

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ЕНАЛОЗИД® 25**  
**(Enalozid® 25)**

**Загальна характеристика:**

**основні фізико-хімічні властивості:** таблетки від білого до жовто-білого кольору, з плоскою поверхнею, фаскою і рискою;

**склад:** 1 таблетка містить еналаприлу maleату (в перерахунку на 100 % речовину) – 10 мг, гідрохлортіазиду (в перерахунку на 100 % речовину) – 25 мг;

**допоміжні речовини** – лактози моногідрат (200), крохмаль картопляний або кукурудзяний, полівінілпіролідон низькомолекулярний медичний, кальцію стеарат.

**Форма випуску.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Комбіновані препарати інгібіторів ангіотензин-перетворюючого фермента (АПФ) та діуретиків. АТС С09В А02.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Еналозид належить до групи комбінованих антигіпертензивних засобів. Еналаприлу maleат, що входить до складу препарату, є інгібітором ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ), який перетворює ангіотензин I на ангіотензин II. Препарат викликає розширення периферійних артерій, зниження загального периферійного судинного опору та зменшення виділення альдостерону. Гідрохлортіазид викликає помірний діуретичний ефект, призводить до зменшення об'єму циркулюючої крові, знижує вміст іонів натрію в стінках судин і знижує їх чутливість до судинозвужуючих впливів. При одночасному застосуванні еналаприлу maleату і гідрохлортіазиду взаємно посилюється їх гіпотензивний ефект.

*Фармакокінетика.* Після прийому всередину із шлунково-кишкового тракту абсорбується приблизно 60 % еналаприлу і приблизно 60 – 75 % гідрохлортіазиду. Еналаприл підлягає гідролізу з утворенням еналаприлату, максимальна концентрація якого в крові спостерігається через 3 – 4 години. Еналаприлат - активніший інгібітор АПФ, ніж еналаприл. Діуретичний ефект гідрохлортіазиду настає через 2 години, досягає максимуму через 3 – 4 години і триває до 24 годин. Близько 94 % еналаприлу та еналаприлату і приблизно 50 – 75 % гідрохлортіазиду виводиться нирками із сечею. Період напіввиведення еналаприлату становить 11 годин, а гідрохлортіазиду – 10 годин. У хворих з тяжкою нирковою недостатністю періоди напіввиведення еналаприлату і гідрохлортіазиду збільшуються.

**Показання для застосування.** Артеріальна гіпертензія.

**Спосіб застосування та дози.** Режим дозування препарату встановлюють індивідуально. Дорослим і дітям віком понад 14 років призначають по 1 таблетці Еналозиду (10 мг еналаприлу та 25 мг гідрохлортіазиду) 1 раз на добу, незалежно від часу прийняття їжі. Якщо бажаний ефект не досягається, то добову дозу підвищують до 2 таблеток (20 мг еналаприлу та 50 мг гідрохлортіазиду) 1 раз на добу. Вища добова доза препарату для дорослих становить 2 таблетки. При наявності ниркової недостатності дозу препарату зменшують на 1/3 – 1/2. Тривалість лікування залежить від його ефективності і визначається індивідуально.

**Побічна дія.** Можливі нудота, блювання, відчуття дискомфорту в епігастрії, діарея, головний біль, запаморочення, слабкість, артеріальна гіпотензія, сухий кашель, шкірні висипання, свербіж шкіри. Рідко спостерігається тахікардія, ангінальний біль, утруднення дихання, судомні м'язів, зниження лібідо, імпотенція, гіпокаліємія або гіперкаліємія, гіпонатріємія, гіпохлоремія, гіперкальціємія, гіперглікемія, підвищення в крові концентрації сечовини, креатиніну, білірубіну, печінкових трансаміназ, порушення функції печінки з холестазом і панкреатитом, протеїнурія, зміни картини крові (нейтропенія, тромбоцитопенія), розлади зору, алергічні реакції.

**Протипоказання.** Індивідуальна гіперчутливість (в тому числі до окремих компонентів препарату та

інших сульфонамідів), ангіоневротичний набряк в анамнезі, виражені порушення функції нирок (кліренс креатиніну менше 30 мл/хвилину або його рівень в плазмі вище 3 мг/100 мл), анурія, гіперкаліємія ( $K^+$  плазми крові понад 5,5 мЕкв/л), стан після трансплантації нирок, печінкова недостатність, первинний гіперальдостеронізм, порфірія, тяжкі форми подагри та цукрового діабету, вагітність (особливо II та III триместри), період лактації, дитячий вік до 14 років.

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

**Особливості застосування.** З обережністю призначають Еналозид хворим з порушенням функцій печінки, хворим на цукровий діабет (особливо II типу), подагру. Перед проведенням дослідження функції парашитовидних залоз прийом препарату тимчасово треба припинити. Під час лікування Еналозидом необхідно контролювати вміст в крові електролітів, трансаміназ, глюкози, а також картину крові.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Ефект препарату посилюють інші гіпотензивні препарати, діуретики, барбітурати, трициклічні антидепресанти, фенотіазини, алкоголь. Послаблюють – анагетика (в т. ч. нестероїдні протизапальні засоби), холестирамін, підвищений вміст солі в їжі. При комбінованому призначенні з алопуринолом, цитостатиками, імунодепресантами, системними кортикостероїдами – можливі лейкопенія, анемія, панцитопенія. При одночасному призначенні з кортикостероїдами посилюється електролітний дисбаланс (гіпокаліємія); з пресорними амінами – послаблюється ефект останніх. Еналозид збільшує тривалість дії недеполяризуючих міорелаксантів та посилює вплив серцевих глікозидів на міокард. Еналозид знижує виділення нирками препаратів літію, що може призвести до розвитку літійової інтоксикації. Одночасний прийом з калійзберігаючими діуретиками (амілорид, спіронолактон, тріамтерен) або калієм може призвести до гіперкаліємії. Гідрохлортіазид послаблює, а еналаприл посилює дію протидіабетичних препаратів.

**Умови та терміни зберігання.** Зберігати в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності – 3 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістер. По 2 блістери у пачці.

**Виробник.** ВАТ «Фармак».

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