МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002314- 171115
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эналаприл-Тева
наименование лекарственного препарата

таблетки 2,5 мг, 5 мг, 10 мг, 20 мг
лекарственная форма, дозировка

Меркле ГмбХ, Германия
Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о., Польша
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 171115 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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).	**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 и алискиренсодержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом или нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 60 мл/мин/1,73м^2) (см. раздел «Взаимодействие

Старая редакция	Новая редакция
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-	с другими лекарственными препаратами»). **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

Старая редакция	Новая редакция
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	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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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*

Старая редакция	Новая редакция
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	*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. Двойная блокада РААС с применением антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРА II), ингибиторов АПФ или алискирена (ингибитор ренина) сопровождается повышенным риском развития артериальной гипотензии, обморока, гиперкалиемии и нарушений функции почек (в том числе острой почечной недостаточности) по сравнению с монотерапией. Необходим регулярный контроль АД, функции почек и содержания электролитов в крови. **Особые указания** Необходимо соблюдать осторожность у пациентов со сниженным ОЦК (в том числе при одновременном применении с диуретиками, в условиях ограничения

Старая редакция	Новая редакция
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	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

Старая редакция	Новая редакция
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	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

Старая редакция	Новая редакция
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	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.

Старая редакция	Новая редакция
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	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

Старая редакция	Новая редакция
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).	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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 (AN69®). В этих случаях рекомендуется использовать мембрану другого типа для диализа или применять гипотензивный препарат другой фармакотерапевтической группы. При применении препарата Эналаприл-Тева у

Старая редакция	Новая редакция
Анафилактоидные реакции были зарегистрированы у пациентов, находящихся на гемодиализе с использованием высокопроточных полиакрилонитриловых мембран (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)	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

Старая редакция	Новая редакция
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	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 ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена повышает риск развития гипотензии, гиперкалиемии и нарушения функции почек (в том числе острой почечной недостаточности). Двойная блокада РААС при применении ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена не рекомендуется. Если двойная блокада РААС считается абсолютно необходимой, то лечение должно

Старая редакция	Новая редакция
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».	происходить только под контролем специалистов и должно сопровождаться тщательным и частым мониторингом функции почек, содержания электролитов и артериального давления. Ингибиторы АПФ и АРА II, не должны применяться одновременно у пациентов с диабетической нефропатией. 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	**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

Старая редакция	Новая редакция
повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в связи с возможностью развития головокружения и сонливости. **Претензии потребителей направлять по адресу:** 119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, корп. 1, тел.: (495) 644-22-34, факс: (495) 644-22-35/36	повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в связи с возможностью развития головокружения и сонливости. **Претензии потребителей направлять по адресу:** 115054, Москва, ул. Валовая, 35 тел.: (495) 644 22 34, факс: (495) 644 22 35/36

Специалист по регистрации Гальперина И.Е.

