

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЕНАЛАПРИЛ
(ENALAPRIL)

Склад.

Діюча речовина: enalapril;

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

допоміжні речовини: лактоза безводна, лактози моногідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, цинку стеарат, кислота малеїнова, целюлоза мікрокристалічна, тальк.

Лікарська форма.

Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ).

Код АТС C09A A02.

Клінічні характеристики.

Показання.

Артеріальна гіпертензія, застійна серцева недостатність (у складі комплексної терапії), безсимптомна дисфункція лівого шлуночка.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до еналаприлу або до інших інгібіторів АПФ, ангіоневротичний набряк в анамнезі, двобічний стеноз ниркових артерій або стеноз ниркової артерії єдиної нирки, гіперкаліємія, порфірія, вагітність та період годування груддю, дитячий вік до 14 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують незалежно від прийому їжі 1-2 рази на добу. Дозу препарату встановлюють індивідуально. Тривалість лікування визначається лікарем індивідуально.

При артеріальній гіпертензії початкова доза для дорослих і дітей старше 14 років становить 5 мг один раз на добу. При недостатньому ефекті дозу підвищують до 10–20 мг на добу за 1–2 прийоми. Максимальна добова доза – 40 мг.

При комплексному лікуванні застійної серцевої недостатності початкова доза еналаприлу становить 2,5 мг, потім дозу поступово підвищують до цільової дози 20 мг на добу в 2 прийоми. При терапії безсимптомної дисфункції лівого шлуночка початкова доза препарату становить 5 мг на добу, підтримуюча доза – 10 мг два рази на добу.

Пацієнтам з порушеннями функції нирок слід збільшити інтервал між прийомами препарату або зменшити дозу. Режим дозування коригують залежно від значень кліренсу креатиніну. При кліренсі креатиніну 30 мл/хв і вище початкова добова доза становить 5 мг, при кліренсі креатиніну менше 30 мл/хв початкова доза препарату становить 2,5 мг на добу, яку потім можна поступово збільшувати до отримання задовільного клінічного ефекту. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 10–20 мг на добу. Пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі, у день проведення діалізу призначають Еналаприл у добовій дозі 2,5 мг, в інші дні дозу коригують залежно від рівня артеріального тиску.

Побічні реакції.

З боку центральної і периферичної нервової системи: запаморочення, головний біль, підвищена втома; іноді у разі застосування високих доз – розлади сну, депресія, занепокоєння, парестезії, судоми м'язів, шум у вухах.

З боку серцево-судинної системи: ортостатична гіпотензія, непритомність, тахікардія, біль у ділянці

серця; рідко – припливи крові до обличчя.

З боку травної системи: нудота, біль у животі, діарея, блювання, запор, порушення функції печінки з холестаазом, підвищення рівня печінкових трансаміназ і/або білірубіну, гепатит, панкреатит; дуже рідко - глосит.

Метаболічні порушення: гіперкаліємія, підвищення в крові концентрації сечовини, креатиніну, білірубіну.

З боку системи кровотворення: рідко – нейтропенія, анемія, тромбоцитопенія, у пацієнтів з аутоімунними захворюваннями – агранулоцитоз.

З боку сечостатевої системи: порушення функції нирок, протеїнурія.

З боку дихальної системи: сухий кашель, бронхоспазм, риніт, синусит, інфільтрат легенів, еозинофільний пневмоніт, інфаркт легенів, набряк легенів.

Алергічні реакції: шкірні висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк.

Передозування.

Передозування супроводжується артеріальною гіпотензією з порушенням перфузії життєво важливих органів. *Лікування:* слід перевести пацієнта в горизонтальне положення, трохи піднявши нижні кінцівки, промити шлунок з подальшим застосуванням активованого вугілля. У тяжких випадках передозування вживають заходи, спрямовані на стабілізацію артеріального тиску (в умовах стаціонару – введення 0,9 % натрію хлориду або плазмозамінників, при погіршенні стану – проведення гемодіалізу).

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Оскільки еналаприл виявляє негативний вплив на плід та новонародженого, його не слід застосовувати в період вагітності або годування груддю.

Діти.

Немає достатнього клінічного досвіду щодо ефективності і безпеки застосування препарату у дітей віком до 14 років, тому його не слід застосовувати пацієнтам цієї вікової категорії.

Особливості застосування.

Еналаприл може спричинити виражену артеріальну гіпотензію, особливо у разі першого застосування у пацієнтів з хронічною нирковою недостатністю, вираженою серцевою недостатністю і гіпонатріємією, дисфункцією лівого шлуночка, а також у пацієнтів з гіповолемією, зумовленою застосуванням діуретиків, безсолевою дієтою, діареєю, багаторазовим блюванням або гемодіалізом.

У разі підвищеного ризику виникнення гіпотензії рекомендується спостереження за пацієнтом протягом кількох годин після прийому першої дози, періодичне вимірювання артеріального тиску протягом декількох наступних годин. Під час спостереження пацієнт має перебувати в положенні лежачи. Для профілактики гіпотензії за 2-3 дні до початку лікування еналаприлом рекомендується припинити застосування діуретиків і відмінити безсолеву дієту (за умови задовільного стану пацієнта). Якщо такої можливості немає, еналаприл застосовують у мінімальній дозі (2,5 мг). Транзиторна артеріальна гіпотензія не є протипоказанням для застосування еналаприлу. Після стабілізації артеріального тиску і відновлення об'єму циркулюючої крові лікування препаратом може бути продовжено. У разі тривалої стійкої гіпотензії прийом препарату припиняють.

При застосуванні інгібіторів АПФ були описані поодинокі випадки ангіоневротичного набряку обличчя, кінцівок, губ, язика, голосової щілини та/або гортані, що виникав у різні періоди лікування. У разі розвитку ангіоневротичного набряку застосування препарату слід негайно припинити і забезпечити необхідні лікувальні заходи в стаціонарних умовах. Якщо набряк обмежується ділянкою обличчя та губ, потрібно призначити антигістамінні препарати (хлоропірамін). У тих випадках, коли набряк локалізується в ділянці язика, голосової щілини або гортані і може спричинити обструкцію дихальних шляхів, слід швидко розпочати відповідну терапію, яка включає підшкірне введення розчину адреналіну 1:1000 (0,3-0,5 мл), глюкокортикостероїдів і/або заходи для забезпечення

прохідності дихальних шляхів (інтубація, трахеотомія).

Через високий ризик виникнення артеріальної гіпотензії з обережністю слід застосовувати препарат у пацієнтів з тяжкою формою стенозу аорти, мітральним стенозом або субаортальним стенозом. З обережністю слід призначати еналаприл пацієнтам з порушеннями функції печінки, з аутоімунними захворюваннями, порушенням кровотворення, генералізованим атеросклерозом.

Зниження терапевтичної ефективності еналаприлу можливе у разі вживання їжі з високим вмістом солі. Під час лікування еналаприлом не слід вживати алкоголь (можливий розвиток гіпотензії).

Якщо у пацієнтів спостерігався в анамнезі ангіоневротичний набряк, навіть не пов'язаний із застосуванням інгібіторів АПФ, існує підвищений ризик його повторного виникнення під час лікування еналаприлом.

У зв'язку з високим ризиком виникнення анафілактичних реакцій, не рекомендується застосовувати препарат пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі з використанням поліакрилонітрильних мембран, перед застосуванням декстрану або перед проведенням специфічної десенсибілізації до отрути бджіл та ос.

Препарат не застосовують перед дослідженням функції парашитовидних залоз.

При тривалому застосуванні потрібен періодичний контроль за показниками периферичної крові.

Пацієнти літнього віку можуть мати підвищену чутливість до терапевтичної дії препарату навіть за умови звичайного дозування.

Перед початком і протягом лікування еналаприлом слід регулярно контролювати функцію нирок. Під час лікування препаратом може підвищитися рівень калію, особливо у пацієнтів із хронічною нирковою недостатністю, хворих на діабет, пацієнтів, які паралельно приймають калійзберігаючі діуретики (такі як спіронолактон, амілорид, триамтерен) або препарати, що містять калій.

Під час лікування інгібіторами АПФ мали місце декілька випадків гострої недостатності печінки з холестатичною жовтяницею, миттєвим гепатонекрозом. Якщо під час лікування виникне жовтяниця та зросте рівень печінкових трансаміназ, лікування слід негайно припинити та провести детальне обстеження пацієнта і за необхідності призначити відповідне лікування.

У хворих на цукровий діабет типу II, які приймають інсулін або цукрознижувальні препарати одночасно з еналаприлом, необхідно регулярно контролювати рівень глюкози в крові.

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

Пацієнтам, які приймають еналаприл, необхідно бути обережними при керуванні транспортними засобами і механізмами та виконанні іншої роботи, що потребує підвищеної концентрації уваги, оскільки є ризик виникнення запаморочення, особливо на початку лікування еналаприлом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні еналаприлу з калійзберігаючими діуретиками (спіронолактон, триамтерен, амілорид) або з препаратами калію, особливо у пацієнтів з порушеннями функції нирок, можливий розвиток гіперкаліємії. Тому їх сумісне застосування не рекомендується. Діуретики, бета-адреноблокатори, блокатори кальцієвих каналів, гідралазин, празозин посилюють гіпотензивну дію еналаприлу. Одночасне застосування з циклоспорином може спричинити ниркову недостатність. Нестероїдні протизапальні препарати (індометацин) знижують ефективність препарату і підвищують ризик погіршення функції нирок. При сумісному застосуванні з імунодепресантами зростає ризик пригнічення функції кісткового мозку. При одночасному застосуванні еналаприлу з препаратами літію можлива затримка виведення літію з організму і відповідно підвищення ризику виникнення побічних і токсичних ефектів літію. Еналаприл посилює дію протидіабетичних препаратів, скорочує період напіввиведення теofilіну. Циметидин збільшує період напіввиведення еналаприлу. При одночасному застосуванні еналаприлу з препаратами наперстянки клінічно значущої взаємодії не відзначалося.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Еналаприл – антигіпертензивний засіб, інгібітор ангіотензинперетворюючого

ферменту (АПФ). В організмі гідролізується з утворенням активного метаболіту – еналаприлату, який пригнічує активність АПФ, порушуючи каталітичну трансформацію ангіотензину I в ангіотензин II (потужний вазопресорний агент). Блокада АПФ супроводжується вираженим антигіпертензивним ефектом, обумовленим периферичною вазодилатацією, зниженням концентрації в крові ангіотензину II і альдостерону, пригніченням пресорних (симпатоадреналової) і активацією депресорних систем організму (калікреїн-кінінової і простагландинової), збільшенням секреції судинного ендотеліального фактора. Еналаприлат спричиняє поступове зниження систолічного і діастолічного артеріального тиску практично без зміни частоти серцевих скорочень і хвилинного об'єму викиду крові, зменшує гіпертрофію лівого шлуночка (при тривалому застосуванні). Еналаприлат також впливає на калікреїн-кінінову систему, запобігає розпаду брадикініну. Завдяки судинорозширювальному ефекту знижує загальний периферичний опір судин (післянавантаження), знижує тиск в легневих капілярах, що сприяє розвантаженню малого кола кровообігу. Тривале (протягом 6 місяців) лікування препаратом збільшує хвилинний об'єм викиду крові, підвищує толерантність до фізичних навантажень у хворих з артеріальною гіпертензією.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо з травного тракту абсорбується приблизно 60 % застосованої дози еналаприлу (незалежно від прийому їжі). Максимальна концентрація препарату в сироватці крові досягається через 1 годину, активного метаболіту еналаприлату – через 4 години після прийому. Терапевтичний ефект розвивається через 1 годину після прийому, досягає максимуму через 4–6 годин і триває протягом 24 годин. Оптимальний терапевтичний ефект спостерігається через 3–4 тижні лікування. Еналаприлат добре проникає крізь гістогематологічні бар'єри (у тому числі крізь плаценту), крім гематоенцефалічного. Препарат виводиться нирками (60 %) та з калом (33 %). Період напіввиведення – 11 годин. У пацієнтів з вираженою нирковою недостатністю період напіввиведення еналаприлату збільшується. Проникає в грудне молоко. Виводиться з організму при гемодіалізі.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: білі, круглі, плоскі таблетки зі скошеною кромкою, з лінією розламу з одного боку і гладенькі – з іншого.

Несумісність.

Не слід застосовувати еналаприл одночасно з калійзберігаючими діуретиками (спіронолактон, триамтерен, амілорид) або з препаратами калію.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому місці при температурі до 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

10 таблеток у блістері. По 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Аджіо Фармас'ютікалс Лтд.

Місцезнаходження.

Адреса виробництва: Т-82, М.Ай.Ді.Сі, Бхосарі, Пуна 411026, Індія.