МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002314 - 151113
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эналаприл-Тева

Регистрационный номер:

Торговое название: Эналаприл-Тева

Международное непатентованное название (МНН): эналаприл

Лекарственная форма: таблетки

Состав

В 1 таблетке содержится: *активное вещество* эналаприла малеат 2,50 мг/5,00 мг/10,00 мг/ 20,00 мг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат 64,00 мг/129,80 мг/124,60 мг/ 117,80 мг, крахмал кукурузный 11,20 мг/22,40 мг/21,40 мг/13,90 мг, тальк 3,00 мг/6,00 мг/6,00 мг/6,00 мг, натрия гидрокарбонат 1,30 мг/2,60 мг/5,10 мг/10,20 мг, гипролоза 1,25 мг /2,50 мг /- / -, магния стеарат 0,85 мг/1,70 мг /1,70 мг /1,70 мг, краситель железа оксид красный Е172 - / - / 1,20 мг/0,10 мг, краситель железа оксид желтый Е172 - /- / - / 0,30 мг.

Описание

Дозировка 2,5 мг. Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета.

Дозировка 5 мг. Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с риской.

Дозировка 10 мг. Круглые двояковыпуклые таблетки красно-коричневого цвета с индивидуальными вкраплениями и с риской.

Дозировка 20 мг. Круглые двояковыпуклые таблетки светло-оранжевого цвета с индивидуальными вкраплениями и с риской.

Фармакотерапевтическая группа: ангиотензинпревращающего фермента ингибитор.

Код АТХ: С09АА02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Эналаприл - гипотензивное средство, механизм действия которого связан с угнетением активности ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), приводящего к уменьшению образования ангиотензина II. В результате гидролиза эналаприла образуется эналаприлат, который ингибирует АПФ. Механизм действия связан с уменьшением образования ангиотензина II из ангиотензина I, снижение концентрации которого ведет к прямому уменьшению секреции альдостерона. При этом снижается общее периферическое сосудистое сопротивление, систолическое и диастолическое артериальное давление (АД), пост- и преднагрузка на миокард.

Эналаприл расширяет в большей степени артерии, чем вены, при этом не отмечается рефлекторного повышения частоты сердечных сокращений. Уменьшает деградацию брадикинина, увеличивает синтез простагландинов.

Антигипертензивный эффект более выражен при высокой концентрации ренина, чем при нормальной или пониженной его концентрации. Снижение АД в терапевтических пределах не оказывает влияния на мозговое кровообращение. Кровоток в сосудах мозга поддерживается на достаточном уровне и на фоне сниженного АД. Усиливает коронарный и почечный кровоток.

При длительном применении эналаприл уменьшает гипертрофию левого желудочка миокарда и миоцитов стенок артерий резистивного типа, предотвращает прогрессирование хронической сердечной недостаточности (ХСН), замедляет развитие дилатации левого желудочка, улучшает кровоснабжение ишемизированного миокарда.

Обладает некоторым диуретическим эффектом. Уменьшает внутриклубочковую гипертензию, замедляя развитие гломерулосклероза и риск возникновения хронической почечной недостаточности (ХПН).

При длительном применении у пациентов со сниженной скоростью клубочковой фильтрации уменьшает симптоматику задержки жидкости и натрия в организме, а также оказывает положительное влияние на соотношение фракций липопротеинов. Кроме того, применение эналаприла характеризуется отсутствием влияния или положительным действием на концентрацию общего холестерина.

Время наступления антигипертензивного эффекта при приеме внутрь - 1 ч, достигает максимума через 4-6 ч и сохраняется до 24 ч. У некоторых пациентов для достижения оптимального АД необходима терапия на протяжении нескольких недель. При ХСН заметный клинический эффект наблюдается при длительном лечении - 6 месяцев и более. Длительность терапевтического действия носит дозозависимый характер.

Фармакокинетика. После приема внутрь всасывается около 60% эналаприла. Прием пищи не влияет на всасывание.

После *всасывания* эналаприл быстро гидролизуется с образованием активного метаболита эналаприлата, который является более активным ингибитором АПФ, чем эналаприл. Связь эналаприлата с белками плазмы крови 50-60%. Максимальная концентрация эналаприлата в сыворотке крови наблюдается через 3-4 ч, эналаприла - через 1 ч. Стабильные концентрации в сыворотке крови - через 4 дня.

Степень абсорбции и гидролиза эналаприла одинаковы для разных доз в пределах рекомендованного терапевтического диапазона.

Эналаприлат легко проникает через гистогематические барьеры, исключая гематоэнцефалический барьер, небольшое количество проникает через плаценту и в грудное молоко.

Выведение эналаприла осуществляется преимущественно почками - 60% (20% - в виде эналаприла и 40% - в виде эналаприлата), через кишечник - 33% (6% - в виде эналаприла и 27% - в виде эналаприлата). Основными метаболитами, определяемыми в моче, являются эналаприлат, составляющий приблизительно 40% от принятой дозы, и неизмененный эналаприл. Данных о других метаболитах эналаприла нет. Профиль концентрации эналаприлата в плазме крови имеет длительную конечную фазу, обусловленную, по-видимому, его связыванием с АПФ. Период полувыведения эналаприлата около 11 ч. Удаляется при гемодиализе (скорость 62 мл/мин) и перитонеальном диализе.

Показания к применению

- Артериальная гипертензия (в том числе реноваскулярная гипертензия);
- хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии);
- профилактика развития клинически выраженной сердечной недостаточности у пациентов с бессимптомным нарушением функции левого желудочка (в составе комбинированной терапии).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к эналаприлу, другим компонентам препарата или другим ингибиторам АПФ, ангионевротический отек в анамнезе, связанный с предыдущим применением ингибиторов АПФ; наследственный или идиопатический ангионевротический отек; беременность; период грудного вскармливания; непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения не изучены); одновременное применение с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом и пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) менее 60 мл/мин).

С осторожностью

Аортальный и/или митральный стеноз (с нарушениями показателей гемодинамики); гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП); цереброваскулярные заболевания (в т.ч. недостаточность мозгового кровообращения); ишемическая болезнь сердца (ИБС); аутоиммунные системные заболевания соединительной ткани (в том числе, склеродермия, системная красная волчанка); угнетение костномозгового кроветворения; состояние после трансплантации почки; двусторонний стеноз почечных артерий; стеноз артерии единственной почки; почечная недостаточность (КК менее 80 мл/мин), печеночная недостаточность; пациенты, соблюдающие диету с ограничением потребления

78965

поваренной соли или находящиеся на гемодиализе; гиперкалиемия; состояния, сопровождающиеся снижением объема циркулирующей крови (ОЦК), в т. ч. диарея, рвота; пожилой возраст (старше 65 лет), первичный альдостеронизм, сахарный диабет, одновременное применение с иммунодепрессантами и салуретиками.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Эналаприл-Тева при беременности не рекомендуется. При наступлении беременности прием препарата Эналаприл-Тева следует немедленно прекратить.

Ингибиторы АПФ могут вызывать заболевание или гибель плода или новорожденного при применении во II и III триместрах беременности. Применение ингибиторов АПФ во время этого периода сопровождалось отрицательным воздействием на плод и новорожденного, включая развитие артериальной гипотензии, почечной недостаточности, гиперкалиемии и/или гипоплазии костей черепа у новорожденного. Возможно развитие олигогидрамниона, по-видимому, вследствие снижения функции почек плода. Это осложнение может приводить к контрактуре конечностей, деформации костей черепа, включая его лицевую часть, гипоплазии легких. При применении препарата Эналаприл-Тева необходимо информировать пациентку относительно потенциального риска для плода. Новорожденные, чьи матери принимали препарат Эналаприл-Тева, должны тщательно наблюдаться в отношении выявления артериальной гипотензии, олигурии и гиперкалиемии. Эналаприл, который проникает через плаценту, может быть частично удален из кровообращения новорожденного с помощью перитонеального диализа; теоретически он может быть удален посредством обменного переливания крови.

Эналаприл и эналаприлат в следовых концентрациях выделяются с грудным молоком. При необходимости применения препарата Эналаприл-Тева в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая небольшим количеством жидкости. Таблетки можно принимать до, во время или после еды, регулярно и в одно и то же время суток.

Если прием препарата Эналаприл-Тева пропущен, следует принять пропущенную дозу. В случае если до применения следующей по схеме дозы остается несколько часов, пропущенную дозу препарата Эналаприл-Тева принимать не следует. Дозу никогда не следует удваивать.

Артериальная гипертензия

Начальная доза составляет от 5 до 20 мг 1 раз в сутки, в зависимости от степени тяжести артериальной гипертензии.

После приема начальной дозы больные должны находиться под медицинским наблюдением в течение 2 ч и дополнительно 1 ч, пока не стабилизируется АД.

При отсутствии терапевтического эффекта дозу препарата Эналаприл-Тева увеличивают через 1-2 недели на 5 мг/сут.

При артериальной гипертензии легкой степени рекомендуется поддерживающая доза 5-10 мг 1 раз в сутки, при артериальной гипертензии умеренной степени тяжести – 10-20 мг 1 раз в сутки. При более выраженной гипертензии рекомендуемая поддерживающая доза составляет 20 мг 1 раз в сутки.

При необходимости и достаточно хорошей переносимости, дозу препарата Эналаприл-Тева можно увеличить до 40 мг/сут. Максимальная суточная доза - 40 мг/сут.

При *реноваскулярной гипертензии* начальная доза составляет 2,5-5 мг/сут. После приема начальной дозы пациенты должны находиться под наблюдением врача. Максимальная суточная доза - 20 мг/сут.

Пациентам, принимающим диуретики, необходимо за 2-3 дня до начала применения препарата Эналаприл-Тева отменить диуретическую терапию. Начальная доза для пациентов, которые не смогли прервать терапию диуретиками до начала лечения препаратом Эналаприл-Тева, составляет 2,5 мг 1 раз в сутки.

При гипонатриемии (содержание натрия в сыворотке крови менее 130 ммоль/л) или концентрации креатинина в сыворотке крови более 0,14 ммоль/л начальная доза - 2,5 мг 1 раз в сутки.

Хроническая сердечная недостаточность и профилактика развития клинически выраженной сердечной недостаточности у пациентов с бессимптомным нарушением функции левого желудочка (в составе комбинированной терапии)

Начальная доза составляет 2,5 мг/сут однократно. Лечение начинают под наблюдением врача. Дозу постепенно увеличивают обычно на 2,5-5 мг/сут через каждые 3-4 дня до поддерживающей дозы - 20 мг/сут.

Подбор дозы проводится в течение 2-4 недель.

Неделя	**Доза**
Неделя 1	***1-3 день:*** 2,5 мг/сут в один прием; ***4-7 день:*** 5 мг/сут в два приема
Неделя 2	10 мг/сут в один или два приема
Неделя 3 и 4	20 мг/сут в один или два приема

Максимальная суточная доза - 40 мг/сут однократно или в 2 приема.

У пациентов с почечной недостаточностью необходимо увеличить интервалы между применением препарата Эналаприл-Тева.

Клиренс креатинина	**Начальная доза**
менее 80 мл/мин, но более 30 мл/мин	5-10 мг/сут
не более 30 мл/мин, но более 10 мл/мин	2,5-5 мг/сут
не более 10 мл/мин	2,5 мг/сут (в дни диализа)

Пациенты, находящиеся на гемодиализе: в день проведения гемодиализа рекомендуемая доза - 2,5 мг/сут; в остальные дни необходима коррекция дозы в соответствии с АД.

Пожилые пациенты

В связи с более выраженным антигипертензивным эффектом у пожилых пациентов, начальная доза препарата Эналаприл-Тева составляет 2,5 мг/сут. Поддерживающую суточную дозу следует подбирать в зависимости от состояния функции почек.

Побочное действие

Побочные эффекты классифицированы в соответствии с частотой их возникновения: очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0,1%, но менее 1%; редко - не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко - менее 0,01%, включая отдельные сообщения.

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: нечасто - анемия (в том числе апластическая и гемолитическая); редко - нейтропения, снижение гемоглобина и гематокрита, тромбоцитопения, агранулоцитоз, угнетение костномозгового кроветворения, панцитопения, лимфаденопатия, аутоиммунные заболевания.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечасто - гипогликемия.

Со стороны центральной нервной системы: очень часто - головокружение; часто - головная боль, депрессия; нечасто - спутанность сознания, бессонница, повышенная возбудимость, парестезии, вертиго; редко - необычные сновидения, нарушения сна.

Со стороны органов чувств: нечасто - шум в ушах; редко - нечеткость зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия, обморок, боль в грудной клетке, нарушения ритма сердца, стенокардия, тахикардия; нечасто - ощущение сердцебиения, инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения (возможно, обусловленные резким снижением АД у пациентов группы высокого риска); редко - синдром Рейно.

Со стороны дыхательной системы: очень часто - кашель; часто - одышка; нечасто - ринорея, боль в горле и охриплость, бронхоспазм/бронхиальная астма; редко - инфильтраты в легких, ринит, аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто - тошнота; часто - диарея, боль в животе, изменение вкуса; нечасто - кишечная непроходимость, панкреатит, рвота, диспепсия, запор, анорексия, сухость слизистой оболочки полости рта, пептическая язва; редко - стоматит/афтозные язвы, глоссит; очень редко - интестинальный ангионевротический отек.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - печеночная недостаточность, гепатит (гепатоцеллюлярный или холестатический), включая печеночный некроз, холестаз (включая желтуху).

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто - реакции повышенной чувствительности/ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, голосовых складок и/или гортани, кожная сыпь; нечасто - повышенное потоотделение, кожный зуд, крапивница, алопеция; редко - мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативный дерматит, пузырчатка, эритродермия.

Сообщалось о симптомокомплексе, который может сопровождаться некоторыми и/или всеми из перечисленных симптомов: лихорадка, серозит, васкулит, миалгия/миозит, артралгия/артрит, повышенный титр антинуклеарных антител, повышение скорости оседания эритроцитов, эозинофилия и лейкоцитоз. Могут иметь место кожная сыпь, фотосенсибилизация или другие кожные проявления.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - нарушение функции почек, острая почечная недостаточность, протеинурия; редко - олигурия.

Со стороны половых органов и молочной железы: нечасто - импотенция; редко - гинекомастия.

Лабораторные показатели: часто - гиперкалиемия, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови; нечасто - гипонатриемия, гиперурикемия; редко - повышение активности «печеночных» ферментов, гипербилирубинемия.

Прочие: очень часто - астения; часто – повышенная утомляемость; нечасто - мышечные судороги, приливы крови к лицу, общее недомогание, лихорадка.

В редких случаях при одновременном применении ингибиторов АПФ (включая эналаприл) и внутривенного (в/в) введения препаратов золота (натрия ауротиомалат) описан симптомокомплекс, включающий покраснение кожи лица, тошноту, рвоту и артериальную гипотензию.

При применении ингибиторов АПФ сообщалось о редких случаях развития синдрома неадекватной секреции антидиуретического гормона.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД, вплоть до развития коллапса, инфаркта миокарда, острого нарушения мозгового кровообращения или тромбоэмболических осложнений, нарушение водно-электролитного баланса, почечная недостаточность, учащение дыхания, тахикардия, ощущение сердцебиения, брадикардия, головокружение, беспокойство, чувство страха, судороги, кашель, ступор. Концентрация эналаприлата в плазме крови в 100-200 раз выше, чем после применения терапевтических доз наблюдалась после приема внутрь соответственно 300 мг и 440 мг эналаприла.

Лечение: пациента переводят в горизонтальное положение с низким изголовьем.

В легких случаях показаны промывание желудка и прием внутрь активированного угля, в более серьезных случаях - мероприятия, направленные на нормализацию АД: в/в введение 0,9% раствора натрия хлорида, плазмозаменителей, при необходимости - в/в введение катехоламинов, гемодиализ (скорость выведения эналаприлата - 62 мл/мин). Пациентам с брадикардией, устойчивой к терапии, показана постановка водителя ритма.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Калийсберегающие диуретики и препараты калия. Одновременное применение эналаприла и калийсберегающих диуретиков (таких как спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид), препаратов калия или калийсодержащих заменителей поваренной соли, а также применение других препаратов, способствующих повышению содержания калия в плазме крови (например, гепарин) может приводить к значительному повышению содержания калия в плазме. При необходимости применения эналаприла с перечисленными выше препаратами следует проводить регулярный контроль содержания калия в плазме крови.

Диуретики (тиазидные и «петлевые»). Применение диуретиков в высоких дозах может приводить к гиповолемии (за счет уменьшения ОЦК), а добавление к терапии эналаприла - к выраженному снижению АД. Чрезмерное гипотензивное действие эналаприла может быть уменьшено либо с помощью отмены диуретика, либо за счет увеличения ОЦК или употребления поваренной соли, а также при условии снижения дозы эналаприла.

Другие гипотензивные средства. Одновременное применение эналаприла и бета-адреноблокаторов, альфа-адреноблокаторов, ганглиоблокирующих средств, метилдопы, нитроглицерина и других нитратов или блокаторов «медленных» кальциевых каналов может дополнительно снижать АД.

Литий. При одновременном применении эналаприла с препаратами лития - замедление выведения лития (усиление кардиотоксического и нейротоксического действия лития). При необходимости применения данной комбинации следует регулярно проводить контроль концентрации лития в плазме крови.

Трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики, препараты для анестезии) усиливают антигипертензивный эффект и увеличивают риск развития ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).

Нестероидные противовоспалительные препараты. Одновременное применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (в т.ч. селективных ингибиторов циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2)) может ослаблять антигипертензивный эффект гипотензивных препаратов. Таким образом, антигипертензивный эффект антагонистов рецепторов ангиотензина II или ингибиторов АПФ может быть ослаблен НПВП, включая ингибиторы ЦОГ-2.

НПВП и ингибиторы АПФ оказывают аддитивный эффект в отношении повышения содержания калия в сыворотке крови, что может привести к ухудшению функции почек, особенно у пациентов с нарушенной функцией почек. Этот эффект обратим. При одновременном применении у пациентов с нарушением функции почек следует соблюдать осторожность.

Препараты золота. При одновременном применении ингибиторов АПФ и препаратов золота (натрия ауротиомалат) в/в описан симптомокомплекс, включающий гиперемию кожи лица, тошноту, рвоту и артериальную гипотензию.

Симпатомиметики могут уменьшать антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ.

Гипогликемические средства для приема внутрь и инсулин. Эпидемиологические исследования дают основания предполагать, что одновременное применение ингибиторов АПФ и гипогликемических средств может приводить к гипогликемии. Чаще гипогликемия развивается в первые недели терапии у пациентов с нарушенной функцией почек. Длительные и контролируемые клинические исследования эналаприла не подтверждают эти данные и не ограничивают применение эналаприла у пациентов с сахарным диабетом. Тем не менее, такие пациенты должны находиться под регулярным медицинским наблюдением.

Этанол может усиливать антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ.

Ацетилсалициловая кислота, тромболитики и бета-адреноблокаторы. Эналаприл можно применять одновременно с ацетилсалициловой кислотой (в качестве антиагрегантного средства), тромболитиками и бета-адреноблокаторами.

Аллопуринол, цитостатики и иммунодепрессанты. Одновременное применение с ингибиторами АПФ может повысить риск развития лейкопении.

Циклоспорин. Одновременное применение с ингибиторами АПФ может повысить риск развития гиперкалиемии.

Антациды могут уменьшать биодоступность ингибиторов АПФ.

Эналаприл ослабляет действие лекарственных препаратов, содержащих теофиллин.

При одновременном применении с алискиреном повышается риск двойной блокады ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, поэтому данная комбинация препаратов противопоказана (см. раздел «Противопоказания»).

Особые указания

Необходимо соблюдать осторожность у пациентов со сниженным ОЦК (в том числе при одновременном применении с диуретиками, в условиях ограничения потребления поваренной соли, при гемодиализе, диарее, рвоте), у которых внезапное и выраженное снижение АД может развиться в ответ на применение ингибитора АПФ. У пациентов с ХСН легкой степени, ХПН или без нее, симптоматическая артериальная гипотензия обычно не наблюдается. Развитие артериальной гипотензии наиболее вероятно у пациентов с более тяжелой степенью ХСН вследствие применения высоких доз диуретиков, гипонатриемии или функциональной почечной недостаточности. У этих пациентов лечение следует начинать под наблюдением врача вплоть до оптимальной коррекции дозы препарата Эналаприл-Тева и/или диуретика. Аналогичная тактика может применяться к пациентам с ИБС и цереброваскулярными заболеваниями, у которых чрезмерное снижение АД может привести к инфаркту миокарда или нарушению мозгового кровообращения. В случае развития выраженной артериальной гипертензии пациента необходимо уложить в горизонтальное положение и при необходимости должна быть начата в/в инфузия 0,9% раствора натрия хлорида. Транзиторная гипотензия не является противопоказанием для продолжения лечения препаратом Эналаприл-Тева после стабилизации АД после восполнения ОЦК.

У некоторых пациентов с ХСН с нормальным или низким АД при применении препарата Эналаприл-Тева может произойти дополнительное снижение АД. Обычно это не является причиной для отмены препарата. В случае развития артериальной гипотензии необходимо снизить дозу и/или отменить диуретик и/или эналаприл.

Как и все вазодилататоры, ингибиторы АПФ следует применять с осторожностью у пациентов с гипертрофией левого желудочка и клапанной обструкцией и воздерживаться от применения в случаях кардиогенного шока и гемодинамически значимой обструкции.

В случае нарушения функции почек (КК менее 80 мл/мин) необходим тщательный мониторинг концентрации калия и креатинина в сыворотке крови. У пациентов с почечной недостаточностью может возникнуть необходимость снижения дозы и/или частоты приема препарата. У некоторых пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки наблюдается повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови. Изменения обычно обратимы и

возвращаются к норме после прекращения лечения.

У некоторых пациентов, у которых не было обнаружено заболевания почек до начала лечения, наблюдалось незначительное и преходящее увеличение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови, когда эналаприл применялся одновременно с диуретиками. В таких случаях может потребоваться снижение дозы и/или отмена эналаприла и/или диуретика.

У пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки, принимающих ингибиторы АПФ, существует повышенный риск развития артериальной гипотензии и почечной недостаточности. На снижение функции почек могут указывать только умеренные изменения концентрации креатинина в плазме крови. У таких пациентов лечение следует начинать с малых доз под наблюдением врача, постепенно подбирая индивидуальную дозу и контролируя концентрацию креатинина в сыворотке крови.

Опыт применения эналаприла у пациентов, перенесших недавно трансплантацию почки, отсутствует. Поэтому применение у таких пациентов данного препарата не рекомендуется.

Применение препарата Эналаприл-Тева у пациентов с печеночной недостаточностью обычно не требует коррекции дозы. Редко прием ингибитора АПФ ассоциируется с синдромом, начинающимся с развития холестатической желтухи вплоть до развития фульминантного некроза печени. При появлении симптомов желтухи или повышении активности ферментов печени у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, следует прекратить терапию препаратом и провести соответствующее обследование.

У пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, были отмечены случаи развития нейтропении/агранулоцитоза, тромбоцитопении и анемии. У пациентов с нормальной функцией почек и отсутствием других осложнений нейтропения развивается редко. Препарат Эналаприл-Тева необходимо с очень большой осторожностью применять у пациентов с заболеваниями соединительной ткани (в том числе системной красной волчанкой, склеродермией), одновременно получающих иммуносупрессивную терапию, аллопуринол или прокаинамид, а также с сочетанием этих факторов, особенно при существующих нарушениях функции почек. У таких пациентов могут развиться тяжелые инфекции, не поддающиеся интенсивной терапии антибиотиками. Если же все-таки пациенты принимают препарат Эналаприл-Тева, то рекомендуется периодически контролировать количество лейкоцитов в крови. Пациент должен быть предупрежден о том, что в случае появления каких-либо признаков инфекции необходимо обратиться к врачу.

При применении ингибиторов АПФ, в том числе эналаприла, сообщалось об ангионевротическом отеке лица, конечностей, языка, голосовых связок и/или гортани. Это может произойти в любое время в процессе лечения. В таких случаях лечение препаратом Эналаприл-Тева должно быть незамедлительно прекращено, а пациент должен находиться под наблюдением врача до момента полного исчезновения соответствующих симптомов.

Даже в тех случаях, когда возникает только затруднение глотания без затруднения дыхания, пациентам может потребоваться длительное медицинское наблюдение, т.к. терапии антигистаминными препаратами и глюкокортикостероидами может оказаться недостаточно. Ангионевротический отек, связанный с отеком гортани и языка, в очень редких случаях может иметь летальный исход. У пациентов с отеком языка, голосовых связок или гортани может развиться обструкция дыхательных путей, особенно у пациентов, имеющих в анамнезе хирургические вмешательства на органах дыхательного тракта. В случаях обструкции дыхательных путей необходимо в самые короткие сроки провести соответствующую терапию, включающую подкожное введение эпинефрина (0,3-0,5 мл раствора эпинефрина (адреналина) в соотношении 1:1000) и/или осуществить необходимые меры для обеспечения проводимости дыхательных путей (интубация или трахеостомия).

Среди пациентов негроидной расы, получающих терапию ингибитором АПФ, частота возникновения ангионевротического отёка выше, чем среди пациентов других рас.

Пациенты с ангионевротическим отёком в анамнезе, не связанным с применением ингибиторов АПФ, имеют повышенный риск развития ангионевротического отёка при приёме любого ингибитора АПФ.

Имеются сообщения о развитии угрожающих жизни анафилактических реакций у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, при проведении процедуры десенсибилизации ядом перепончатокрылых. Подобных реакций можно избежать, если до начала десенсибилизации временно прекратить прием ингибиторов АПФ. Следует избегать применения ингибиторов АПФ у пациентов, получающих иммунотерапию пчелиным ядом.

В редких случаях у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ во время афереза липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) с декстрана сульфатом наблюдались угрожающие жизни анафилактоидные реакции. Если применяется ЛПНП-аферез, ингибиторы АПФ следует временно заменить другими лекарственными препаратами для лечения артериальной гипертензии и сердечной недостаточности.

Анафилактоидные реакции были зарегистрированы у пациентов, находящихся на гемодиализе с использованием высокопроточных полиакрилонитриловых мембран

78965

(AN69®). В этих случаях рекомендуется использовать мембрану другого типа для диализа или применять гипотензивный препарат другой фармакотерапевтической группы.

При применении препарата Эналаприл-Тева у пациентов с сахарным диабетом, получающих гипогликемические средства для приема внутрь или инсулин, в течение первого месяца терапии необходимо регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови.

Сообщалось о возникновении кашля при применении ингибиторов АПФ. Обычно кашель имеет непродуктивный постоянный характер и прекращается после отмены ингибиторов АПФ. При дифференциальном диагнозе кашля надо учитывать и кашель, вызванный применением ингибиторов АПФ.

У пациентов, перенесших хирургические вмешательства, или при проведении общей анестезии с применением средств, вызывающих артериальную гипотензию, ингибиторы АПФ могут блокировать образование ангиотензина II в ответ на компенсаторное высвобождение ренина. Перед хирургическим вмешательством (включая стоматологические процедуры) необходимо предупредить хирурга-анестезиолога о применении препарата Эналаприл-Тева.

Гиперкалиемия может развиться на фоне терапии ингибиторами АПФ, в том числе эналаприлом. Факторами риска гиперкалиемии являются почечная недостаточность, пожилой возраст (старше 65 лет), сахарный диабет, некоторые сопутствующие состояния (снижение ОЦК, острая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, метаболический ацидоз), одновременный прием калийсберегающих диуретиков (таких как спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид), а также препаратов калия или калийсодержащих заменителей поваренной соли и применение других препаратов, способствующих повышению содержания калия в плазме крови (например, гепарин). Применение препаратов калия, калийсберегающих диуретиков или калийсодержащих заменителей поваренной соли, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, может привести к значительному увеличению содержания калия в плазме крови. Гиперкалиемия может привести к серьезным нарушениям ритма сердца, иногда с летальным исходом. Одновременное применение препарата Эналаприл-Тева с любым из перечисленных выше препаратов необходимо проводить с осторожностью и должно сопровождаться регулярным контролем содержания калия в плазме крови.

Одновременное применение препаратов лития и препарата Эналаприл-Тева обычно не рекомендуется.

В состав препарата Эналаприл-Тева входит лактозы моногидрат. Не следует применять препарат у пациентов с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Препарат Эналаприл-Тева, как и другие ингибиторы АПФ, оказывает менее выраженное антигипертензивное действие у пациентов негроидной расы по сравнению с представителями других рас, возможно, из-за низкой активности ренина у пациентов с артериальной гипертензией в данной популяции.

Внезапное прекращение приема эналаприла не приводит к развитию синдрома «отмены».

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

При применении препарата Эналаприл-Тева необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в связи с возможностью развития головокружения и сонливости.

Форма выпуска

Таблетки 2,5 мг, 5 мг, 10 мг, 20 мг.

По 10 таблеток в блистер из Алюминий/Алюминивой фольги. По 1, 2, 3, 5, 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ:

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

Производитель: Меркле ГмбХ,

Людвиг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Германия

Претензии потребителей направлять по адресу:

119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, корп. 1,

тел.: (495) 644-22-34, факс: (495) 644-22-35/36

Руководитель группы по регистрации А.А.Гаврюшина

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 8

78965