ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Энафарм®

Регистрационный номер:

Торговое название: Энафарм®

Международное непатентованное название: эналаприл

Лекарственная форма: таблетки

Состав:
1 таблетка содержит
Активное вещество: эналаприла малеат 10 мг или 20 мг
Вспомогательные вещества: гранулят Лудипресс (лактозы моногидрат, повидон, кросповидон), магния стеарат или лактозы моногидат, повидон, кросповидон, магния стеарат

Описание
Таблетки белого цвета плоскоцилиндрические с фаской и риской (Энафарм® 10 мг) или крестообразной риской (Энафарм® 20 мг). Допускается легкая неровность поверхности.

Фармакотерапевтическая группа: ингибитор ангиотензин-превращающего фермента (АПФ)

КОД АТХ: C09AA02

Фармакологическое действие
Фармакодинамика
Эналаприл - антигипертензивный препарат из группы ингибиторов АПФ.
Эналаприл является «пролекарством»: в результате его гидролиза образуется эналаприлат, который и ингибирует АПФ. Механизм его действия связан с уменьшением образования из ангиотензина-I ангиотензина-II, снижение концентрации которого ведет к прямому уменьшению выделения альдостерона. При этом понижается общее периферическое сосудистое сопротивление, систолическое и диастолическое артериальное давление (АД), пост- и преднагрузка на миокард.
Расширяет артерии в большей степени, чем вены, при этом рефлекторного повышения чистоты сердечных сокращений не отмечается.
Гипотензивный эффект более выражен при высоком уровне ренина плазмы, чем при нормальном или сниженном его уровне. Снижение АД в терапевтических пределах не оказывает влияния на мозговое кровообращение, кровоток в сосудах мозга поддерживается на достаточном уровне и на фоне сниженного артериального давления.
Усиливает коронарный и почечный кровоток.
При длительном применении уменьшается гипертрофия левого желудочка миокарда и миоцитов стенок артерий резистивного типа, предотвращает прогрессирование сердечной недостаточности и замедляет развитие дилатации левого желудочка. Улучшает кровоснабжение ишемизированного миокарда.
Снижает агрегацию тромбоцитов. Обладает некоторым диуретическим эффектом.

Время наступления гипотензивного эффекта при приеме внутрь – 1 ч., достигает максимума через 4 – 6 ч. и сохраняется до 24 ч. У некоторых больных для достижения оптимального уровня артериального давления необходима терапия на протяжении нескольких недель. При сердечной недостаточности заметный клинический эффект наблюдается при длительном применении – 6 месяцев и более.

Фармакокинетика
После приема внутрь абсорбируется 60 % препарата. Прием пищи не влияет на всасывание эналаприла. Эналаприл до 50 % связывается с белками крови. Эналаприл быстро метаболизируется в печени с образованием активного метаболита эналаприлата, который является более активным ингибитором АПФ, чем эналаприл. Биодоступность препарата – 40 %. Максимальная концентрация эналаприла в плазме крови достигается через 1 час, эналаприлата – 3-4 часа. Эналаприлат легко проходит через гистогематические барьеры, исключая гематоэнцефалический барьер, небольшое количество проникает через плаценту и в грудное молоко.
Период полувыведения эналаприлата – около 11 часов. Выводится эналаприл преимущественно почками – 60 % (20 % - в виде эналаприла и 40 % - в виде эналаприлата), через кишечник – 33 % (6 % в виде эналаприла и 27 % - в виде эналаприлата).
Удаляется при гемодиализе (скорость – 62 мл/мин) и перитонеальном диализе.

Показания к применению
Артериальная гипертензия; хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии).

Противопоказания
Повышенная чувствительность к эналаприлу и другим ингибиторам АПФ, наличие в анамнезе ангионевротического отека, связанного с лечением ингибиторами АПФ, а также наследственный или идиопатический ангионевротический отек, порфирия, беременность, период лактации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью
Применять при первичном гиперальдостеронизме, двустороннем стенозе почечных артерий, стенозе артерии единственной почки, гиперкалиемии, состоянии после трансплантации почки; аортальном стенозе, митральном стенозе (с нарушениями гемодинамики), идиопатическом гипертрофическом субаортальном стенозе, системных заболеваниях соединительной ткани, угнетении костномозгового кроветворения, гиперкалиемии, состояниях, сопровождающихся снижением объема циркулирующей крови (в том числе рвота, диарея), ишемической болезни сердца, цереброваскулярных заболеваниях, сахарном диабете, почечной недостаточности (протеинурия – более 1 г/сутки), печеночной недостаточности, у пациентов, соблюдающих диету с ограничением соли или находящихся на гемодиализе, при одновременном приеме с иммунодепрессантами и салуретиками, у пожилых людей (старше 65 лет).

Применение при беременности и в период лактации
Препарат противопоказан при беременности и в период вскармливания.
При наступлении беременности прием препарата должен быть немедленно прекращен.

Способ применения и дозы
Энафарм назначают внутрь независимо от времени приема пищи.
При монотерапии артериальной гипертензии начальная доза – 5 мг один раз в сутки.

При отсутствии клинического эффекта через 1- 2 недели дозу повышают на 5 мг. После приема начальной дозы больные должны находиться под медицинским наблюдением в течение 2 ч. и дополнительно 1 ч, пока не стабилизируется АД. При необходимости и достаточно хорошей переносимости дозу можно увеличить до 40 мг/сут в 2 приема. Через 2 – 3 недели переходят на поддерживающую дозу 10 – 40 мг/сут, разделенную на 1 – 2 приема. При умеренной артериальной гипертензии средняя суточная доза составляет около 10 мг. Максимальная суточная доза препарата составляет 40 мг/сут.

В случае назначения пациентам, одновременно получающим диуретики, лечение диуретиком необходимо прекратить за 2-3 дня до назначения эналаприла. Если это невозможно, то начальная доза препарата должна составлять 2,5 мг/сут.

Больным с гипонатриемией (концентрация ионов натрия в сыворотке крови менее 130 ммоль/л) или концентрацией креатинина в сыворотке крови более 0,14 ммоль/л начальная доза – 2,5 мг 1 раз в сутки.

При реноваскулярной гипертензии начальная доза составляет – 2,5-5 мг/сутки. Максимальная суточная доза составляет 20 мг в сутки.

При хронической сердечной недостаточности начальная доза составляет 2,5 мг однократно, затем дозу увеличивают на 2,5-5 мг через каждые 3-4 дня в соответствии с клинической реакцией до максимально переносимых доз в зависимости от величин АД, но не выше 40 мг/сут однократно или в 2 приема. У больных с низким систолическим АД (менее 110 мм рт.ст.) терапию следует начинать с дозы 1,25 мг/сут. Подбор дозы должен проводиться в течение 2-4 недель или в более короткие сроки. Средняя поддерживающая доза – 5-20 мг/сут за 1-2 приема.

У пожилых людей чаще наблюдается более выраженный гипотензивный эффект и удлинение времени действия препарата, что связано с уменьшением скорости выведения эналаприла, поэтому рекомендуемая начальная доза пожилым – 1,25 мг.

При хронической почечной недостаточности кумуляция наступает при снижении фильтрации менее 10 мл/мин. При клиренсе креатинина (КК) -80-30 мл/мин доза обычно составляет 5-10 мг/сут., при КК до 30-10 мл/мин- 2,5-5 мг/сут., при КК менее 10 мл/мин. – 1,25-2,5 мг/сут. только в дни диализа.

Длительность лечения зависит от эффективности терапии. При слишком выраженном снижении артериального давления дозу препарата постепенно уменьшают.

Препарат применяют как при монотерапии, так и в сочетании с другими антигипертензивными средствами.

Побочное действие

Энафарм в целом хорошо переносится и в большинстве случаев не вызывает побочных реакций, требующих отмены препарата.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: чрезмерное снижение АД, ортостатический коллапс, редко – загрудинная боль, стенокардия, инфаркт миокарда (обычно связаны с выраженным снижением АД), крайне редко – аритмии (предсердная бради- или тахикардия, мерцание предсердий), сердцебиение, тромбоэмболия ветвей легочной артерии.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, слабость, бессонница, тревога, спутанность сознания, повышенная утомляемость, сонливость (2-3 %), очень редко при применении высоких доз – нервозность, депрессия, парестезии.

Со стороны органов чувств: нарушения вестибулярного аппарата, нарушения слуха и зрения, шум в ушах.

Со стороны пищеварительного тракта: сухость во рту, анорексия, диспептические расстройства (тошнота, диарея или запор, рвота, боли в области живота), кишечная непроходимость, панкреатит, нарушение функции печени и желчевыделения, гепатит, желтуха.

Со стороны дыхательной системы: непродуктивный сухой кашель, интерстициальный пневмонит, бронхоспазм, одышка, ринорея, фарингит.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротического отек, крайне редко – дисфония, полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, пемфигус, фотосенсибилизация, серозит, васкулит, миозит, артралгия, артрит, стоматит, глоссит.
Со стороны лабораторных показателей: гиперкреатинемия, повышение содержания мочевины, повышение активности «печеночных» ферментов, гипербилирубинемия, гиперкалиемия, гипонатриемия. Отмечаются в некоторых случаях снижение гематокрита, повышение скорости оседания эритроцитов (СОЭ), тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз (у больных с аутоиммунными заболеваниями), эозинофилия.
Со стороны мочевыделительной системы: нарушения функции почек, протеинурия.
Прочие: алопеция, снижение либидо, приливы.

Передозировка
Симптомы: выраженное снижение артериального давления, вплоть до развития коллапса, инфаркта миокарда, острого нарушения мозгового кровообращения или тромбоэмболических осложнений; судороги, ступор.
Лечение: больного переводят в горизонтальное положение с низким изголовьем. В легких случаях показаны промывание желудка и прием внутрь солевого раствора, в более тяжелых случаях – мероприятия, направленные на стабилизацию артериального давления: внутривенное введение физиологического раствора, плазмозаменителей, при необходимости – введение ангиотензина II, гемодиализ (скорость выведения эналаприлата – 62 мл/мин).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
При одновременном назначении Энафарма с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) возможно снижение гипотензивного эффекта эналаприла; с калийсберегающими диуретиками (спиронолактон, триамтерен, амилорид) – может привести к гиперкалиемии; с солями лития – к замедлению выведения лития (показан контроль концентрации лития в плазме крови).
Одновременный прием с жаропонижающими и болеутоляющими препаратами может уменьшить эффективность Энафарма.
Энафарм ослабляет действие препаратов, содержащих теофиллин.
Гипотензивное действие препарата усиливают диуретики, бета-адреноблокаторы, метилдопа, нитраты, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, гидралазин, празозин.
Иммунодепрессанты, аллопуринол, цитостатики усиливают гематотоксичность.
Препараты, вызывающие угнетение костного мозга, повышают риск развития нейтропении и/или агранулоцитоза.
Гипотензивное действие усиливают лекарственные средства для общей анестезии.
Усиливает действие этанола.

Особые указания
Необходимо соблюдать осторожность при назначении Энафарма пациентам со сниженным объемом циркулирующей крови (в результате терапии диуретиками, при ограничении потребления поваренной соли, проведении гемодиализа, диарее и рвоте) – повышен риск внезапного и выраженного снижения АД после применения даже начальной дозы ингибитора АПФ. Транзиторная артериальная гипотензия не является противопоказанием для продолжения лечения препаратом после стабилизации АД. В случае повторного выраженного снижения АД следует уменьшить дозу или отменить препарат.
Применение высокопроницаемых диализных мембран повышает риск развития анафилактической реакции. Коррекция режима дозирования в дни, свободные от диализа, должна осуществляться в зависимости от уровня АД.

До и во время лечения ингибиторами АПФ необходим периодический контроль АД, показателей крови (концентрации гемоглобина, калия, креатинина, мочевины, активности «печеночных» ферментов), белка в моче.
Следует тщательно наблюдать за больными с тяжелой сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца и заболеваниями сосудов мозга, у которых резкое снижение АД может привести к инфаркту миокарда, инсульту или нарушению функции почек.
Внезапная отмена лечения не приводит к синдрому «отмены» (резкому подъему АД).

За новорожденными и грудными детьми, которые подверглись внутриутробному воздействию ингибиторов АПФ, рекомендуется вести тщательное наблюдение для своевременного выявления выраженного снижения АД, олигурии, гиперкалиемии и неврологических расстройств, возможных вследствие уменьшения почечного и мозгового кровотока при снижении АД, вызванного ингибиторами АПФ. При олигоурии необходимо поддержание АД и почечной перфузии путем введения соответствующих жидкостей и сосудосуживающих средств. При наличии почечной недостаточности возможно снижение выведения активного метаболита, приводящее к увеличению его концентрации в плазме крови.
Таким пациентам может потребоваться назначение меньших доз препарата.

У пациентов с артериальной гипертензией и односторонним или двусторонним стенозом почечных артерий возможно повышение содержания мочевины и креатинина в сыворотке крови.

У таких пациентов необходимо контролировать функцию почек в течение первых нескольких недель терапии. Может потребоваться снижение дозировки препарата.
Следует учитывать соотношение риска и потенциальной пользы при назначении Энафарма пациентам с коронарной и цереброваскулярной недостаточностью, в связи с опасностью усиления ишемии при чрезмерной артериальной гипотензии.

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам с сахарным диабетом из-за риска развития гиперкалиемии.

Пациенты, имеющие в анамнезе указания на ангионевротический отек, могут иметь повышенный риск развития ангионевротического отека на фоне лечения Энафармом.

У пациентов с выраженными аутоиммунными заболеваниями, например, системной красной волчанкой или склеродермией, повышен риск развития нейтропении или агранулоцитоза на фоне приема Энафарма.

Рекомендуется проявлять осторожность при назначении Энафарма для терапии хронической сердечной недостаточности у пациентов, получающих сердечные гликозиды и/или диуретики.

Перед исследованием функции паращитовидных желез Энафарм следует отменить.
Алкоголь усиливает гипотензивное действие препарата.
В начале лечения, до завершения периода подбора дозы, необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как возможно головокружение, особенно после начальной дозы ингибитора АПФ у больных, принимающих диуретические средства.
Перед хирургическим вмешательством (включая стоматологию) необходимо предупредить хирурга/анестезиолога о применении ингибиторов АПФ.

Форма выпуска
Таблетки по 10 мг и 20 мг.
По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения
Список Б. В сухом, защищенном от света месте.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Претензии направлять в адрес предприятия-производителя:
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия
Адрес производства:
198216, г. Санкт-Петербург, Ленинский пр., д.140, лит. Ж
Адрес юридический:
194021, г. Санкт-Петербург, 2-й Муринский пр., д.41, лит. А

тел./факс: (812) 325-23-15

И.о.директора ИДКЭЛС **А.Н.Васильев**

Генеральный директор
ООО «Фармакор продакшн» **И.М.Милевич**