренсу креатиніну, а потім відповідно до реакції у відповідь на лікування. Регулярно слід перевіряти рівні креатиніну та калію в сироватці.

У пацієнтів з білатеральним стенозом ниркових артерій може відбуватись транзиторне погіршення функції нирок або навіть розвиватись гостра ниркова недостатність унаслідок вазодилатації гломерулярних еферентних артеріол. У пацієнтів із стенозом артерії єдиної нирки може також відбуватись транзиторне погіршення функції нирок або розвиватись гостра ниркова недостатність. При своєчасному виявленні та відповідному лікуванні вона зазвичай має зворотний характер.

У деяких хворих з відсутніми чіткими симптомами хвороби нирок можуть спостерігатись незначні та перехідні підвищення рівнів сечовини та креатиніну в сироватці, коли еналаприл вводився паралельно з діуретиками. Може стати необхідним зниження дози інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту та/чи припинення прийому діуретиків. Така ситуація має вказувати на можливість існування стенозу артерій нирок.

Реноваскулярна артеріальна гіпертензія.

У пацієнтів з двобічним стенозом ниркової артерії або зі стенозом артерії однієї нирки, які приймають інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту, може спостерігатись тимчасова гіпотензія або ниркова недостатність. Може стати необхідним зниження дози інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту та/чи припинення прийому діуретиків. Тому оцінка стану хворого на артеріальну гіпертензію завжди повинна включати оцінку функції нирок. Лікування реноваскулярної гіпертензії повинно здійснюватись лише досвідченим спеціалістом.

Трансплантація нирки.

Відсутній досвід щодо прийому еналаприлу пацієнтами з нещодавно проведеною трансплантацією нирки. Тому таким пацієнтам не рекомендується приймати еналаприл.

Печінкова недостатність.

Якщо під час лікування інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту виникає жовтяниця чи помітне підвищення ферментів печінки, лікування слід негайно припинити, за пацієнтом слід ретельно спостерігати та при необхідності призначити лікування.

Нейтропенія/агранулоцитоз.

Не можна повністю виключити можливість розвитку нейтропенії або агранулоцитозу, тому рекомендується регулярно робити загальний аналіз крові. Еналаприл слід застосовувати дуже обережно пацієнтам з колагенозом судин (наприклад, системний червоний вовчак, склеродермія), з супутньою терапією антидепресантами, лікуванням алопуринолом чи прокаїнамідом, чи при комбінації цих факторів, особливо якщо в наявності вже присутнє порушення функції нирок. У деяких з цих пацієнтів може розвинути серйозна інфекція, яка іноді не реагує на інтенсивну терапію антибіотиками. Якщо таким пацієнтам застосовують еналаприл, рекомендують проводити періодичний аналіз числа лейкоцитів у крові.

Гіперчутливість/ангіоневротичний набряк.

У поодиноких випадках під час лікування еналаприлатом з'являється ангіоневротичний набряк обличчя, кінцівок, губ, язика, голосової щілини та/чи гортані. В таких випадках слід повністю припинити лікування, призначити антигістамінні препарати та запровадити відповідний моніторинг з метою впевненості, що зникли повністю всі симптоми. При ангіоневротичному набряку язика, голосової щілини чи гортані, який може спричинити обструкцію дихальних шляхів, слід негайно ввести адреналін або епінефрин, ГКС та забезпечити прохідність верхніх дихальних шляхів (інтубація, трахеотомія).

Пацієнти, у яких в анамнезі були випадки ангіоневротичного набряку, що непов'язаний з терапією інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту, мають підвищений ризик появи ангіоневротичного набряку під час прийому інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту.

Анафілактичні реакції протягом аферезів ліпопротеїдів низької щільності.

У пацієнтів, які приймають інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту протягом аферезів ліпопротеїдів низької щільності з декстрину сульфатом, в рідких випадках можуть виникнути реакції, схожі на алергічні (псевдоанафілактичні), що становлять загрозу для життя. Таких реакцій можна уникнути шляхом тимчасового призупинення терапії інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту перед кожним аферезом.

Псевдоанафілактичні реакції протягом десенсибілізації

Через підвищений ризик анафілактичних реакцій еналаприлат не слід призначати пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі з використанням поліакрилонітрильних мембран і пацієнтам відразу ж після десенсибілізації до отрути ос і бджіл.

Пацієнти з цукровим діабетом.

У пацієнтів з цукровим діабетом, які приймають пероральні антидіабетичні препарати чи інсулін, слід ретельно перевіряти рівень цукру в крові протягом перших декількох місяців супутнього лікування інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту.

Кашель.

Безперервний, сухий, непродуктивний кашель, який припиняється після відміни лікування, може виникнути протягом лікування інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту. Це слід враховувати під час диференціації діагнозу кашлю.

Хірургічні операції/анаестезія.

У зв'язку з можливим виникненням гіпотензії під час загальної анестезії пацієнт повинен поінформувати лікаря про прийом Енапу.

Гіперкаліємія.

Протягом лікування інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту, включаючи еналаприл, у деяких пацієнтів може зрости рівень калію в крові. Ризик виникнення гіперкаліємії є підвищеним у пацієнтів з нирковою недостатністю, цукровим діабетом, у тих, хто супутньо приймає калійзберігаючі

діуретики, добавки з калієм або інші препарати, що можуть спричинити гіперкаліємію (наприклад, гепарин). Якщо супутній прийом вищезгаданих препаратів вважається необхідним, рекомендовано регулярно перевіряти рівень калію в сироватці.

Літій.

Зазвичай комбінації літію та еналаприлу не рекомендовані.

Застосування дітьми.

Є обмежений досвід з ефективності та безпеки застосування у дітей з артеріальною гіпертензією віком від 6 років, але немає жодного досвіду застосування при інших показаннях. Для дітей еналаприл рекомендується тільки для лікування артеріальної гіпертензії.

Еналаприл не рекомендований немовлятам та дітям зі швидкістю клубочкової фільтрації < 30 мл/хв. / $1,73$ м², оскільки немає відповідних даних.

Особливі попередження щодо неактивних компонентів препарату.

Препарат містить лактозу. Пацієнти з рідкими спадковими порушеннями лактозної недостатності, галактоземії чи синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні вживати цей препарат.

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

Слід пам'ятати, що іноді можуть мати місце запаморочення та втома, які можуть впливати на здатність пацієнта керувати автомобілем та іншими механічними засобами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

При паралельному застосуванні еналаприлу з дигіталісом, бета-блокаторами адренорецепторів, метилдопою, нітратами, блокаторами кальцієвих каналів, гідралазином і празозином спостерігається невеликий синергічний ефект. Таким чином, еналаприл можна використовувати одночасно з будь-якими іншими ліками для лікування артеріальної гіпертензії. Супутній прийом з нітрогліцерином, іншими нітратами чи іншими судинозвужувальними препаратами може додатково знизити артеріальний тиск. Еналаприл можна безпечно вводити супутньо з ацетилсаліциловою кислотою (в дозах за кардіологічними показаннями) та тромболітиками.

Інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту зменшують втрату калію, яка спричинена прийомом діуретиків. Калійзберігаючі діуретики (наприклад, спіронолактон, триамтерен чи амilorид), добавки з калієм чи замінники солі, що містять калій, можуть призвести до гіперкаліємії. При призначенні супутнього прийому через явну гіпокаліємію їх слід вживати з великою обережністю та часто перевіряти концентрацію калію в сироватці.

Попереднє лікування діуретиками у великих дозах може призвести до зниження об'єму циркулюючої крові та підвищення ризику артеріальної гіпертензії. Гіпотонічний ефект можна зменшити шляхом припинення приймання діуретику або розпочати терапію з меншої дози еналаприлу.

Паралельне використання інгібіторів ферменту перетворення ангіотензину і літію може спричинити тимчасове підвищення рівня літію в сироватці та інтоксикацію літієм. Супутній прийом інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту та тіазидних діуретиків може додатково збільшити рівень літію в сироватці та ризик інтоксикації літієм.

Супутній прийом певних анестетиків, трициклічних антидепресантів та нейролептиків з інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту може призвести до додаткового зниження артеріального тиску. Паралельне використання інгібіторів ферменту перетворення ангіотензину і нестероїдних протизапальних засобів може спричинити порушення функції нирок та/або серцеву недостатність. Зазвичай цей ефект є зворотним.

Необхідно контролювати функцію нирок і з обережністю паралельно використовувати еналаприлат і циклоспорин.

При одночасному застосуванні еналаприлу і теофіліну може зменшуватись період напіввиведення теофіліну.

Ліки, які містять циметидин, подовжують дію еналаприлу.

Супутній прийом інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту та антидіабетичних препаратів (інсуліну чи антидіабетичних пероральних препаратів) може спричинити гіпоглікемію. Поява цього

феномену ймовірна протягом перших тижнів комбінованого лікування та у пацієнтів з порушеннями функції нирок.

Існують також повідомлення про анафілактичного типу реакції у пацієнтів, яких лікували еналаприлом і які одночасно одержували імунотерапію (десенсибілізацію) бджолиною отрутою. Таким чином, треба уникати призначення еналаприлу пацієнтам, які мають алергію на отруту ос і бджіл і яким проводять специфічну десенсибілізацію.

Алкоголь підсилює гіпотонічний ефект інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Після абсорбції еналаприл гідролізується до еналаприлату, який пригнічує ангіотензинперетворюючий фермент, що каталізує перетворення ангіотензину I в ангіотензин II. Пригнічення ангіотензинперетворюючого ферменту призводить до зменшення концентрацій ангіотензину II, зростання активності реніну в плазмі та зниження секреції альдостерону.

Ангіотензинперетворюючий фермент ідентичний до кінази II. Таким чином, еналаприл також може блокувати розщеплення брадикініну – сильного вазодепресорного пептиду.

Механізм дії еналаприлу полягає в пригніченні системи ренін-ангіотензин-альдостерон, яка відіграє найважливішу роль в регулюванні артеріального тиску. Протигіпертонічний ефект еналаприлу у пацієнтів з підвищеним артеріальним тиском є результатом розширення резистентних судин та зниження загальної периферичної резистентності, що поступово знижує артеріальний тиск. При цьому частота серцевих скорочень і серцевий викид практично не змінюються. У хворих на артеріальну гіпертензію еналаприл знижує артеріальний тиск через 6 – 8 годин на 15 – 20 %. Дія еналаприлу, як правило, триває протягом 24 годин, завдяки чому препарат можна приймати один – два рази на добу. Стабільний терапевтичний ефект досягається через декілька тижнів лікування. Для еналаприлу нехарактерний синдром відміни.

Ефективне пригнічення активності АПФ зазвичай відбувається через 2 – 4 години після перорального прийому індивідуальної дози еналаприлу. Початок антигіпертензивної активності зазвичай спостерігається через одну годину, пікове зниження артеріального тиску досягається через 4 – 6 годин після введення. Максимальний клінічний ефект в основному досягається через 2 – 4 тижні лікування. Еналаприл знижує опір у судинах нирок, збільшує кровообіг у нирках, гломерулярну фільтрацію, виділення натрію та води, зберігає калій в організмі, попереджує розвиток гломерулосклерозу. Завдяки цьому він підтримує та поліпшує функцію нирок і уповільнює розвиток хронічних прогресуючих захворювань нирок навіть у тих пацієнтів, у яких ще немає гіпертензії.

Після інфаркту міокарда еналаприл поліпшує метаболізм і зменшує частоту аритмії після реперфузії міокарда, зменшує гіпертрофію лівого шлуночка. Застосування еналаприлу після інфаркту міокарда може попередити порушення функції лівого шлуночка і розвиток серцевої недостатності. У хворих на артеріальну гіпертензію та з хронічними цереброваскулярними захворюваннями еналаприл також сприятливо впливає на мозковий кровообіг.

Фармакокінетика.

Еналаприл швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті з появою пікових концентрацій в сироватці протягом однієї години. Після перорального прийому абсорбується приблизно 60 % еналаприлу. Після абсорбції еналаприл швидко та екстенсивно гідролізується в печінці до еналаприлату – високоспецифічного активного інгібітору ангіотензинперетворюючого ферменту тривалої дії. Максимальна концентрація еналаприлату в сироватці спостерігається через 3 - 5 годин, а стабільна концентрація в сироватці досягається через 4 дні. 50 – 60 % препарату зв'язується з білками плазми.

Еналаприлат виводиться з організму нирками. Головними компонентами сечі є еналаприлат (40 %) та незмінений еналаприл (20 %). Нирковий кліренс еналаприлату становить від 8,1 до 9,5 л/год. При регулярному прийомі препарату час напіввиведення еналаприлату із сироватки становить приблизно 11 годин.

У пацієнтів з нирковою недостатністю збільшується експозиція до еналаприлу та еналаприлату. У

Сторінка 8 з 8. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
пацієнтів з легкою та середньою формами ниркової недостатності (кліренс креатиніну 0,6 мл/сек. – 1 мл/сек.) AUC еналаприлату в стабільному стані була приблизно в 2 рази вищою, ніж у пацієнтів з нормальною функцією нирок, після введення 5 мг один раз в день. При важкій формі ниркової недостатності (кліренс креатиніну \leq 0,5 мл/сек.), AUC збільшилась приблизно в 8 разів.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки 2,5 мг: круглі, двоопуклі таблетки білого кольору зі скошеним краєм;

таблетки 5 мг: круглі, плоскі таблетки білого кольору зі скошеним краєм та насічкою на одному боці;

таблетки 10 мг: круглі, плоскі таблетки червонувато-коричневого кольору зі скошеним краєм і насічкою на одному боці, з вкрапленнями білого кольору на поверхні та в масі таблетки;

таблетки 20 мг: круглі, плоскі таблетки світло-оранжевого кольору зі скошеним краєм і насічкою на одному боці, з вкрапленнями білого кольору на поверхні та в масі таблетки.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. 10 таблеток по 2,5 мг, 5 мг, 10 мг або 20 мг в блістері; 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. КРКА, д.д., Ново место, Словенія.

Місцезнаходження. Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.