

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЕНАЛАПРИЛ**  
**ENALAPRIL**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** enalapril, 1 - [N- [S] - 1- карбокси - 3 - фенілпропіл] - L - аланіл] - L - пролін - 1'- етилового ефіра малеат;

**основні фізико-хімічні властивості:** таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з рискою та фаскою;

**склад:** 1 таблетка містить еналаприлу малеату - 10 мг;

**допоміжні речовини:** цукор молочний (лактози моногідрат), крохмаль картопляний, полівінілпіролідон низькомолекулярний медичний, кальцію стеарат.

**Форма випуску.** Таблетки.

**Фармакологічна група.** Антигіпертензивний засіб. Інгібітор ангіотензин-перетворюючого ферменту. Код АТС С 09 А А 02.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Еналаприл відноситься до класу інгібіторів ангіотензин-перетворюючого ферменту. Механізм фармакологічної дії препарату полягає в блокаді АПФ з наступним уповільненням перетворення неактивного ангіотензину I в його активну форму - ангіотензин II. Крім цього, він уповільнює деградацію вазодепресорних пептидів – брадікініну і простагландину E<sub>2</sub>, які викликають релаксацію гладких м'язів судин, сприяє продукуванню вазодилатуючих простаноїдів та вивільненню оксиду азоту. В результаті пригнічується патологічна вазоконструкція, проліферація та гіпертрофія клітин міокарда, послаблюється активація симпатичної нервової системи. Препарат сприяє зниженню тиску у правому передсерді й у малому колі кровообігу, зменшує можливість розвитку гіпертрофії лівого шлуночка. Знижує: постнавантаження на серце, розпад брадікініну, артеріальний тиск, загальний периферичний опір судин, ступінь тяжкості серцевої недостатності. Стимулює синтез простагландинів, збільшує толерантність до фізичного навантаження. Посилює нирковий кровоток, покращує функцію нирок та перешкоджає розвитку діабетичної нефропатії. Не впливає на метаболізм глюкози, ліпопротеїнів. Проникає крізь плацентарний бар'єр, виділяється з грудним молоком.

*Фармакокінетика.* Еналаприл фармакологічно малоактивний і відноситься до проліків. Потрапляючи в печінку, він гідролізується в еналаприлат – активний інгібітор АПФ. Біодоступність - 60%. Прийом їжі не впливає на абсорбцію. Близько 50% препарату може зв'язуватися з білками плазми. 1 таблетка препарату дозволяє досягти рівномірного ефекту протягом доби. Метаболізується в печінці. Максимальна концентрація еналаприлату спостерігається на 4-у годину після прийняття перорально. Виводиться з організму двома шляхами: 10% печінкою і 90% нирками. Час напіввиведення еналаприлату становить 11 годин.

**Показання для застосування.** Артеріальна гіпертензія, у тому числі реноваскулярна, хронічна серцева недостатність та систолічна дисфункція лівого шлуночка, діабетична нефропатія.

**Спосіб застосування та дози.** Призначають незалежно від прийому їжі. Початкова доза складає 2,5 мг 1 раз на добу. При необхідності разову дозу поступово збільшують до 20 мг 1-2 рази на добу. Підтримуюча доза, зазвичай, 10-20 мг на добу. Вища добова доза не більше 40 мг одноразово або за 2 прийоми.

*Застійна серцева недостатність.* Початкова доза, що рекомендується - 2,5 мг 1 раз на добу. Дозу поступово підвищують до досягнення максимального клінічного ефекту, який спостерігається зазвичай через 2-4 тижні. Звичайна підтримуюча доза становить 2,5-10 мг 2 рази на добу, максимальна - 20 мг 2 рази на добу.

*Асимптоматична дисфункція лівого шлуночка.* Початкова доза - 5 мг/добу; підтримуюча - 10 мг 2 рази на добу.

*Вторинна артеріальна гіпертензія при захворюваннях нирок.* Дозу визначають із урахуванням стану нирок та кліренсу креатиніну. Для пацієнтів, кліренс креатиніну в яких перевищує 30 мол/хв, початкова доза становить 5 мг/добу; пацієнтам, кліренс креатиніну в яких менше 30 мол/хв, призначають у дозі 2,5 мг/добу, яку поступово підвищують до досягнення задовільного ефекту. Пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі, призначають 2,5 мг на день процедури; в усі інші дні дозу встановлюють залежно від рівня артеріального тиску.

**Побічна дія.** При застосуванні можливі: сухий кашель, головний біль, рідше – артеріальна гіпотензія (особливо після прийому першої дози препарату), ортостатичні реакції, що супроводжуються запамороченням, слабкістю, порушенням зору, колапсом; тахікардія та інші порушення серцевого ритму, біль у грудях, стенокардія, відчуття втоми, порушення сну, нервозність, депресія, судоми, шум у вухах, порушення смаку, нудота, блювання, діарея, анорексія, панкреатит, стоматит; глосит, відчуття сухості у роті; тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз; задишка, дистонія, інфільтрати в легенях, бронхіт; алергійні реакції, у тому числі шкірні висипання, ангіоневротичний набряк, у тому числі еозинофілія, гарячка, артралгія; синдром Стівенса-Джонсона, епідермальний некроліз. Шкірні реакції можуть супроводжуватися міалгією, міозитом, артритом, васкулітом, серозитом, еозинофілією, лейкоцитозом.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату, до інгібіторів АПФ; вагітність, лактація, дитячий та підлітковий вік до 18 років; ангіоневротичний набряк в анамнезі, прогресуюча азотемія при двобічному стенозі ниркових артерій чи стенозі ниркової артерії єдиної нирки, стан після пересадки нирки; первинні захворювання печінки або печінкова недостатність, гіперкаліємія, проведення десенсибілізації до отрути комах, стеноз артеріального чи мітрального клапана з вираженими порушеннями гемодинаміки.

**Передозування.** При передозуванні може розвинути гіпотензія у поєднанні з блокадою ренін-ангіотензивної системи, запаморочення, розвиток гострої недостатності коронарного та/або мозкового кровообігу. У випадку гіпотензії рекомендується положення лежачи та внутрішньовенна інфузія фізіологічного розчину. В тяжких випадках, при вживанні дози препарату, що багаторазово перевершує рекомендовану, гемодіаліз допомагає видаленню еналаприлату із загального кровообігу.

**Особливості застосування.** При тривалому застосуванні необхідний контроль показників периферичної крові. У пацієнтів з тяжкою серцевою недостатністю або з тяжкими порушеннями функції нирок, а також з порушенням водно-електролітного балансу, пов'язаними з лікуванням діуретиками, безсольовою дієтою, діареєю, блюванням, гомотрансплантацією, може спостерігатися артеріальна гіпотензія. Препарат призначають з обережністю пацієнтам при гіперкаліємії, при колагенозах та аутоімунних захворюваннях, у пацієнтів, яким планується проведення хірургічного втручання. У випадку розвитку ангіоневротичного набряку або алергічних реакцій необхідно відмінити прийом препарату. Позитивний ефект дають антигістамінні препарати. У випадку локалізації набряку в області язика або гортані треба швидко ввести підшкірно розчин адреналіну 1:1000 (0,3-0,5 мл). Рекомендується дотримуватися обережності у випадку застосування препарату у хворих з печінковою недостатністю. Застосування інгібіторів АПФ у період вагітності може призвести до загибелі плоду. За новонародженими та грудними дітьми, які піддавалися внутрішньоутробному впливу інгібіторів АПФ, рекомендується вести ретельне спостереження для своєчасного виявлення вираженого зниження артеріального тиску, олігурії, гіперкаліємії та неврологічних розладів, можливих внаслідок зменшення ниркового та мозкового кровотоку при зниженні артеріального тиску, викликаного інгібіторами АПФ. При олігурії необхідна підтримка артеріального тиску і ниркової перфузії шляхом введення відповідних рідин і судинозвужувальних засобів. Необхідна обережність при роботі з транспортними та іншими потенційно небезпечними технічними засобами через можливість появи запаморочення, особливо на початку лікування еналаприлом. У період застосування препарату не рекомендується вживати алкогольні напої, слід дотримуватися обережності при виконанні фізичних вправ при спекотній погоді, тому що існує ризик розвитку дегідратації та надмірного зниження артеріального тиску через зниження об'єму циркулюючої крові. Еналаприл виводиться з організму

при гемодіалізі; у день проведення процедури його призначають у добовій дозі 2,5 мг. При необхідності хірургічного втручання варто поінформувати анестезіолога про те, що пацієнт одержує терапію еналаприлом.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** При сумісному застосуванні еналаприлу і тiazидних діуретиків відбувається зменшення вираженості симптомів гіпокаліємії, індукованої діуретиком. Потенціювання ефекту спостерігається при одночасному прийомі із сечогінними і гіпотензивними засобами, опіоїдними анальгетиками, засобами для наркозу й алкоголем. Сумісний прийом еналаприлу зі снодійними, наркотичними, знеболюючими засобами сприяє зниженню артеріального тиску. Спільне призначення еналаприлу і калійзберігаючих діуретиків (спіронолактон, триамтерен, амilorid), харчових добавок і солей, що містять калій, особливо при лікуванні хворих з порушеними функціями нирок, може призвести до гіперкаліємії. Еналаприл може зменшувати кліренс літію в крові. У пацієнтів з нестабільною функцією нирок, які отримують нестероїдні протизапальні засоби, після початку застосування еналаприлу можливе зниження їх ефекту і подальше погіршення функції нирок. Циметидин збільшує тривалість дії еналаприлу. Еналаприл послаблює дію теофіліну. При сумісному застосуванні з імунодепресантами зростає ризик впливу на кістковий мозок.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище + 25 °С. Термін придатності – 3 роки.

**Правила відпуску.** За рецептом.

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

**Виробник.** ВАТ «ХФЗ «Червона зірка».

**Адреса.** Україна, 61010, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.  
Тел./факс: (057) 733-10-96, 733-07-04.