

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЕНАЛАПРИЛ
(ENALAPRIL)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: enalapril;

(2S)-1-[(2S)-2-[[[(1S)-1-(етоксикарбоніл)-3-фенілпропіл]аміно]пропанол]піролідин-2-карбоксильна кислота (Z)-бутендіонат;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки лимонно-жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою, плоскоциліндричні з опуклими поверхнями, з рискою та написом «КМП» по обидва боки риси з однієї сторони таблетки (для дозування 0,01 г) або таблетки лимонно-жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою, плоскоциліндричні з опуклими поверхнями, з рискою та написом «КМП» і «20» по обидва боки риси з однієї сторони таблетки (для дозування 0,02 г); на поперечному зрізі помітні два шари;

склад: 1 таблетка містить 0,01 г (10 мг) або 0,02 г (20 мг) еналаприлу малеату;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, полівінілпіролідон низькомолекулярний медичний, таблеттоза-80, кальцію стеарат, суміш для покриття «Opadry II Yellow».

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ).

Код АТС C09A A02.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Препарат має гіпотензивне, кардіо- та ренопротективні властивості. Еналаприлу малеат (ЕМ) – проліки. В організмі він гідролізується з утворенням активного метаболіту – еналаприлату, що пригнічує АПФ, порушуючи каталітичну трансформацію ангіотензину I в ангіотензин II. Блокада АПФ еналаприлатом супроводжується антигіпертензивним ефектом, пов'язаним з периферичною вазодилатацією, зниженням концентрації в крові ангіотензину II та альдостерону, пригніченням пресорної (симпато-адреналової) та активацією депресорних (калікреїн-кінінової та простагландинової) систем організму, підвищенням секреції судинного ендотеліального фактора.

Еналаприлу малеат покращує метаболізм у міокарді, перешкоджає ремоделюванню серця у хворих з артеріальною гіпертензією, зменшує гіпертрофію лівого шлуночка (при тривалому застосуванні). При серцевій недостатності знижує загальний периферичний опір судин, що супроводжується збільшенням серцевого вибросу без зміни ЧСС, зниженням тиску в легневих капілярах і розвантаженням малого кола кровообігу. Тривале (протягом 6 місяців) лікування серцевої недостатності препаратом підвищує толерантність до фізичних навантажень, сприяє зменшенню розмірів дилатованого серця.

Чинить ренопротективну дію, покращує функцію нирок, перешкоджає прогресуванню діабетичної нефропатії.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо приблизно 60% прийнятої дози абсорбується із травного каналу (незалежно від прийому їжі). Максимальна концентрація препарату в сироватці крові досягається через 1 годину, активного метаболіту еналаприлату – через 4 години після прийому. Еналаприлат легко проходить крізь гістогематичні бар'єри (у тому числі крізь плаценту), крім гематоенцефалічного.

Екскретується препарат здебільшого нирками. Період напіввиведення – 11 годин. Зниження артеріального тиску (АТ) виявляється через 1 годину після прийому, досягає максимуму через 6 годин і продовжується протягом 1 доби. Деяким хворим для досягнення оптимального рівня АТ необхідна терапія протягом декількох тижнів.

Показання для застосування.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

- симптоматична артеріальна гіпертензія;
- застійна серцева недостатність;
- безсимптомна дисфункція лівого шлуночка;
- діабетична нефропатія.

Спосіб застосування та дози. Препарат призначений для дорослих, для дітей безпека та ефективність Еналаприлу не встановлені, тому дітям його не призначають.

Еналаприл приймають внутрішньо 1–2 рази на добу, незалежно від прийому їжі.

Дозу препарату підбирають індивідуально залежно від стану хворого.

При гіпертонічній хворобі та симптоматичній артеріальній гіпертензії початкова доза 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 не повинна перевищувати 40 мг за 1–2 прийоми.

При застійній серцевій недостатності початкова доза становить 2,5 мг, потім дозу поступово підвищують до середньої підтримуючої дози 20 мг на добу в 1 або 2 прийоми (ефект терапії оцінюють через 4 тижні від початку прийому препарату).

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 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 знаходяться на гемодіалізі, в день проведення діалізу призначають Еналаприл у добовій дозі 2,5 мг, в інші дні дозу коригують залежно від рівня артеріального тиску.

Побічна дія. При прийомі препарату можливі:

- з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія (у тому числі ортостатична), непритомність, посилене серцебиття;
- з боку ЦНС: при гіпотензії – запаморочення, головний біль, підвищена стомлюваність, астенія, порушення сну, депресія, сплутаність свідомості;
- з боку дихальної системи: ринорея, фарингіт, дисфонія, рідко – кашель, задишка, бронхоспазм;
- з боку травної системи: зміна смакових відчуттів, нудота, діарея, підвищення активності печінкових трансаміназ;
- з боку системи кровотворення: нейтропенія, анемія, тромбоцитопенія, дуже рідко – агранулоцитоз;
- алергічні прояви: шкірні реакції (висип, свербіж), рідко – ангіоневротичний набряк.

У випадку виникнення ангіоневротичного набряку слід негайно відмінити лікування Еналаприлом і призначити антигістамінні препарати. У тих випадках, коли набряк може спричинити обструкцію дихальних шляхів, слід швидко розпочинати лікування підшкірними ін'єкціями розчину адреналіну 1:1000 (0,3–0,5 мл).

Протипоказання.

- Ангіоневротичний набряк в анамнезі;
- порфірія;
- вагітність;
- годування груддю (на час лікування припиняють);
- дитячий вік;
- прогресуюча азотемія при двобічному стенозі ниркових артерій або при стенозі ниркової артерії єдиної нирки;
- гіперкаліємія;
- підвищена чутливість до Еналаприлу та інших інгібіторів АПФ.

Передозування. Передозування препарату може спричинити артеріальну гіпотензію.

Лікування: слід перевести пацієнта в горизонтальне положення, піднявши нижні кінцівки, промити шлунок з подальшим призначенням активованого вугілля.

В більш серйозних випадках вживають заходи, спрямовані на стабілізацію АТ (в умовах стаціонару – введення 0,9% натрію хлориду або плазмозамінників, при погіршенні стану – проведення гемодіалізу).

Особливості застосування. Ефективність препарату не залежить від віку та статі хворого, шкідливих звичок (паління) або від рівня реніну в плазмі крові. Препарат не має негативного впливу на вуглеводний та ліпідний обмін.

У хворих з тяжкою серцевою або нирковою недостатністю, гіпонатріємією, гіпертрофією або дисфункцією лівого шлуночка, а також у тих, хто знаходиться в стані гіповолемії (внаслідок прийому діуретиків, безсольової дієти, проносів, блювання, гемодіалізу), після прийому першої дози може розвинутися надмірна гіпотензія. У цьому випадку рекомендується перевести пацієнта в горизонтальне положення та скоректувати об'єм плазми (шляхом інфузії фізіологічного розчину).

Якщо пацієнт приймає діуретики, то за 2–3 дні до призначення Еналаприлу їх слід відмінити.

З обережністю слід призначати препарат хворим з двобічним стенозом ниркових артерій або стенозом ниркової артерії єдиної нирки; пацієнтам з тяжкою формою стенозу аорти, субаортальним м'язовим стенозом; хворим з порушеннями функції печінки; особам з аутоімунними захворюваннями.

Зниження ефективності Еналаприлу можливо у випадку споживання їжі з високим вмістом натрію хлориду.

Під час лікування Еналаприлом не слід вживати алкоголь (можливий розвиток гіпотензії).

У пацієнтів, які мають в анамнезі ангіоневротичний набряк, не пов'язаний з використанням інгібіторів АПФ, існує підвищений ризик його виникнення при лікуванні Еналаприлом.

Не рекомендується застосування діалізних мембран AN69 у сполученні з інгібіторами АПФ, у тому числі Еналаприлом.

Необхідно дотримуватися обережності при керуванні транспортними засобами або виконанні іншої роботи, що потребує підвищеної уваги, тому що можливо запаморочення, особливо після прийому початкової дози Еналаприлу.

Прийом препарату слід відмінити перед дослідженням функції паразитовидної залози.

При тривалому застосуванні необхідний контроль за показниками периферичної крові.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні Еналаприлу та калійзберігаючих діуретиків (спіронолактон, триамтерен, амілорид) або препаратів калію, особливо у хворих з порушеннями функції нирок, можливий розвиток гіперкаліємії.

Діуретики, бета-адреноблокатори, блокатори кальцієвих каналів, гідралазин, празозин посилюють гіпотензивну дію Еналаприлу.

Одночасне застосування з циклоспорином може спричинити ниркову недостатність.

Нестероїдні протизапальні препарати, естрогени, симпатоміметики послабляють дію препарату.

При спільному застосуванні з імунодепресантами зростає ризик розвитку дії, що пригнічує кістковий мозок.

При спільному застосуванні Еналаприлу з препаратами літію можлива затримка виведення літію із організму і відповідно посилюється ризик виникнення побічних і токсичних ефектів літію.

Циметидин подовжує період напіввиведення Еналаприлу, а останній зменшує період напіввиведення теофіліну.

При одночасному прийомі Еналаприлу і препаратів наперстянки клінічно значущої взаємодії не відмічено.

Умови та термін зберігання. Зберігати у сухому, захищеному від світла місці, при кімнатній температурі. Термін придатності – 3 роки. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Таблетки, вкриті оболонкою №10 у контурній чарунковій упаковці, 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Виробник. ВАТ "Київмедпрепарат".

Адреса. 01032, Київ, вул. Саксаганського, 139;