

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
Ена САНДОЗ®
(Ена SANDOZ®)

Склад:

діюча речовина: enalapril;

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

допоміжні речовини:

таблетки по 5 мг: натрію гідрокарбонат, лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, тальк, магнію стеарат, гідроксипропілцелюлоза;

таблетки по 10 мг: натрію гідрокарбонат, лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, тальк, магнію стеарат, заліза оксид червоний (Е 172);

таблетки по 20 мг: натрію гідрокарбонат, лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, тальк, магнію стеарат, заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксиду гідроксид жовтий (Е 172).

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту.

Код АТС С09А А02.

Клінічні характеристики.***Показання.***

Есенціальна гіпертензія. Хронічна серцева недостатність. Профілактика коронарної ішемії при безсимптомній дисфункції лівого шлуночка, в тому числі після інфаркту міокарда (фракція викиду 35 %).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Ангіоневротичний набряк, пов'язаний із застосуванням інгібіторів АПФ; спадковий або ідіопатичний ангіоневротичний набряк. Період вагітності і годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Прийом їжі не впливає на всмоктування еналаприлу малеату, тому препарат можна приймати до, після та під час вживання їжі.

Дозу підбирає лікар індивідуально, залежно від стану пацієнта і впливу на артеріальний тиск.

Артеріальна гіпертензія

Початкова доза препарату для дорослих становить 5 мг, яка може підвищуватись до 10 - 20 мг один раз на добу, залежно від ступеня артеріальної гіпертензії. При артеріальній гіпертензії середнього ступеня рекомендована доза становить 10 мг на день. При інших ступенях гіпертензії початкова доза становить 20 мг один раз на день. Підтримуюча доза – 20 мг один раз на день; її потрібно підбирати індивідуально для кожного пацієнта, але максимальна добова доза не повинна перевищувати 40 мг еналаприлу малеату.

У пацієнтів з реноваскулярною гіпертензією, при сольовому виснаженні та/або дефіциті об'єму, з серцевою декомпенсацією або тяжкою артеріальною гіпертензією на початку терапії може виникати значне зниження артеріального тиску. Для цих пацієнтів терапію слід починати з 5 мг або з меншої дози і проводити ретельний медичний моніторинг.

Попередня терапія високими дозами діуретиків на початку терапії еналаприлом може призводити до сольового виснаження і ризику артеріальної гіпотензії. У таких пацієнтів терапію слід починати з 5 мг або з меншої дози. Терапію діуретиками слід припинити за 2 - 3 доби до початку терапії препаратом

Ена САНДОЗ®. Необхідний контроль функції нирок і калію в сироватці.

Серцева недостатність/безсимптомна дисфункція лівого шлуночка

Початкова доза еналаприлу малеату для дорослих пацієнтів із серцевою недостатністю становить 2,5 мг, при цьому застосування препарату необхідно проводити під ретельним лікарським контролем для того, щоб встановити первинний ефект препарату на артеріальний тиск. Ена САНДОЗ® може застосовуватися для лікування симптоматичної серцевої недостатності звичайно разом з діуретиками та, за необхідності, препаратами наперстянки. У випадку відсутності ефекту або після відповідної корекції симптоматичної гіпотензії, що виникла у результаті лікування, дозу слід поступово підвищувати до цільової дози – 20 мг, яку призначають або одноразово, або розділяють на два прийоми, залежно від того, що краще переносить пацієнт. Добір дози можна здійснювати впродовж 2 - 4 тижнів або в коротші терміни. Подібний терапевтичний режим ефективно зменшує показники смертності пацієнтів з клінічно вираженою серцевою недостатністю.

Як до, так і після початку лікування хворим із серцевою недостатністю слід здійснювати ретельний контроль артеріального тиску і функції нирок. Розвиток артеріальної гіпотензії після початкової дози еналаприлу не означає, що артеріальна гіпотензія зберігатиметься при тривалому лікуванні, і не свідчить про необхідність припинення прийому препарату. При лікуванні препаратом слід також контролювати вміст калію в сироватці крові.

Дозування при нирковій недостатності

Загалом слід збільшити інтервал між прийомами еналаприлу і/або зменшити дозування препарату.

Стан нирок	Кліренс креатиніну (мл/хв)	Початкова доза (мг/день)
Незначні порушення функції	30 < кліренс < 80 млхв	5 - 10 мг
Помірні порушення функції	10 < кліренс ≤ 30 млхв	2,5 - 5 мг
Виражені порушення (зазвичай такі хворі перебувають на гемодіалізі*)	кліренс ≤ 10 млхв	2,5 мг у дні діалізу**

* Див. розділ «Особливості застосування. Пацієнти на гемодіалізі».

** Еналаприл видаляється шляхом гемодіалізу. Корекцію дозування у дні, коли гемодіаліз не проводиться, необхідно здійснювати залежно від рівня артеріального тиску.

Діти з артеріальною гіпертензією віком від 6 до 16 років

Для дітей з масою тіла від 20 до 50 кг початкова доза становить 2,5 мг еналаприлу на добу; максимальна доза не повинна перевищувати 20 мг на добу. Для дітей з масою тіла більше або рівною 50 кг початкова доза становить 5 мг на добу; максимальна доза не повинна перевищувати 40 мг на добу.

Через відсутність даних Ена САНДОЗ® не рекомендують для лікування у новонароджених і у дітей з рівнем клубочкової фільтрації менше 30 мл/хв/1,73 м².

Побічні реакції.

Порушення з боку системи крові і лімфатичної системи: анемія (включаючи апластичну і гемолітичну анемію); рідко – нейтропенія, зниження гемоглобіну і гематокриту, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, пригнічення кісткового мозку, панцитопенія, лімфаденопатія, аутоімунні захворювання.

Порушення обміну речовин і метаболізму: повідомлялося про випадки гіпоглікемії у пацієнтів, хворих на діабет, які приймають пероральні цукрознижувальні засоби або інсулін.

Порушення з боку нервової системи: головний біль, депресія, сплутаність свідомості, сонливість, безсоння, нервозність, парестезія, запаморочення; рідко – порушення свідомості, порушення сну.

Порушення зору: помутніння зору.

Серцево-судинні порушення: запаморочення, артеріальна гіпотензія (включаючи ортостатичну гіпотензію), непритомність, інфаркт міокарда або інсульт можуть бути вторинними при значній гіпотензії у пацієнтів, які належать до групи ризику, біль у грудній клітці, аритмія, стенокардія, тахікардія, прискорене серцевиття; рідко – синдром Рейно.

Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: сухий кашель, задишка, ринорея, фарингіт, хрипота, бронхоспазм/астма; рідко – інфільтрати в легенях, риніт, алергічний альвеоліт/еозинофільна пневмонія.

Шлунково-кишкові розлади: нудота, діарея, біль у животі, зміна смаку, непрохідність кишечника, панкреатит, диспепсія, запор, анорексія, рідкі випорожнення, сухість у роті, пептична виразка; рідко – стоматит/афтозні виразки, глосит; дуже рідко – ангіоневротичний набряк черевної порожнини.

Розлади гепатобілярної системи: рідко – порушення функції печінки, гепатит (гепатоцелюлярний або холестатичний), включаючи некроз печінки, холестаза (включаючи жовтяницю).

Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини: висип, ангіоневротичний набряк обличчя, кінцівок, губ, язика, глотки, гортані, діафореа, свербіж, кропив'янка, алопеція; рідко – мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, дерматит, токсичний епідермальний некроліз, пемфігоїд, еритродерматит.

Розлади з боку сечовидільної системи: порушення функції нирок, ниркова недостатність, протеїнурія; рідко – олігурія.

Розлади репродуктивної системи та молочних залоз: рідко – імпотенція, гінекомастія.

Ендокринні розлади: синдром порушення секреції антидіуретичного гормону.

Загальні порушення: астенія, підвищена втомлюваність, міоспазм, припливи, шум у вухах, нездужання. Повідомлялося про розвиток складного симптомокомплексу, який включав деякі або всі з таких проявів: гарячку, серозит, васкуліт, міалгію/міозит, артралгію/артрит, позитивний тест на антинуклеарні антитіла, підвищення швидкості осідання еритроцитів (ШОЕ), еозинофілію і лейкоцитоз. Як побічні реакції можуть також виникати висипи, фотосенсибілізація та інші реакції з боку шкіри.

Лабораторні дослідження: гіперкаліємія, підвищення сироваткового креатиніну, підвищення сироваткової сечовини, гіпонатріємія; рідко – підвищення активності печінкових ферментів, підвищення білірубіну сироватки.

Передозування.

Існують обмежені дані щодо передозування препарату в людини. Основними ознаками передозування, згідно з існуючими даними, є виражена артеріальна гіпотензія, яка починається приблизно через 6 годин після прийому препарату і співпадає з блокадою системи ренін-ангіотензин, і ступор. Рівні еналаприлату в плазмі крові, які перевищують у 100 і 200 разів максимальні рівні, що досягаються при прийомі терапевтичних доз, за повідомленнями, реєструвалися після прийому відповідно 300 мг і 440 мг еналаприлу.

Для лікування передозування рекомендуються внутрішньовенні інфузії 0,9 % розчину натрію хлориду. За необхідності роблять інфузію ангіотензину II. Якщо препарат був прийнятий недавно, рекомендується промивання шлунка. Еналаприлат може бути видалений із системного кровообігу шляхом гемодіалізу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендовано застосування препарату Ена САНДОЗ® під час вагітності. При виявленні вагітності прийом препарату потрібно негайно припинити.

Еналаприлу малеат та еналаприлат виділяються у грудне молоко, їх вплив на дитину не встановлений, тому застосування препарату жінкам у період годування груддю не рекомендується.

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату Ена САНДОЗ® дітям віком до 6 років не вивчені, тому не слід призначати препарат цій віковій категорії пацієнтів.

Особливості застосування.

Симптоматична гіпотензія

Симптоматична гіпотензія рідко спостерігається у пацієнтів з неускладненою гіпертензією. У пацієнтів з артеріальною гіпертензією, які отримують Ена САНДОЗ®, артеріальна гіпотензія

розвивається частіше при гіповолемії, яка виникає, наприклад, внаслідок терапії діуретиками, обмеження вживання солі, у пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі, а також у хворих з проносом або блюванням. Клінічно виражену артеріальну гіпотензію спостерігали і в пацієнтів із серцевою недостатністю, яка супроводжувалася або не супроводжувалася нирковою недостатністю. Артеріальна гіпотензія розвивалася частіше у пацієнтів з тяжкими формами серцевої недостатності, які застосовували вищі дози петльових діуретиків, з гіпонатріємією або порушенням функції нирок. Таким пацієнтам лікування еналаприлом слід починати під наглядом лікаря. При зміні дози еналаприлу малеату та/або діуретика нагляд має бути особливо ретельним. Аналогічним чином слід вести спостереження за пацієнтами з ішемічною хворобою серця, а також із захворюваннями судин мозку, у яких різке зниження артеріального тиску може призвести до інфаркту міокарда або інсульту.

При розвитку артеріальної гіпотензії хворого слід покласти та, якщо необхідно, ввести внутрішньовенно 0,9 % розчин натрію хлориду. Транзиторна артеріальна гіпотензія при прийомі еналаприлу не є протипоказанням для лікування препаратом, яке можна продовжувати після відновлення об'єму рідини та нормалізації артеріального тиску.

У деяких пацієнтів із серцевою недостатністю і нормальним або зниженим артеріальним тиском Ена САНДОЗ® може додатково знизити рівень артеріального тиску. Таку реакцію на прийом препарату можна очікувати і її не слід розцінювати як підставу для припинення лікування. При виникненні симптоматичної гіпотензії слід знизити дозу та/або припинити лікування діуретиком та/або еналаприлом.

Стеноз аорти і мітрального клапана/гіпертрофічна кардіоміопатія

Як і всі вазодилататори, інгібітори АПФ слід призначати з обережністю пацієнтам зі стенозом мітрального клапана і блокадою відтоку з лівого шлуночка. Слід запобігати їх застосування у разі кардіогенного шоку і гемодинамічно значущої блокади відтоку.

Порушення функції нирок

При порушенні функції нирок (кліренс креатиніну менше 80 мл/хв) початкову дозу еналаприлу малеату необхідно коригувати згідно кліренсу креатиніну пацієнта. Встановлена доза залежить від реакції пацієнта на лікування. Для таких пацієнтів необхідний контроль показників рівня калію і креатиніну.

При застосуванні еналаприлу у деяких пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю або супутніми захворюваннями, включаючи стеноз ниркових артерій, відмічали ураження нирок. Якщо діагноз встановлений швидко, а лікування відповідне, ниркова недостатність, обумовлена терапією, зазвичай оборотна.

У деяких пацієнтів без раніше виявленої ниркової недостатності при прийомі еналаприлу разом з діуретиком спостерігалось підвищення сечовини і креатиніну в сироватці. Може знадобитися зниження дози еналаприлу та/або припинення прийому діуретиків. У цьому разі слід враховувати можливість існування стенозу ниркових артерій.

Реноваскулярна гіпертензія

У пацієнтів з двобічним стенозом ниркових артерій або зі стенозом аорти єдиної здорової нирки, які приймають АПФ інгібітори, існує підвищений ризик розвитку артеріальної гіпотензії. Навіть при слабких змінах креатиніну сироватки може погіршитися функція нирок. У цих пацієнтів лікування слід починати під суворим медичним контролем, з низьких доз і при ретельному коригуванні доз.

Пересаджування нирки

Відсутній досвід застосування препарату у пацієнтів з нещодавно перенесеним пересадженням нирки, тому лікування еналаприлом для них не рекомендується.

Порушення функції печінки

Рідко з АПФ інгібіторами зв'язують синдром, який починається з холестатичної жовтяниці і прогресує до фульмінантного некрозу печінки. Патомеханізм цього синдрому невідомий. Пацієнтам, які лікуються АПФ інгібіторами, при виникненні жовтяниці або значному підвищенні активності печінкових ферментів слід припинити прийом АПФ інгібіторів і отримати відповідну медичну допомогу.

Нейтропенія/агранулоцитоз

Повідомлялося про нейтропенію/агранулоцитоз, тромбоцитопенію і анемію у пацієнтів, які лікуються АПФ інгібіторами. Нейтропенія рідко виникає у пацієнтів з нормальною функцією нирок і без

особливих факторів ризику. Еналаприл слід з обережністю застосовувати пацієнтам з колагенозом, при імунодепресантній терапії, при лікуванні алопуринолом або прокаїнамідом або при комбінації перелічених факторів ризику, особливо, якщо раніше встановлено порушення функції нирок. У деяких з цих пацієнтів розвиваються тяжкі інфекції, які у деяких випадках не реагують на інтенсивну терапію антибіотиками.

При застосуванні еналаприлу у цих пацієнтів рекомендується періодично контролювати показники лейкоцитів, а пацієнта слід поінформувати щодо повідомлення лікаря про будь-які ознаки інфекції.

Гіперчутливість/ангіоневротичний набряк

При застосуванні інгібіторів АПФ, включно з еналаприлом, були описані поодинокі випадки ангіоневротичного набряку обличчя, кінцівок, губ, язика, голосової щілини та/або гортані, що виникав у різні періоди лікування. У цих випадках слід негайно припинити лікування препаратом і встановити постійне спостереження за пацієнтом, щоб упевнитись у повному усуненні симптомів. Лише після цього спостереження можна припинити. Якщо набряк обмежується ділянкою обличчя та губ, звичайно спеціальне лікування не вимагається.

Ангіоневротичний набряк гортані може призвести до фатальних наслідків. 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 може включати підшкірне введення розчину адреналіну 1 : 1000 (0,3 - 0,5 мл) і/або заходи для забезпечення прохідності дихальних шляхів.

У представників негроїдної раси, які застосовували інгібітори АПФ, частіше виникав ангіоневротичний набряк порівняно із пацієнтами інших рас.

Пацієнти, які мають в анамнезі ангіоневротичний набряк, який не пов'язується із застосуванням інгібіторів АПФ, можуть мати підвищений ризик його виникнення і при лікуванні інгібіторами АПФ.

Анафілактичні реакції при десенсибілізуючій терапії

Рідко при десенсибілізуючій терапії алергеном з отрути перетинчастокрилих і одночасному застосуванні інгібіторів АПФ можуть виникати небезпечні для життя анафілактичні реакції. Для запобігання таким реакціям слід припинити терапію інгібіторами АПФ перед кожною десенсибілізацією.

Анафілактичні реакції при аферезі ліпопротеїнів низької щільності

Рідко при аферезі ліпопротеїнів низької щільності за допомогою декстрану сульфату у пацієнтів, які приймають інгібітори АПФ, можуть проявлятися небезпечні для життя анафілактичні реакції. Цих реакцій можна запобігти при тимчасовій відміні терапії інгібіторами АПФ перед кожним аферезом.

Пацієнти, які перебувають на гемодіалізі

У пацієнтів, які перебувають на діалізі із використанням мембран високої пропускної здатності і застосовували одночасно інгібітор АПФ, у деяких випадках розвивалися анафілактоїдні реакції. Тому для таких пацієнтів рекомендується застосування діалітичних мембран іншого типу або гіпотензивного засобу іншої групи.

Пацієнти з цукровим діабетом

Для діабетиків, які приймають пероральні антидіабетичні засоби або інсулін, необхідний ретельний глікемічний контроль у перший місяць лікування інгібітором АПФ.

Кашель

Повідомлялося про виникнення кашлю при лікуванні інгібіторами АПФ, який звичайно має непродуктивний, стійкий характер і припиняється після відміни препарату. Кашель унаслідок лікування інгібіторами АПФ необхідно враховувати при його диференційній діагностиці.

Хірургічні операції/анестезія

Під час великих хірургічних операцій або при анестезії із застосуванням препаратів, які спричинюють артеріальну гіпотензію, еналаприл блокує утворення ангіотензину II вторинно до компенсаторного звільнення реніну. Якщо при цьому розвивається артеріальна гіпотензія, яку можна пояснити цими механізмами взаємодії, вона коригується за допомогою збільшення об'єму рідини.

Гіперкаліємія

У деяких пацієнтів, які приймають інгібітори АПФ, включаючи еналаприл, може спостерігатися підвищення вмісту калію у сироватці. До факторів ризику розвитку гіперкаліємії належать: ниркова недостатність, цукровий діабет, одночасна терапія калійзберігаючими діуретиками, калієві добавки або сольові добавки, що містять калій, а також одночасна терапія іншими препаратами, що впливають на підвищення сироваткового калію (наприклад, гепарин). Якщо одночасне застосування цих засобів необхідне, рекомендується регулярний моніторинг калію в сироватці.

Лактоза

Препарат містить лактозу, тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати Ена САНДОЗ .

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

До з'ясування індивідуальної реакції на еналаприл під час лікування необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом і заняттях іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Гіпотензивна терапія

При застосуванні еналаприлу сумісно з іншими гіпотензивними препаратами може спостерігатися адитивний ефект.

Калій сироватки

При клінічних дослідженнях рівень калію сироватки крові залишався у межах норми. У пацієнтів з артеріальною гіпертензією, які приймали еналаприл як монотерапію тривалістю до 48 тижнів, середнє підвищення калію в сироватці крові становило 0,2 мекв/л. Якщо пацієнти застосовували комбіновану терапію еналаприлом і тіазидним діуретиком, то втрата калію, зумовлена дією діуретика, звичайно зменшувалася завдяки ефекту еналаприлу.

Якщо еналаприл застосовується у комбінації з діуретиком, який спричиняє втрату калію, гіпокаліємія, спричинена діуретиком, зменшується.

До факторів ризику розвитку гіперкаліємії належать ниркова недостатність, цукровий діабет і супутнє застосування калійзберігаючих діуретиків (наприклад, спіронолактону, триамтерену або амilorиду), а також застосування харчових добавок або сольових замінників, що містять калій.

Якщо застосування наведених вище засобів вважається виправданим, їх слід застосовувати з обережністю, регулярно визначаючи рівень калію в сироватці крові.

Протидіабетичні препарати

Епідеміологічні дослідження показали, що сумісне застосування інгібіторів АПФ та протидіабетичних препаратів (інсуліну, пероральних засобів) може спричинити зниження рівня глюкози в крові з ризиком розвитку гіпоглікемії. Цей феномен найбільш ймовірно може спостерігатися протягом перших тижнів сумісного прийому та у пацієнтів з нирковою недостатністю. У пацієнтів, хворих на діабет, які приймають пероральні протидіабетичні засоби або інсулін, слід ретельно контролювати рівень глікемії з метою виявлення гіпоглікемії, особливо протягом першого місяця лікування інгібітором АПФ.

Літій сироватки

Як і при застосуванні інших ліків, що виводять натрій, при прийомі еналаприлу може зменшуватися кліренс літію. Тому слід регулярно визначати рівень літію, якщо застосовуються літєві солі.

Нестероїдні протизапальні засоби, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2

Нестероїдні протизапальні засоби, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2) можуть знижувати ефект діуретиків та інших атигіпертензивних препаратів. Тому гіпотензивний ефект інгібіторів АПФ може бути ослаблений нестероїдними протизапальними засобами, включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2.

У деяких пацієнтів з порушеною функцією нирок (наприклад, пацієнти літнього віку або пацієнти зі зниженим об'ємом циркулюючої крові, включаючи тих, що приймають діуретики), які застосовують

нестероїдні протизапальні препарати, одночасне застосування інгібіторів АПФ може призвести до подальшого погіршення ниркової функції. Звичайно ці явища оборотні.

Препарати золота

Поодинокі нітритоїдні реакції (симптоми, що включають набряк обличчя, нудоту, блювання та артеріальну гіпотензію) спостерігалися у пацієнтів, які лікувалися ін'єкційними препаратами золота (натрію ауротималат) та сумісно інгібітором АПФ, в тому числі еналаприлом.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ена САНДОЗ® – сіль малеїнової кислоти та еналаприлу, який за хімічною структурою є похідним двох амінокислот – L-аланіну та L-проліну. Після прийому внутрішньо еналаприл швидко всмоктується, після чого гідролізується до еналаприлату, що має властивості високоспецифічного інгібітору ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) тривалої дії.

Механізм дії. АПФ – пептидилова дипептидаза, яка каталізує перетворення ангіотензину I у пресорну субстанцію ангіотензин II. Пригнічення АПФ спричиняє зниження рівня в плазмі ангіотензину II, що призводить до збільшення активності реніну плазми (через пригнічення негативного зворотного зв'язку між активністю ангіотензину II і вивільненням реніну) і зменшення секреції альдостерону. При тривалому застосуванні препарат перешкоджає розвитку гіпертрофії міокарда лівого шлуночка і гладком'язових елементів судинної стінки, запобігає прогресуванню серцевої недостатності та уповільнює розвиток дилатації лівого шлуночка.

Еналаприл збільшує вміст оксиду азоту, простагландину E. Препарат має натрійуретичний та урикозуричний ефекти, спричиняє незначну затримку іонів калію. Препарат не впливає на метаболізм глюкози, ліпопротеїнів, знижує рівень циркулюючих катехоламінів і впливає на їх вміст у мозковій тканині.

Механізм, через який еналаприл знижує артеріальний тиск, передусім пов'язують з пригніченням активності ренін-ангіотензин-альдостеронової системи; еналаприл може виявляти антигіпертензивний ефект навіть у пацієнтів з низькореніною гіпертензією.

Застосування еналаприлу у пацієнтів з артеріальною гіпертензією спричиняє зниження артеріального тиску в горизонтальному і вертикальному положеннях без істотного збільшення частоти серцевого ритму.

Симптомна постуральна гіпотензія виникає нечасто. У деяких пацієнтів досягнення оптимального зниження артеріального тиску може вимагати кількох тижнів терапії. Раптова відміна еналаприлу не асоціювалася зі швидким підвищенням артеріального тиску.

Ефективне пригнічення активності АПФ досягається через 2 - 4 години після перорального застосування разової дози еналаприлу. Початок антигіпертензивної активності звичайно спостерігається через 1 годину, а пікове зниження артеріального тиску досягається через 4 - 6 годин після прийому препарату. Тривалість збереження ефекту залежить від дози. У рекомендованих дозах антигіпертензивний та гемодинамічний ефект зберігався принаймні протягом 24 годин.

У пацієнтів, хворих на цукровий діабет або без нього, з ураженням нирок і протеїнурією після застосування еналаприлу спостерігали зменшення альбумінурії, екскреції із сечею IgG і загального протеїну сечі.

У пацієнтів з есенціальною гіпертензією зниження артеріального тиску звичайно супроводжується зменшенням периферичного опору артерій зі збільшенням серцевого викиду і незначними змінами серцевого ритму або без таких змін. Після застосування еналаприлу звичайно збільшується нирковий кровотік; швидкість гломерулярної фільтрації не змінюється.

Еналаприл зменшує частоту шлуночкових аритмій у пацієнтів із серцевою недостатністю.

Клінічними дослідженнями доведено кардіопротекторну дію препарату Ена САНДОЗ®.

Фармакокінетика. Після перорального прийому еналаприл швидко всмоктується, максимальна концентрація в сироватці крові досягається протягом 1 години після прийому. Ступінь всмоктування еналаприлу малеату становить приблизно 60 %. Прийом їжі не впливає на всмоктування еналаприлу. Після всмоктування еналаприл швидко гідролізується з утворенням активної речовини еналаприлату, потужного інгібітору АПФ.

Максимальна концентрація еналаприлату в сироватці крові спостерігається через 3 - 4 години після прийому еналаприлу.

Тривалість всмоктування та гідролізу еналаприлу є подібною для різних рекомендованих терапевтичних доз.

Виведення еналаприлу здійснюється переважно нирками. Головними метаболітами, які визначають у сечі, є еналаприлат, що становить приблизно 40 % дози, та незмінений еналаприл.

У осіб з нормальною функцією нирок стабільна концентрація еналаприлату досягається на 4-й день з початку прийому еналаприлу. Період напіввиведення еналаприлату при курсовому застосуванні препарату становить 11 годин.

Клінічна фармакологія у дітей

Результати проведених клінічних досліджень застосування препарату дітям віком від 6 до 16 років з артеріальною гіпертензією показали, що фармакокінетика еналаприлу при пероральному застосуванні була подібна до такої у дорослих.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 5 мг: овальні, опуклі, білі таблетки з насічкою по типу «snap tab» з одного боку та з ризикою і маркуванням «EN | 5» – з іншого;

таблетки по 10 мг: овальні, опуклі, червоно-коричневі таблетки з насічкою по типу «snap tab» з одного боку та з ризикою і маркуванням «EN | 10» – з іншого;

таблетки по 20 мг: овальні, опуклі, оранжеві таблетки з насічкою по типу «snap tab» з одного боку та з ризикою і маркуванням «EN | 20» – з іншого.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в захищеному від вологи місці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 (3 – 10) блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз/
Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина.