І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ (ENALAPRIL - ASTRAPHARM)

Загальна характеристика:
міжнародна та хімічна назви: Enalapril;
L-пролін, 1-[N-[1-етоксикарбоніл)-3-фенілпропіл]-L-аланіл]-(S)-(Z)-2 - бутендіоат;
основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору (0,02г) або таблетки рожевого кольору з вкрапленнями більш інтенсивного забарвлення (0,01г); плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою.
склад: одна таблетка містить еналаприлу малеату 0,01 г;
допоміжні речовини: цукор молочний, крохмаль картопляний або кукурудзяний, полівінілпіролідон низькомолекулярний медичний, магнію стеарат, барвник Е 122.
склад: одна таблетка містить еналаприлу малеату 0,02 г;
допоміжні речовини: цукор молочний, крохмаль картопляний, або кукурудзяний, полівінілпіролідон низькомолекулярний медичний, магнію стеарат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.
Інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту. Код АТС С09АА02.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка. ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ - інгібітор ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ). Фармакологічну активність проявляє метаболіт еналаприлу - еналаприлат. Препарат пригнічує утворення ангіотензину II і запобігає його судинозвужувальній дії, знижує рівень альдостерону в плазмі крові, пригнічує розпад брадикініну, посилює синтез простагландину E_2. Викликає антигіпертензивний ефект, знижуючи загальний периферичний судинний опір, зменшує післянавантаження, знижує тиск у правому передсерді та малому колі кровообігу.
Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо близько 60 % прийнятої дози абсорбується з травного тракту. У печінці ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ піддається гідролізу, у результаті чого утворюється еналаприлат, який і блокує ангіотензинперетворюючий фермент, пригнічуючи утворення ангіотензину II. Максимальна концентрація ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМу в сироватці крові досягається через 1 годину, еналаприлату - через 3-4 години після прийому. Препарат діє протягом 12-24 годин, починає виводитися з плазми крові вже через 6 годин, повна екскреція - через 30-35 годин. Основний шлях виведення - через нирки, 94 % прийнятого внутрішньо ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМу виводиться у вигляді еналаприлату. Період напіввиведення енаприлату становить близько 11 годин.

Показання для застосування. Артеріальна гіпертензія; реноваскулярна гіпертензія; застійна серцева недостатність.

Спосіб застосування та дози. Дози препарату підбираються індивідуально, залежно від стану хворого.
При артеріальній гіпертензії початкова доза становить 5 мг один раз на добу. При недостатньому ефекті дозу збільшують до 10-20 мг на добу. Середня підтримуюча доза - 10-20 мг 1-2 рази на добу. Максимальна добова доза становить 40 мг.
При реноваскулярній гіпертензії ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ призначають спочатку в дозі 5 мг на добу, поступово збільшуючи дозу. Підтримуюча доза – 10-20 мг 1-2 рази на добу. Добова доза не повинна перевищувати 40 мг.
При застійній серцевій недостатності початкова доза становить 2,5 мг, потім, у випадку відсутності ефекту, дозу слід поступово збільшувати до середньої підтримуючої дози 20 мг на добу в 1 або 2 прийоми. Ефект терапії оцінюють через 4 тижні від початку прийому препарату.
У пацієнтів з порушеннями функції нирок, якщо кліренс креатиніну менший 30 мл/хв, доза препарату становить 2,5-5 мг на добу. Максимальну дозу, що становить 10-20 мг на добу, перевищувати не слід. Доцільно при необхідності збільшити інтервали між прийомами препарату.
Якщо пацієнт приймає діуретики, то за 2-3 дні до призначення ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМу їх слід відмінити. Якщо це неможливо, необхідно починати лікування з мінімальної початкової дози під ретельним медичним наглядом.
Хворим, які лікуються гемодіалізом, призначають 2,5 мг ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМУ в день діалізу, у інші дні лікар підбирає дозу залежно від рівня артеріального тиску. Режим дозування ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМу – 1-2 рази на добу.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Препарат можна приймати незалежно від прийому їжі.
Безпека та ефективність ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМу у дітей не встановлена, тому дітям його не призначають.

Побічна дія.
У окремих випадках спостерігаються:
з боку серцево-судинної системи: зрідка - артеріальна гіпотензія (у т.ч. ортостатична), особливо після прийому першої дози препарату, непритомність, у поодиноких випадках - біль у грудній клітці, стенокардія, порушення серцевого ритму;
з боку ЦНС: головний біль, запаморочення, підвищена втомлюваність, астенія; порушення сну, нервозність, депресії, парестезії;
з боку дихальної системи: сухий кашель, захрипліть голосу, у поодиноких випадках - бронхоспазм, задишка, ринорея; фарингіт;
з боку травного тракту та печінки: зміна смакових відчуттів, нудота, діарея, холестаз, підвищення активності печінкових трансаміназ та вмісту білірубіну за рахунок порушення функції печінки з ураженням та некрозом гепатоцитів;
з боку м'язової системи: судоми м'язів;
з боку сечовидільної системи: у пацієнтів з порушенням функції нирок, та у пацієнтів, які приймають діуретики, спостерігається оборотне підвищення показників креатиніну і сечовини в сироватці крові, протеїнурія, які після відміни препарату нормалізуються;
з боку системи кровотворення: анемія, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, дуже рідко – агранулоцитоз;
алергічні реакції: шкірні висипи, в т.ч. з еозинофілією ангіоневротичний набряк, температурними реакціями, болями в суглобах.

Протипоказання. Ангіоневротичний набряк в анамнезі, порфірія, вагітність, лактація, дитячий вік, прогресуюча азотемія при двосторонньому стенозі ниркових артерій або стенозі ниркової артерії єдиної нирки, гіперкаліємія, підвищена чутливість до ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМу та інших інгібіторів АПФ.

Передозування. Передозування препарату може призвести до артеріальної гіпотензії та погіршення перфузії життєво важливих органів.
Лікування: необхідно надати пацієнту горизонтального положення, підняти нижні кінцівки. Показане промивання шлунка з подальшим призначенням активованого вугілля. У більш серйозних випадках проводять заходи, спрямовані на стабілізацію АТ (в умовах стаціонару - введення 0,9 % натрію хлориду або плазмозамінників, при тяжких ступенях передозування можливе проведення гемодіалізу та внутрішньовенне введення ангіотензину).
У випадку ангіоневротичного набряку призначають антигістамінні препарати.

Особливості застосування. Пацієнти похилого віку більш чутливі до інгібіторів АПФ, можлива надмірна гіпотензія. ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ мало впливає на статеву функцію.
З обережністю слід призначати препарат хворим з двостороннім стенозом ниркових артерій або стенозом ниркової артерії єдиної нирки. Хворим зі зниженою функцією нирок слід зменшити разову дозу препарату і/або збільшити інтервал між прийомами.
З особливою обережністю (враховуючи співвідношення користь/ризик) слід призначати препарат після операції трансплантації нирки, хворим з порушеннями кровотворення, аутоімунними захворюваннями, вираженими аортальним чи мітральним стенозами, іншими захворюваннями з обструкцією шляхів відтоку з лівого шлуночка.
У випадках гіповолемії у зв'язку з попередньою терапією салуретиками до призначення ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМу необхідно компенсувати втрату рідини і солей.
З обережністю призначають препарат хворим з порушеннями функції печінки.
Слід з обережністю призначати ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ одночасно з імунодепресантами.
У пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю препарат можна застосовувати разом з серцевими глікозидами і діуретиками.
Зниження ефективності ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМу можливе у випадку споживання їжі з високим вмістом натрію хлориду.
Під час лікування ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМом не слід вживати алкоголь через ризик розвитку гіпотензії.
У випадку розвитку побічних ефектів або набряку Квінке ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ необхідно відмінити і призначити відповідне лікування.
Препарат слід відмінити перед дослідженням функції паращитовидної залози.
При тривалому застосуванні препарату необхідно контролювати показники периферичної крові.
Для препаратів групи інгібіторів АПФ можлива перехресна гіперчутливість.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ та калійзберігаючих діуретиків (спіронолактон, триамтерен, амілорид), особливо у хворих з порушеннями функції нирок, можливий розвиток гіперкаліємії. Гіперкаліємія може бути спровокована одночасним з ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМом прийомом циклоспорину, препаратів калію, харчових добавок, які містять калій.
Застосування ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ разом з діуретиками, бета-адреноблокаторами, блокаторами кальцієвих каналів, гідралазином, празозином посилює гіпотензивну дію на фоні прийому препарату.
При одночасному застосуванні ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ :
з нестероїдними протизапальними препаратами (особливо індометацином) можливе зниження активності ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ ;
з препаратами літію можлива затримка виведення літію з організму і, відповідно, посилюється ризик виникнення побічних та токсичних ефектів літію;
з препаратами наперстянки клінічно значущої взаємодії не відмічено.
ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ посилює дію алкоголю, зменшує період напіввиведення теофіліну; циметидин подовжує період напіввиведення ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ .
Засоби, що пригнічують функцію кісткового мозку, разом з ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМом підвищують ризик нейтропенії чи агранулоцитозу.
При одночасному призначенні препарату з естрогенами останні можуть зменшувати антигіпертензивний ефект препарату за рахунок затримки рідини в організмі.
Симпатоміметики можуть послаблювати антигіпертензивну дію ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМу .

Умови та термін зберігання. У сухому, захищеному від світла, недоступному для дітей місці. Термін придатності - 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 або 20 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній упаковці по 20 таблеток або 2 контурні упаковки по 10 таблеток в пачці.

Виробник. ТОВ “АСТРАФАРМ”.
Адреса. Україна, 08132, Києво-Святошинський р-н, м.Вишневе, вул.Київська, 6.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com