ЛП-007641 от 05.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24177
(Входящий МЗ №4289956)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭНАЛАПРИЛ ВЕЛФАРМ

наименование лекарственного препарата

таблетки 5 мг, 10 мг, 20 мг

лекарственная форма, дозировка

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм»
(ООО «Велфарм»), Россия
Открытое акционерное общество «Марбиофарм»
(ОАО «Марбиофарм»), Россия
Открытое акционерное общество «Уралбиофарм»
(ОАО «Уралбиофарм», Россия)
Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М»
(ООО «Велфарм-М»)

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Применение во время беременности и в период грудного вскармливания Применение эналаприла при беременности противопоказано. При диагностировании беременности приём эналаприла должен быть немедленно прекращён, если только приём эналаприла не считается жизненно необходимым для матери. Эпидемиологические данные свидетельствуют о возможном тератогенном эффекте на плод ингибиторов АПФ в I триместре беременности. Если терапия ингибитором АПФ не является жизненно необходимой, то женщинам, планирующим беременность, следует применять другие,	**Применение во время беременности и в период грудного вскармливания** Применение эналаприла при беременности противопоказано. При диагностировании беременности приём эналаприла должен быть немедленно прекращён, если только приём эналаприла не считается жизненно необходимым для матери. Эпидемиологические данные свидетельствуют о возможном тератогенном эффекте на плод ингибиторов АПФ в I триместре беременности. Если терапия ингибитором АПФ не является жизненно необходимой, то женщинам, планирующим беременность, следует применять другие, разрешенные при

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24177
(Входящий МЗ №4289956)

Изменение № 3 к инструкции по применению С.2

Старая редакция	Новая редакция
разрешенные при беременности гипотензивные препараты, которые обладают доказанной безопасностью. 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. Также сообщалось о недоношенности, задержке внутриутробного развития плода и незаращении артериального (Боталлова) протока, однако неясно, были ли эти случаи связаны с действием ингибиторов АПФ. Возможно, развитие олигогидрамниона, происходит вследствие снижения функции почек плода. Это осложнение может приводить к контрактуре конечностей, деформации костей черепа, включая его лицевую часть, гипоплазии лёгких. При назначении эналаприла необходимо информировать пациентку относительно потенциального риска для плода. Данные нежелательные эффекты на эмбрион и плод, по-видимому, не являются результатом внутриутробного действия ингибиторов АПФ во время первого триместра беременности. В тех редких случаях, когда применение ингибитора АПФ во время беременности	беременности гипотензивные препараты, которые обладают доказанной безопасностью. 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. Также сообщалось о недоношенности, задержке внутриутробного развития плода и незаращении артериального (Боталлова) протока, однако неясно, были ли эти случаи связаны с действием ингибиторов АПФ. Возможно, развитие олигогидрамниона, происходит вследствие снижения функции почек плода. Это осложнение может приводить к контрактуре конечностей, деформации костей черепа, включая его лицевую часть, гипоплазии лёгких. При назначении эналаприла необходимо информировать пациентку относительно потенциального риска для плода. Данные нежелательные эффекты на эмбрион и плод, по-видимому, не являются результатом внутриутробного действия ингибиторов АПФ во время первого триместра беременности. В тех редких случаях, когда применение ингибитора АПФ во время беременности считается необходимым, следует проводить периодические ультразвуковые обследования для оценки индекса амниотической жидкости.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24177
(Входящий МЗ №428995G)

Изменение № 3 к инструкции по применению С.3

Старая редакция	Новая редакция
считается необходимым, следует проводить периодические ультразвуковые обследования для оценки индекса амниотической жидкости. В случае выявления в ходе ультразвукового обследования олигогидрамниона необходимо прекратить прием эналаприла, если только его прием не считается жизненно необходимым для матери. Тем не менее, и пациентка, и врач должны знать, что олигогидрамнион развивается при необратимом повреждении плода. Если ингибиторы АПФ применяются во время беременности и наблюдается развитие олигогидрамниона, то в зависимости от недели беременности для оценки функционального состояния плода может быть необходимо проведение стрессового теста, нестрессового теста или определение биофизического профиля плода. Новорожденные, чьи матери принимали эналаприл, должны тщательно наблюдаться в отношении выявления артериальной гипотензии, олигурии и гиперкалиемии. При развитии олигурии особое внимание должно быть направлено на поддержание АД и почеченой перфузии. Эналаприл, который проникает через плаценту, может быть частично удалён из кровообращения новорожденного с помощью перитонеального диализа; теоретически он может быть удалён посредством обменного переливания крови. Эналаприл и эналаприлат в следовых концентрациях выделяются с грудным молоком. При необходимости применения	В случае выявления в ходе ультразвукового обследования олигогидрамниона необходимо прекратить прием эналаприла, если только его прием не считается жизненно необходимым для матери. Тем не менее, и пациентка, и врач должны знать, что олигогидрамнион развивается при необратимом повреждении плода. Если ингибиторы АПФ применяются во время беременности и наблюдается развитие олигогидрамниона, то в зависимости от недели беременности для оценки функционального состояния плода может быть необходимо проведение стрессового теста, нестрессового теста или определение биофизического профиля плода. Новорожденные, чьи матери принимали эналаприл, должны тщательно наблюдаться в отношении выявления артериальной гипотензии, олигурии и гиперкалиемии. При развитии олигурии особое внимание должно быть направлено на поддержание АД и почечной перфузии. Эналаприл, который проникает через плаценту, может быть частично удалён из кровообращения новорожденного с помощью перитонеального диализа; теоретически он может быть удалён посредством обменного переливания крови. Эналаприл и эналаприлат в следовых концентрациях выделяются с грудным молоком. При необходимости применения эналаприла в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24177
(Входящий МЗ №4289956)

Изменение № 3 к инструкции по применению С.4

Старая редакция	Новая редакция
эналаприла в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24177
(Входящий МЗ №4289956)

Побочное действие	**Побочное действие**
В целом препарат хорошо переносится. В клинических исследованиях суммарная частота нежелательных явлений при применении препарата не превышала таковую при приеме плацебо. В большинстве случаев нежелательные явления бывают легкими, преходящими и не требуют отмены терапии. Частота проявления неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 и < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100); редко (≥ 1/10000 и < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (определить частоту возникновения по имеющимся данным невозможно). *Нарушения со стороны крови 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 (см. раздел «Особые указания»). *Нарушения со стороны нервной системы и нарушения психики* Очень часто: головокружение; Часто: головная боль, депрессия;	В целом препарат хорошо переносится. В клинических исследованиях суммарная частота нежелательных явлений при применении препарата не превышала таковую при приеме плацебо. В большинстве случаев нежелательные явления бывают легкими, преходящими и не требуют отмены терапии. Частота проявления неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 и < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100); редко (≥ 1/10000 и < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (определить частоту возникновения по имеющимся данным невозможно). *Нарушения со стороны крови 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 (см. раздел «Особые указания»). *Нарушения со стороны нервной системы и нарушения психики* Очень часто: головокружение; Часто: головная боль, депрессия;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24177
(Входящий МЗ №4289956)

Изменение № 3 к инструкции по применению С.6

Старая редакция	Новая редакция
Нечасто: спутанность сознания, сонливость, бессонница, повышенная возбудимость, парестезия, вертиго; Редко: необычные сновидения, нарушения сна; Частота неизвестна: нервозность, слабость, тревога. *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения* Нечасто: шум в ушах; Частота неизвестна: вестибулярные нарушения, нарушения слуха. *Нарушения со стороны органа зрения* Очень часто: нечеткость зрения; Частота неизвестна: нарушение зрения. *Нарушения со стороны сердца и сосудов* Часто: выраженное снижение АД, обморок, боль в груди, нарушение ритма сердца, стенокардия, тахикардия; Нечасто: ортостатическая гипотензия, ощущение сердцебиения, инфаркт миокарда или инсульт* (возможно, обусловленные резким снижением АД у пациентов группы высокого риска) (см. раздел «Особые указания»); Редко: синдром Рейно. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* Очень часто: непродуктивный сухой кашель; Часто: одышка; Нечасто: ринорея, боль в горле, охриплость голоса, бронхоспазм/бронхиальная астма; Редко: лёгочные инфильтраты, ринит,	Нечасто: спутанность сознания, сонливость, бессонница, повышенная возбудимость, парестезия, вертиго; Редко: необычные сновидения, нарушения сна; Частота неизвестна: нервозность, слабость, тревога. *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения* Нечасто: шум в ушах; Частота неизвестна: вестибулярные нарушения, нарушения слуха. *Нарушения со стороны органа зрения* Очень часто: нечеткость зрения; Частота неизвестна: нарушение зрения. *Нарушения со стороны сердца и сосудов* Часто: выраженное снижение АД, обморок, боль в груди, нарушение ритма сердца, стенокардия, тахикардия; Нечасто: ортостатическая гипотензия, ощущение сердцебиения, инфаркт миокарда или инсульт* (возможно, обусловленные резким снижением АД у пациентов группы высокого риска) (см. раздел «Особые указания»); Редко: синдром Рейно. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* Очень часто: непродуктивный сухой кашель; Часто: одышка; Нечасто: ринорея, боль в горле, охриплость голоса, бронхоспазм/бронхиальная астма; Редко: лёгочные инфильтраты, ринит, аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24177
(Входящий МЗ №4289956)

Изменение № 3 к инструкции по применению С.7

Старая редакция	Новая редакция
аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония; Частота неизвестна: интерстициальный пневмонит. *Нарушения со стороны пищеварительной системы* Очень часто: тошнота; Часто: диарея, боль в области живота, нарушение вкуса; Нечасто: кишечная непроходимость, панкреатит, рвота, диспепсия, запор, анорексия, раздражение желудка, сухость слизистой оболочки полости рта, язва желудка и двенадцатиперстной кишки; Редко: стоматит/афтозные язвы, глоссит; Очень редко: интестинальный отёк. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей* Редко: печёночная недостаточность, гепатит (гепатоцеллюлярный или холестатический), включая печёночный некроз, холестаз (включая желтуху). *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Часто: реакции гиперчувствительности/ангионевротический отёк лица, конечностей, губ, языка, голосовых складок и/или гортани, кожная сыпь; Нечасто: повышенное потоотделение, кожный зуд, крапивница, алопеция; Редко: мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативный дерматит, пемфигус, эритродермия.	Частота неизвестна: интерстициальный пневмонит. *Нарушения со стороны пищеварительной системы* Очень часто: тошнота; Часто: диарея, боль в области живота, нарушение вкуса; Нечасто: кишечная непроходимость, панкреатит, рвота, диспепсия, запор, анорексия, раздражение желудка, сухость слизистой оболочки полости рта, язва желудка и двенадцатиперстной кишки; Редко: стоматит/афтозные язвы, глоссит; Очень редко: интестинальный отёк. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей* Редко: печёночная недостаточность, гепатит (гепатоцеллюлярный или холестатический), включая печёночный некроз, холестаз (включая желтуху). *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Часто: реакции гиперчувствительности/ангионевротический отёк лица, конечностей, губ, языка, голосовых складок и/или гортани, кожная сыпь; Нечасто: повышенное потоотделение, кожный зуд, крапивница, алопеция; Редко: мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативный дерматит, пемфигус, эритродермия. Сообщалось о развитии симптомокомплекса, который может сопровождаться некоторыми

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24177
(Входящий МЗ №4289956)

Изменение № 3 к инструкции по применению С.8

Старая редакция	Новая редакция
Сообщалось о развитии симптомокомплекса, который может сопровождаться некоторыми и/или всеми из перечисленных симптомов: лихорадка, серозит, васкулит, миалгия/миозит, артралгия/артрит, положительный тест на антинуклеарные антитела, увеличение скорости оседания эритроцитов (СОЭ), эозинофилия и лейкоцитоз. Могут также возникать кожная сыпь, фотосенсибилизация или другие кожные реакции. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей* Нечасто: нарушения функции почек, почечная недостаточность, протеинурия; Редко: олигурия. *Эндокринные нарушения* Частота неизвестна: синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона. *Нарушения со стороны половых органов и молочной железы* Нечасто: эректильная дисфункция; Редко: гинекомастия. *Лабораторные и инструментальные данные* Часто: гиперкалиемия, увеличение концентрации креатинина в сыворотке крови; Нечасто: гипонатриемия, повышение концентрации мочевины в крови; Редко: повышение активности «печёночных» трансаминаз, увеличение концентрации билирубина в сыворотке крови. *Общие расстройства* Очень часто: астения; Часто: повышенная утомляемость;	и/или всеми из перечисленных симптомов: лихорадка, серозит, васкулит, миалгия/миозит, артралгия/артрит, положительный тест на антинуклеарные антитела, увеличение скорости оседания эритроцитов (СОЭ), эозинофилия и лейкоцитоз. Могут также возникать кожная сыпь, фотосенсибилизация или другие кожные реакции. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей* Нечасто: нарушения функции почек, почечная недостаточность, протеинурия; Редко: олигурия. *Эндокринные нарушения* Частота неизвестна: синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона. *Нарушения со стороны половых органов и молочной железы* Нечасто: эректильная дисфункция; Редко: гинекомастия. *Лабораторные и инструментальные данные* Часто: гиперкалиемия, увеличение концентрации креатинина в сыворотке крови; Нечасто: гипонатриемия, повышение концентрации мочевины в крови; Редко: повышение активности «печёночных» трансаминаз, увеличение концентрации билирубина в сыворотке крови. *Общие расстройства* Очень часто: астения; Часто: повышенная утомляемость; Нечасто: мышечные судороги, «приливы» крови к коже лица, чувство дискомфорта, лихорадка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24177
(Входящий МЗ №4289956)

Изменение № 3 к инструкции по применению С.9

Старая редакция	Новая редакция
Нечасто: мышечные судороги, «приливы» крови к коже лица, чувство дискомфорта, лихорадка. В редких случаях при одновременном применении ингибиторов АПФ (включая эналаприл) и внутривенного введения препаратов золота (натрия ауротиомалат) описан симптомокомплекс, включающий покраснение кожи лица, тошноту, рвоту и артериальную гипотензию. *Частота случаев была сравнима с частотой, наблюдавшейся в клинических исследованиях при приеме плацебо или другого препарата сравнения Нежелательные явления, которые наблюдались в период постмаркетингового применения эналаприла (причинно-следственная связь не установлена): инфекция мочевыводящих путей, инфекции верхних дыхательных путей, бронхит, остановка сердца, фибрилляция предсердий, опоясывающий герпес, мелена, атаксия, тромбоэмболия ветвей легочной артерии и инфаркт легкого, гемолитическая анемия, включая случаи гемолиза у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.	В редких случаях при одновременном применении ингибиторов АПФ (включая эналаприл) и внутривенного введения препаратов золота (натрия ауротиомалат) описан симптомокомплекс, включающий покраснение кожи лица, тошноту, рвоту и артериальную гипотензию. *Частота случаев была сравнима с частотой, наблюдавшейся в клинических исследованиях при приеме плацебо или другого препарата сравнения. Нежелательные явления, которые наблюдались в период постмаркетингового применения эналаприла (причинно-следственная связь не установлена): инфекция мочевыводящих путей, инфекции верхних дыхательных путей, бронхит, остановка сердца, фибрилляция предсердий, опоясывающий герпес, мелена, атаксия, тромбоэмболия ветвей легочной артерии и инфаркт легкого, гемолитическая анемия, включая случаи гемолиза у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами *Другие гипотензивные средства* Аддитивный эффект может наблюдаться при одновременном применении препарата и другой гипотензивной терапии. При применении препарата одновременно с другими гипотензивными средствами,	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** *Другие гипотензивные средства* Аддитивный эффект может наблюдаться при одновременном применении препарата и другой гипотензивной терапии. При применении препарата одновременно с другими гипотензивными средствами,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24177
(Входящий МЗ №4289956)

Изменение № 3 к инструкции по применению С.10

Старая редакция	Новая редакция
особенно с диуретиками, может наблюдаться усиление антигипертензивного эффекта.	особенно с диуретиками, может наблюдаться усиление антигипертензивного эффекта.
Одновременное применение препарата с бета-адреноблокаторами, метилдопой или блокаторами «медленных» кальциевых каналов повышает выраженность антигипертензивного эффекта.	Одновременное применение препарата с бета-адреноблокаторами, метилдопой или блокаторами «медленных» кальциевых каналов повышает выраженность антигипертензивного эффекта.
Одновременное применение препарата с альфа-, бета-адреноблокаторами и ганглиоблокаторами должно проводиться под тщательным врачебным контролем.	Одновременное применение препарата с альфа-, бета-адреноблокаторами и ганглиоблокаторами должно проводиться под тщательным врачебным контролем.
Одновременное применение препарата с нитроглицерином, другими нитропрепаратами или другими вазодилататорами усиливает антигипертензивный эффект.	Одновременное применение препарата с нитроглицерином, другими нитропрепаратами или другими вазодилататорами усиливает антигипертензивный эффект.
Калийсберегающие диуретики, калийсодержащие пищевые добавки или другие лекарственные препараты, способные увеличивать содержание калия в сыворотке крови	*Калийсберегающие диуретики, калийсодержащие пищевые добавки или другие лекарственные препараты, способные увеличивать содержание калия в сыворотке крови*
Одновременное применение эналаприла с калийсберегающими диуретиками (такими как спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид), препаратами калия, калийсодержащими заменителями пищевой соли и другими лекарственными препаратами, способными увеличивать содержание калия в сыворотке крови (включая антагонисты рецепторов к ангиотензину II, гепарин, такролимус, циклоспорин; препараты, содержащие ко-тримоксазол [триметоприм + сульфаметоксазол]) может приводить к значительному повышению содержания калия	Одновременное применение эналаприла с калийсберегающими диуретиками (такими как спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид), препаратами калия, калийсодержащими заменителями пищевой соли и другими лекарственными препаратами, способными увеличивать содержание калия в сыворотке крови (включая антагонисты рецепторов к ангиотензину II, гепарин, такролимус, циклоспорин; препараты, содержащие ко-тримоксазол [триметоприм + сульфаметоксазол]) может приводить к значительному повышению содержания калия в плазме крови. При необходимости применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24177
(Входящий МЗ №4289956)

Старая редакция	Новая редакция
в плазме крови. При необходимости применения эналаприла с перечисленными выше препаратами следует проводить регулярный контроль содержания калия в плазме крови. *Калийнесберегающие (тиазидные и «петлевые») диуретики* Применение диуретиков в высоких дозах может приводить к гиповолемии (за счет уменьшения ОЦК), а добавление к терапии эналаприла – к выраженному снижению АД. Чрезмерное антигипертензивное 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. При одновременном применении эналаприла с калийнесберегающими (тиазидными или «петлевыми») диуретиками гипокалиемия, вызванная действием диуретиков, как правило, ослабляется благодаря эффекту эналаприла. *Гипогликемические средства* Одновременное применение ингибиторов АПФ и гипогликемических средств (инсулина, гипогликемических средств для приёма внутрь) может усилить гипогликемический эффект последних с риском развития гипогликемии. Данный феномен, как правило, наиболее часто наблюдается в течение первых недель комбинированной терапии, а также у пациентов с нарушением функции почек. У	эналаприла с перечисленными выше препаратами следует проводить регулярный контроль содержания калия в плазме крови. *Калийнесберегающие (тиазидные и «петлевые») диуретики* Применение диуретиков в высоких дозах может приводить к гиповолемии (за счет уменьшения ОЦК), а добавление к терапии эналаприла – к выраженному снижению АД. Чрезмерное антигипертензивное 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. При одновременном применении эналаприла с калийнесберегающими (тиазидными или «петлевыми») диуретиками гипокалиемия, вызванная действием диуретиков, как правило, ослабляется благодаря эффекту эналаприла. *Гипогликемические средства* Одновременное применение ингибиторов АПФ и гипогликемических средств (инсулина, гипогликемических средств для приёма внутрь) может усилить гипогликемический эффект последних с риском развития гипогликемии. Данный феномен, как правило, наиболее часто наблюдается в течение первых недель комбинированной терапии, а также у пациентов с нарушением функции почек. У пациентов с сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства для приёма внутрь или инсулин, следует регулярно контролировать концентрацию глюкозы крови, особенно в течение первого месяца

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24177
(Входящий МЗ №4289956)

Старая редакция	Новая редакция
пациентов с сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства для приёма внутрь или инсулин, следует регулярно контролировать концентрацию глюкозы крови, особенно в течение первого месяца одновременного применения с ингибиторами АПФ. При одновременном применении ингибиторов АПФ с ингибиторами дипептидилпептидазы IV типа (ДПП-IV) (глиптинами), например, ситаглиптином, саксаглиптином, вилдаглиптином, линаглиптином возможно увеличение риска развития ангионевратического отека. *Препараты лития* Как и другие лекарственные средства, влияющие на выведение натрия, ингибиторы АПФ могут снижать выведение лития почками, поэтому при одновременном применении препаратов лития и ингибиторов АПФ необходимо регулярно мониторировать концентрацию лития в сыворотке крови. *Трициклические антидепрессанты/нейролептики/средства для общей анестезии/наркотические средства* Одновременное применение некоторых анестезирующих лекарственных средств, трициклических антидепрессантов и нейролептиков с ингибиторами АПФ может привести к дальнейшему снижению АД (см. раздел «Особые указания»). *Этанол*	одновременного применения с ингибиторами АПФ. При одновременном применении ингибиторов АПФ с ингибиторами дипептидилпептидазы IV типа (ДПП-IV) (глиптинами), например, ситаглиптином, саксаглиптином, вилдаглиптином, линаглиптином возможно увеличение риска развития ангионевротического отека. *Препараты лития* Как и другие лекарственные средства, влияющие на выведение натрия, ингибиторы АПФ могут снижать выведение лития почками, поэтому при одновременном применении препаратов лития и ингибиторов АПФ необходимо регулярно мониторировать концентрацию лития в сыворотке крови. *Трициклические антидепрессанты/нейролептики/средства для общей анестезии/наркотические средства* Одновременное применение некоторых анестезирующих лекарственных средств, трициклических антидепрессантов и нейролептиков с ингибиторами АПФ может привести к дальнейшему снижению АД (см. раздел «Особые указания»). *Этанол* Этанол усиливает антигипертензивное действие ингибиторов АПФ. *Ацетилсалициловая кислота, тромболитики и бета-адреноблокаторы* Эналаприл можно применять одновременно с ацетилсалициловой кислотой (в качестве антиагрегантного средства), тромболитиками и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24177
(Входящий МЗ №4289956)

Старая редакция	Новая редакция
Этанол усиливает антигипертензивное действие ингибиторов АПФ. *Ацетилсалициловая кислота, тромболитики и бета-адреноблокаторы* Эналаприл можно применять одновременно с ацетилсалициловой кислотой (в качестве антиагрегантного средства), тромболитиками и бета-адреноблокаторами. *Симпатомиметики* Симпатомиметики могут снижать антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ. *Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)* НПВП, в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), могут снижать эффект диуретиков и других гипотензивных средств. Вследствие этого антигипертензивный эффект антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРА II) или ингибиторов АПФ может быть ослаблен при одновременном применении с НПВП, в том числе с селективными ингибиторами ЦОГ-2. У некоторых пациентов с нарушенной функцией почек (например, у пожилых пациентов или пациентов с обезвоживанием, в том числе принимающих диуретики), получающих терапию НПВП, в том числе селективными ингибиторами ЦОГ-2, одновременное применение АРА II или ингибиторов АПФ может вызвать дальнейшее ухудшение функции почек, включая развитие острой почечной недостаточности. Данные эффекты обычно обратимы, поэтому	бета-адреноблокаторами. *Симпатомиметики* Симпатомиметики могут снижать антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ. *Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)* НПВП, в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), могут снижать эффект диуретиков и других гипотензивных средств. Вследствие этого антигипертензивный эффект антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРА II) или ингибиторов АПФ может быть ослаблен при одновременном применении с НПВП, в том числе с селективными ингибиторами ЦОГ-2. У некоторых пациентов с нарушенной функцией почек (например, у пожилых пациентов или пациентов с обезвоживанием, в том числе принимающих диуретики), получающих терапию НПВП, в том числе селективными ингибиторами ЦОГ-2, одновременное применение АРА II или ингибиторов АПФ может вызвать дальнейшее ухудшение функции почек, включая развитие острой почечной недостаточности. Данные эффекты обычно обратимы, поэтому одновременное применение данных лекарственных средств должно проводиться с осторожностью у пациентов с нарушенной функцией почек. *Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы* Двойная блокада РААС с применением АРА II,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24177
(Входящий МЗ №4289956)

Старая редакция	Новая редакция
одновременное применение данных лекарственных средств должно проводиться с осторожностью у пациентов с нарушенной функцией почек. *Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы* Двойная блокада РААС с применением АРА II, ингибиторов АПФ или алискирена (ингибитор ренина) ассоциирована с 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 у пациентов, принимающих одновременно препарат и другие лекарственные средства, влияющие на РААС. Одновременное применение ингибиторов АПФ с препаратами содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов. Одновременное применение ингибиторов АПФ с антагонистами рецепторов ангиотензина II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов. *Препараты золота* Симптомокомплекс (нитратоподобные реакции), включающий «прилив» крови к	ингибиторов АПФ или алискирена (ингибитор ренина) ассоциирована с 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 у пациентов, принимающих одновременно препарат и другие лекарственные средства, влияющие на РААС. Одновременное применение ингибиторов АПФ с препаратами содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов. Одновременное применение ингибиторов АПФ с антагонистами рецепторов ангиотензина II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов. *Препараты золота* Симптомокомплекс (нитратоподобные реакции), включающий «прилив» крови к коже лица, тошноту, рвоту и артериальную гипотензию, наблюдается в редких случаях при одновременном применении препаратов золота для парентерального введения (натрия ауротиомалат) и ингибиторов АПФ, включая эналаприл. *Ингибиторы mTOR* У пациентов, применяющих одновременно ингибитор АПФ и ингибитор фермента mTOR

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24177
(Входящий МЗ №4289956)

Старая редакция	Новая редакция
коже лица, тошноту, рвоту и артериальную гипотензию, наблюдается в редких случаях при одновременном применении препаратов золота для парентерального введения (натрия ауротиомалат) и ингибиторов АПФ, включая эналаприл. *Ингибиторы mTOR* У пациентов, применяющих одновременно ингибитор АПФ и ингибитор фермента mTOR (mammalion Terget of Rapamycin – мишень рапамицина в клетках млекопитающих) (например, темсиролимус, сиролимус, эверолимус), терапия может сопровождаться повышенным риском развития ангионевротического отека. *Ингибиторы нейтральной эндопептидазы (НЭП)* Сообщалось о повышенном риске развития ангионевротического отека при одновременном применении ингибиторов АПФ с рацекадотрилом (ингибитор энкефалиназы, применяемый для лечения острой диареи). При одновременном применении ингибиторов АПФ с лекарственными препаратами, содержащими сакубитрил (ингибитор неприлизина), возрастает риск развития ангионевротического отека, в связи с чем одновременное применение указанных препаратов противопоказано. Ингибиторы АПФ следует назначать не ранее, чем через 36 часов после отмены препаратов, содержащих сакубитрил. Противопоказано назначение препаратов, содержащих сакубитрил,	(mammalion Terget of Rapamycin – мишень рапамицина в клетках млекопитающих) (например, темсиролимус, сиролимус, эверолимус), терапия может сопровождаться повышенным риском развития ангионевротического отека. *Ингибиторы нейтральной эндопептидазы (НЭП)* Сообщалось о повышенном риске развития ангионевротического отека при одновременном применении ингибиторов АПФ с рацекадотрилом (ингибитор энкефалиназы, применяемый для лечения острой диареи). При одновременном применении ингибиторов АПФ с лекарственными препаратами, содержащими сакубитрил (ингибитор неприлизина), возрастает риск развития ангионевротического отека, в связи с чем одновременное применение указанных препаратов противопоказано. Ингибиторы АПФ следует назначать не ранее, чем через 36 часов после отмены препаратов, содержащих сакубитрил. Противопоказано назначение препаратов, содержащих сакубитрил, пациентам, получающим ингибиторы АПФ, а также в течение 36 часов после отмены ингибиторов АПФ. *Тканевые активаторы плазминогена* В обсервационных исследованиях выявлена повышенная частота развития ангионевротического отека у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, после применения алтеплазы для тромболитической терапии ишемического инсульта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24177
(Входящий МЗ №4289956)

Старая редакция	Новая редакция
пациентам, получающим ингибиторы АПФ, а также в течение 36 часов после отмены ингибиторов АПФ. *Тканевые активаторы плазминогена* В обсервационных исследованиях выявлена повышенная частота развития ангионевротического отека у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, после применения алтеплазы для тромболитической терапии ишемического инсульта. *Другие лекарственные средства* Не наблюдается клинически значимого фармакокинетического лекарственного взаимодействия между препаратом и следующими лекарственными средствами: гидрохлоротиазидом, фуросемидом, дигоксином, тимололом, метилдопой, варфарином, индометацином, сулиндаком и циметидином. При одновременном применении препарата и пропранолола снижается концентрация эналаприлата в сыворотке крови, но данный эффект не является клинически значимым. При одновременном применении ингибиторов АПФ с эстрамустином наблюдалось увеличение риска развития ангионевратического отека.	*Другие лекарственные средства* Не наблюдается клинически значимого фармакокинетического лекарственного взаимодействия между препаратом и следующими лекарственными средствами: гидрохлоротиазидом, фуросемидом, дигоксином, тимололом, метилдопой, варфарином, индометацином, сулиндаком и циметидином. При одновременном применении препарата и пропранолола снижается концентрация эналаприлата в сыворотке крови, но данный эффект не является клинически значимым. При одновременном применении ингибиторов АПФ с эстрамустином наблюдалось увеличение риска развития ангионевратического отека.
Форма выпуска Таблетки 5 мг, 10 мг, 20 мг. 7, 10, 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фоль-ги алюминиевой печатной лакированной.	**Форма выпуска** 7, 10, 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной, пленки ПВХ/ПВДХ/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной, в контурную безъячейковую упаковку из фольги

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24177
(Входящий МЗ №4289956)

Старая редакция	Новая редакция
10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 таблеток в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена с контролем первого вскрытия или без контроля, с уплотняющим элементом или без него. При отсутствии уплотнителя пробки свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или амортизатором. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	алюминиевой многослойной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 таблеток в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена с контролем первого вскрытия или без контроля, с уплотняющим элементом или без него. При отсутствии уплотнителя пробки свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или амортизатором. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности.	**Срок годности** 2 года. Не применять по истечении срока годности.
Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11 Тел.: (3522) 48-60-00 e-mail: fsk@velpharm.ru Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».	**Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей** Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11 Тел.: (3522) 48-60-00 e-mail: fsk@velpharm.ru Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24177
(Входящий МЗ №4289956)

Старая редакция	Новая редакция
или **Производитель** Открытое акционерное общество «Марбиофарм» (ОАО «Марбиофарм»), Россия 424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, д. 121 **Организация, принимающая претензии от потребителей** Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11 Тел.: (3522) 48-60-00 e-mail: fsk@velpharm.ru Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор». или **Производитель** Открытое акционерное общество «Уралбиофарм» (ОАО «Уралбиофарм»), Россия г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, д. 60 **Организация, принимающая претензии от потребителей** Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11	или **Производитель** Акционерное общество «Марбиофарм» (АО «Марбиофарм»), Россия 424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, д. 121 **Организация, принимающая претензии от потребителей** Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11 Тел.: (3522) 48-60-00 e-mail: fsk@velpharm.ru Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор». или **Производитель** Открытое акционерное общество «Уралбиофарм» (ОАО «Уралбиофарм»), Россия г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, д. 60 **Организация, принимающая претензии от потребителей** Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11 Тел.: (3522) 48-60-00

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.11.2024 № 24177
(Входящий МЗ №4289956)

Изменение № 3 к инструкции по применению С.19

Старая редакция	Новая редакция
Тел.: (3522) 48-60-00 e-mail: fsk@velpharm.ru Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор». или **Производитель** Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»), Россия г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50 **Организация, принимающая претензии потребителя** Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11 Тел.: (3522) 48-60-00 e-mail: fsk@velpharm.ru Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».	e-mail: fsk@velpharm.ru Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор». или **Производитель** Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»), Россия г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50 **Организация, принимающая претензии потребителя** Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11 Тел.: (3522) 48-60-00 e-mail: fsk@velpharm.ru Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».

Представитель фирмы Е.М. Арефьева