ЛП-№(012768)-(РГ-RU) от 09.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30287
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эналаприл-УБФ, 10 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: эналаприла малеат.

Каждая таблетка содержит 10 мг эналаприла малеата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.3. и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

Круглые таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоско-цилиндрической формы с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Эналаприл-УБФ показан к применению у взрослых в возрасте с 18 лет:

• Эссенциальная гипертензия любой степени тяжести.

• Реноваскулярная гипертензия.

• Сердечная недостаточность (СН) любой стадии.

У пациентов с наличием клинических проявлений СН препарат Эналаприл-УБФ также показан для:

-повышения выживаемости пациентов;

-замедления прогрессирования СН;

-снижения госпитализаций по поводу СН.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30287
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

• Профилактика развития клинически выраженной сердечной недостаточности.

У пациентов без клинических симптомов СН с дисфункцией левого желудочка препарат Эналаприл-УБФ показан для:

- замедления развития клинических проявлений СН;

- снижения частоты госпитализаций по поводу СН.

• Профилактика коронарной ишемии у пациентов с дисфункцией левого желудочка.

Препарат Эналаприл-УБФ показан для:

- уменьшения частоты развития миокарда;

- снижение частоты госпитализаций по поводу нестабильной стенокардии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Так как таблетка Эналаприл-УБФ 10 мг не имеет риски, для обеспечения нижеприведенного режима дозирования возможно применение эналаприла других производителей для обеспечения режимов дозирования в случаях, когда требуется применение эналаприла в дозах 2,5 мг, 5 мг.

Эссенциальная гипертензия

Начальная доза составляет 10-20 мг в зависимости от тяжести артериальной и применяется 1 раз в сутки. При артериальной гипертензии (АГ) первой степени рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг 1 раз в сутки. При других степенях АГ доза составляет 20 мг 1 раз в сутки.

Поддерживающая доза - 20 мг 1 раз в сутки (2 таблетки 10 мг). Дозировка подбирается индивидуально для каждого пациента, но максимальная доза не превышает 40 мг в сутки.

Реноваскулярная гипертензия

Поскольку у пациентов данной группы артериальное давление (АД) и почечная функция могут быть особенно чувствительны к ингибиторам ангиотензин превращающегося фермента (АПФ), терапию начинают с низкой началь-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30287
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ной дозы - 5 мг и менее. Затем доза подбирается в соответствии с потребностями и состоянием пациента. Обычно эффективная доза 20 мг (2 таблетки) препарата Эналаприл-УБФ 1 раз в сутки при ежедневном приеме. Следует соблюдать осторожность при применении препарата Эналаприл-УБФ у пациентов, которые незадолго до этого принимали диуретики (см. ниже Сопутствующее лечение АГ диуретиками).

Сопутствующее лечение АГ диуретиками

После первого приема препарата Эналаприл-УБФ может развиться симптоматическая артериальная гипотензия. Такой эффект наиболее вероятен у пациентов, которые принимают диуретики. Препарат рекомендуется применять с осторожностью, так как у данных пациентов может наблюдаться нарушение водно-электролитного баланса. Прием диуретиков следует прекратить за 2-3 дня до начала терапии препаратом Эналаприл-УБФ. Если это невозможно, то начальную дозу препарата Эналаприл-УБФ следует снизить (до 5 мг или менее) для определения первичного эффекта препарата на АД. Далее дозировку следует подбирать с учетом потребности и состояния пациента.

Дозировка при почечной недостаточности

Должен быть увеличен интервал между приемами препарата Эналаприл-УБФ и/или уменьшена доза.

Клиренс креатинина, мл/мин	**Начальная доза, мг/день**
<80>30 мл/мин	5- 10 мг
<30>10 мл/мин	2,5 мг
<10 мл/мин*	2,5 мг в дни анализа**

* См. разделы «С осторожностью», «Особые указания»

** Эналаприл подвергается гемодиализу. Коррекция дозы в дни, когда гемодиализ не проводится, должна осуществляться в зависимости от уровня АД.

Сердечная недостаточность любой стадии/ профилактика развития клинически выраженной сердечной недостаточности у пациентов с бессимптомной дисфункцией левого желудочка.

Начальная доза препарата Эналаприл-УБФ у пациентов с клинически выраженной СН или с бессимптомной дисфункцией левого желудочка составляет

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30287
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

2,5 мг. При этом применение препарата должно проводиться под тщательным врачебным контролем для определения первичного эффекта препарата на АД. Препарат Эналаприл-УБФ может применяться для лечения СН с выраженными клиническими проявлениями обычно совместно с диуретиками и, когда необходимо, с сердечными гликозидами. В случае отсутствия симптоматической артериальной гипотензии (возникшей в результате лечения препаратом Эналаприл-УБФ) или после ее коррекции дозу препарата следует постепенно повышать до обычной поддерживающей дозы 20 мг, которая применяется либо однократно, либо делится на 2 приема в зависимости от переносимости препарата пациентом. Подбор дозы может проводиться в течение 2-4 недель или в более короткие сроки, если имеются остаточные признаки и симптомы СН. Такой терапевтический режим эффективно снижает показатели смертности пациентов с клинически выраженной СН.

Как до, так и после начала лечения препаратом Эналаприл-УБФ следует проводить регулярный контроль АД и функции почек (см. раздел «Особые указания»), поскольку сообщалось о развитии в результате приема препарата артериальной гипотензии с последующим (более редко) возникновением острой почечной недостаточности. У пациентов, принимающих диуретики, доза диуретиков по возможности должна быть снижена до начала лечения препаратом Эналаприл-УБФ. Развитие артериальной гипотензии после приема первой дозы препарата Эналаприл-УБФ не означает, что артериальная гипотензия повторно разовьется при длительном лечении, и не указывает на необходимость прекращения приема препарата. При лечении препаратом Эналаприл-УБФ следует также контролировать содержание калия в сыворотке крови (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами").

Способ применения:

Назначают внутрь независимо от времени приема пищи.

4.3. Противопоказания

• Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30287
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

• Ангионевротический отек в анамнезе, связанный с приемом ингибиторов АПФ, а также наследственный или идиопатический ангионевротический отек.

• Одновременное применение с алискиреном или алискиренсодержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м площади поверхности тела (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Особые указания»).

• Одновременное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II у пациентов с диабетической нефропатией.

• Одновременное применение с ингибиторами неприлизина (нейтральной эндопептидазы), например, сакубитрилом. При переходе на ингибиторы неприлизина и препараты сакубитрила/валсартана, следует прекратить прием препарата эналаприл как минимум за 36 ч до приема первой дозы данных препаратов (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Особые указания»).

• Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

• Беременность и период грудного вскармливания.

• Наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки; состояния после трансплантации почки; аортальный или митральный стеноз; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; ишемическая болезнь сердца или цереброваскулярные заболевания; почечная недостаточность; реноваскулярная гипертензия; угнетение костномозгового кроветворения; системные заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка, склеродермия и др.), иммуносупрессивная терапия, лечение с применением аллопуринола или прокаинамида, или комбинация указанных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30287
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

осложняющих факторов (риск развития нейтропении и агранулоцитоза); печеночная недостаточность; сахарный диабет; гиперкалиемия; одновременное применение с калийсберегающими диуретиками, препаратами калия, калийсодержащими заменителями поваренной соли или препаратами лития; проведение процедуры афереза липопротеинов низкой плотности (ЛПНП-афереза) с использованием декстран сульфата; отягощенный аллергологический анамнез или ангионевротический отек в анамнезе; состояния, сопровождающиеся снижением объема циркулирующей крови (в том числе при терапии диуретиками, соблюдении диеты с ограничением поваренной соли, диализе, диарее или рвоте); во время проведения десенсибилизации аллергеном из яда перепончатокрылых; у пациентов, находящихся на диализе с применением высокопроточных мембран (таких как AN 69®); у пациентов после больших хирургических вмешательств или при проведении общей анестезии; у пациентов негроидной расы; артериальная гипотензия.

Особые указания

Симптоматическая артериальная гипотензия

Симптоматическая артериальная гипотензия редко наблюдается у пациентов с неосложненной АГ. У пациентов, принимающих эналаприл, артериальная гипотензия развивается чаще на фоне обезвоживания, возникающего, например, в результате терапии диуретиками, ограничения потребления поваренной соли, у пациентов, находящихся на диализе, а также у пациентов с диареей или рвотой (см. разделы 4.5., 4.8.). Симптоматическая артериальная гипотензия наблюдалась и у пациентов с СН, сопровождающейся почечной недостаточностью или без нее. Артериальная гипотензия развивается чаще у пациентов с более тяжелой степенью СН с гипонатриемией или нарушениями функции почек, у которых применяются более высокие дозы «петлевых» диуретиков. У данных пациентов лечение препаратом эналаприл следует начинать под врачебным контролем, который должен быть особенно тщательным при изменении дозы препарата эналаприл или диуретика.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30287
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Аналогичным образом следует наблюдать за пациентами с ишемической болезнью сердца (ИБС) или с цереброваскулярными заболеваниями, у которых чрезмерное снижение АД может привести к развитию инфаркта миокарда или инсульта.

При развитии артериальной гипотензии пациента следует уложить и в случае необходимости ввести 0,9 % раствор натрия хлорида. Транзиторная артериальная гипотензия при приеме препарата эналаприл не является противопоказанием к дальнейшему применению и увеличению дозы препарата, которое может быть продолжено после восполнения объема жидкости и нормализации АД.

У некоторых пациентов с СН и с нормальным или сниженным АД препарат эналаприл может вызвать дополнительное снижение АД. Данная реакция на прием препарата ожидаема и не является основанием для прекращения лечения. В тех случаях, когда артериальная гипотензия принимает стабильный характер, следует снизить дозу и/или прекратить лечение диуретиком и/или препаратом эналаприл.

Аортальный или митральный стеноз/гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия

Как и все лекарственные средства, обладающие вазодилатирующим действием, ингибиторы АПФ должны с осторожностью назначаться пациентам с обструкцией пути оттока из левого желудочка.

Нарушение функции почек

У некоторых пациентов артериальная гипотензия, развивающаяся после начала лечения ингибиторами АПФ, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек. В некоторых случаях сообщалось о развитии острой почечной недостаточности, обычно обратимого характера.

У пациентов с почечной недостаточностью может потребоваться снижение дозы и/или частоты приема препарата (см. раздел 4.2.). У некоторых пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки наблюдалось повышение концентрации мочевины в крови и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30287
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

креатинина в сыворотке крови. Изменения обычно носили обратимый характер, и показатели возвращались к исходным значениям после прекращения лечения. Данный характер изменений наиболее вероятен у пациентов с почечной недостаточностью.

У некоторых пациентов, у которых не обнаруживалось заболеваний почек до начала лечения, препарат эналаприл в сочетании с диуретиками вызывал обычно незначительное и транзиторное повышение концентрации мочевины в крови и креатинина в сыворотке крови.

В таких случаях может потребоваться снижение дозы и/или отмена диуретика и/или препарата эналаприл.

Трансплантация почки

Нет опыта применения у пациентов после трансплантации почки, поэтому лечение препаратом эналаприл не рекомендуется у пациентов после трансплантации почки.

Печеночная недостаточность

Применение ингибиторов АПФ редко было связано с развитием синдрома, начинающегося с холестатической желтухи или гепатита и прогрессирующего до фульминантного некроза печени, иногда с летальным исходом. Механизм данного синдрома не изучен. При появлении желтухи или значительном повышении активности «печеночных» трансаминаз на фоне применения ингибиторов АПФ следует отменить прием препарата и назначить соответствующую вспомогательную терапию. Пациент должен находиться под соответствующим наблюдением.

Нейтропения/агранулоцитоз

Нейтропения/агранулоцитоз, тромбоцитопения и анемия наблюдались у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ. Нейтропения возникает редко у пациентов с нормальной функцией почек и без других осложняющих факторов. эналаприл следует применять с особой осторожностью у пациентов с системными заболеваниями соединительной ткани (системная красная волчанка, склеродермия и др.), принимающих иммуносупрессивную терапию, алло-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30287
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

пуринол или прокаинамид, или комбинацией указанных осложняющих факторов, особенно если уже есть существующие нарушения функции почек. У некоторых из этих пациентов развились серьезные инфекционные заболевания, которые в ряде случаев не отвечали на интенсивную терапию антибиотиками. Если у таких пациентов применяется эналаприл, рекомендуется проведение регулярного контроля количества лейкоцитов и лимфоцитов в крови, и пациентов следует предупредить о необходимости сообщать о любых признаках инфекционного заболевания.

Реакции гиперчувствительности/ангионевротический отек

При применении ингибиторов АПФ, включая эналаприл, наблюдались редкие случаи ангионевротического отека лица, конечностей, губ, языка, голосовых складок и/или гортани, возникавшие в разные периоды лечения. В очень редких случаях сообщалось о развитии интестинального отека. В таких случаях следует немедленно прекратить прием эналаприла и тщательно наблюдать за состоянием пациента с целью контроля и коррекции клинических симптомов. Даже в тех случаях, когда наблюдается только отек языка без развития респираторного дистресс-синдрома, пациентам может потребоваться длительное наблюдение, поскольку терапия антигистаминными средствами и кортикостероидами может быть недостаточной.

Очень редко сообщалось о летальном исходе по причине ангионевротического отека, связанного с отеком гортани или отеком языка. Отек языка, голосовых складок или гортани может привести к обструкции дыхательных путей, особенно у пациентов, перенесших хирургические вмешательства на органах дыхания. В тех случаях, когда отек локализуется в области языка, голосовых складок или гортани и может вызвать обструкцию дыхательных путей, следует немедленно назначить соответствующее лечение, которое может включать подкожное введение 0,1 % раствора эпинефрина (адреналина) (0,3 – 0,5 мл) и/или обеспечить проходимость дыхательных путей.

В редких случаях на фоне терапии ингибиторами АПФ развивается интестинальный отек (ангионевротический отек кишечника). Симптомы исчезали

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30287
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

после прекращения приема ингибиторов АПФ. Возможность развития интестинального отека необходимо учитывать при проведении дифференциальной диагностики болей в животе у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ.

У пациентов негроидной расы, принимавших ингибиторы АПФ, ангионевротический отек наблюдался чаще, чем у пациентов других рас. Пациенты, имеющие в анамнезе ангионевротический отек, не связанный с приемом ингибиторов АПФ, могут быть в большей степени подвержены риску развития ангионевротического отека на фоне терапии ингибиторами АПФ (см. раздел 4.3.).

У пациентов, принимающих одновременно ингибиторы АПФ и ингибиторы mTOR (mammalian Target of Rapamycin – мишень рапамицина в клетках млекопитающих), наблюдалось увеличение риска развития ангионевротического отека.

У пациентов, принимающих одновременно ингибиторы АПФ и ингибиторы неприлизина, наблюдалось увеличение риска развития ангионевротического отека (см. разделы 4.3., 4.5.).

У пациентов, принимающих одновременно ингибиторы АПФ и ингибиторы дипептидилпептидазы IV типа, наблюдалось увеличение риска развития ангионевротического отека (см. раздел 4.5.).

Анафилактоидные реакции во время проведения десенсибилизации аллергеном из яда перепончатокрылых

В редких случаях у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, развивались угрожающие жизни анафилактоидные реакции во время проведения десенсибилизации аллергеном из яда перепончатокрылых. Нежелательных реакций можно избежать, если до начала проведения десенсибилизации временно прекратить прием ингибитора АПФ.

Анафилактоидные реакции во время проведения ЛПНП-афереза

У пациентов, принимающих ингибиторы АПФ во время проведения ЛПНП-афереза с использованием декстран сульфата, редко наблюдались опасные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30287
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

для жизни анафилактоидные реакции. Развития данных реакций можно избежать, если временно отменить ингибитор АПФ до начала каждой процедуры ЛПНП-афереза.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

Анафилактоидные реакции наблюдались у пациентов, находящихся на диализе с применением высокопроточных мембран (таких как AN 69®) и одновременно получающих терапию ингибиторами АПФ. У данных пациентов необходимо применять диализные мембраны другого типа или гипотензивные средства других классов.

Кашель

Наблюдались случаи возникновения кашля на фоне терапии ингибиторами АПФ. Как правило, кашель носит непродуктивный, постоянный характер и прекращается после отмены терапии. Кашель, связанный с применением ингибиторов АПФ, должен учитываться при дифференциальной диагностике кашля.

Хирургические вмешательства/общая анестезия

Во время больших хирургических вмешательств или проведения общей анестезии с применением средств, вызывающих антигипертензивный эффект, эналаприлат блокирует образование ангиотензина II, вызываемое компенсаторным высвобождением ренина. Если при этом развивается выраженное снижение АД, объясняемое подобным механизмом, его можно корректировать увеличением объема циркулирующей крови.

Гиперкалиемия (см. раздел 4.5.)

Риск развития гиперкалиемии наблюдается при почечной недостаточности, сахарном диабете, а также при одновременном применении калийсберегающих диуретиков (например, спиронолактона, эплеренона, триамтерена или амилорида), калийсодержащих заменителей пищевой соли или других лекарственных препаратов, способных увеличивать содержание калия в сыворотке крови (например, препараты, содержащие триметоприм), особенно у пациен-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30287
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

тов с нарушением функции почек, может привести к значительному увеличению.

содержания калия в сыворотке крови. Гиперкалиемия может приводить к серьезным, иногда смертельным, аритмиям.

При необходимости одновременного применения препарата Эналаприл и перечисленных выше лекарственных средств следует соблюдать осторожность и регулярно контролировать содержание калия в сыворотке крови.

Гипогликемия

Пациенты с сахарным диабетом, принимающие гипогликемические средства для приема внутрь или инсулин, перед началом применения ингибиторов АПФ должны быть проинформированы о необходимости регулярного контроля концентрации глюкозы в крови, особенно в течение первого месяца одновременного применения данных лекарственных средств (см. раздел 4.5.).

Препараты лития

Не рекомендуется одновременное применение препаратов лития и эналаприла (см. раздел 4.5.).

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

Сообщалось о развитии артериальной гипотензии, обморока, инсульта, гиперкалиемии и нарушений функции почек (в том числе острой почечной недостаточности) у восприимчивых пациентов, особенно если применяется комбинированная терапия лекарственными средствами, влияющими на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС) (см. раздел 4.5.). Не рекомендуется проведение двойной блокады РААС комбинированным применением ингибиторов АПФ с антагонистами рецепторов ангиотензина (АРА) II или алискиреном. Противопоказано одновременное применение эналаприла с алискиреном или алискиренсодержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом и/или нарушением функции почек (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2) (см. разделы 4.3., 4.5.).

Применение у пациентов пожилого возраста

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30287
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Клинические исследования эффективности и безопасности эналаприла были сходными у пожилых и более молодых пациентов с АГ.

Раса

Как и при применении других ингибиторов АПФ, эналаприл, по-видимому, менее эффективно снижает АД у пациентов негроидной расы, чем у пациентов других рас, что может объясняться более высокой распространенностью состояний с низкой активностью ренина плазмы крови в популяции пациентов негроидной расы с АГ.

Вспомогательные вещества

Препарат Эналаприл-УБФ содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо- галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Другие гипотензивные средства

Аддитивный эффект может наблюдаться при одновременном применении препарата эналаприл с другой гипотензивной терапией.

При одновременном применении препарата эналаприл с другими гипотензивными средствами, особенно с диуретиками, может наблюдаться усиление антигипертензивного эффекта.

Одновременное применение препарата эналаприл с бета-адреноблокаторами, метилдопой или блокаторами «медленных» кальциевых каналов, повышало выраженность антигипертензивного эффекта.

Одновременное применение препарата эналаприл с альфа-, бета-адреноблокаторами и ганглиоблокаторами должно проводиться под тщательным врачебным контролем.

Одновременное применение препарата эналаприл с нитроглицерином, другими нитропрепаратами или другими вазодилататорами усиливает антигипертензивный эффект.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30287
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Калийсберегающие диуретики, калийсодержащие пищевые добавки или другие лекарственные препараты, способные увеличивать содержание калия в сыворотке крови

Ингибиторы АПФ ослабляют вызванную диуретиками потерю калия. Применение калийсберегающих диуретиков (например, спиронолактона, эплерона, триамтерена или амилорида), а также калийсодержащих пищевых добавок, калийсодержащих заменителей пищевой соли, или других лекарственных препаратов, способных увеличивать содержание калия в сыворотке крови (например, препараты, содержащие триметоприм), может привести к значительному возрастанию содержания калия в сыворотке крови. При необходимости одновременного применения эналаприла и перечисленных выше калийсодержащих или способных увеличивать содержание калия препаратов следует соблюдать осторожность и регулярно контролировать содержание калия в сыворотке крови (см. раздел 4.4.).

Калийнесберегающие (тиазидные или «петлевые») диуретики

Лечение высокими дозами диуретиков, предшествующее началу терапии эналаприлом, может повлечь за собой снижение объема циркулирующей крови и риск развития артериальной гипотензии. Гипотензивные эффекты могут быть уменьшены путем прекращения приема диуретика, восполнения объема жидкости или увеличения потребления соли, или путем начала терапии эналаприлом в низкой дозе.

Гипогликемические средства

Эпидемиологические исследования показали, что одновременное применение ингибиторов АПФ и гипогликемических средств (инсулина, гипогликемических средств для приема внутрь) может усилить гипогликемический эффект последних с риском развития гипогликемии. Данный феномен, как правило, наиболее часто наблюдался в течение первых недель комбинированной терапии, а также у пациентов с нарушением функции почек. У пациентов с сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства для приема внутрь или инсулин, следует регулярно контролировать концентра-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30287
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

цию глюкозы крови, особенно в течение первого месяца одновременного применения с ингибиторами АПФ.

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 4.4.).

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 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 АРА II или ингибиторов АПФ может быть ослаблен при совместном применении с НПВП, в том числе с селективными ингибиторами ЦОГ-2.

У некоторых пациентов с нарушенной функцией почек (например, у пациентов пожилого возраста или пациентов с обезвоживанием, в том числе принимающих диуретики), получающих терапию НПВП, в том числе селективны-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30287
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ми 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, 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 эналаприл и другие лекарственные средства, влияющие на РААС. Одновременное применение других ингибиторов АПФ с алискиреном или алискирен-содержащими препаратами противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов (см. разделы 4.3., 4.4.).

Одновременное применение эналаприла, как и других ингибиторов АПФ, с АРА II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов (см. разделы 4.3., 4.4.).

Препараты золота

Симптомокомплекс (нитратоподобные реакции), включающий «прилив» крови к коже лица, тошноту, рвоту и артериальную гипотензию, наблюдался в редких случаях при одновременном применении препаратов золота для парентерального введения (натрия ауротиомалат) и ингибиторов АПФ, включая эналаприл.

Ингибиторы mTOR (mammalion Target of Rapamycin – мишень рапамицина в клетках млекопитающих) (например, темсиролимус, сиролимус, эверолимус)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30287
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

У пациентов, принимающих одновременно ингибиторы АПФ и ингибиторы mTOR, наблюдалось увеличение риска развития ангионевротического отека (см. раздел 4.4.).

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.

Другие лекарственные средства

Не наблюдалось клинически значимого фармакокинетического лекарственного взаимодействия между эналаприлом и следующими лекарственными средствами: гидрохлоротиазидом, фуросемидом, дигоксином, тимололом, метилдопой, варфарином, индометацином, сулиндаком и циметидином. При одновременном применении эналаприла и пропранолола снижается концентрация эналаприлата в сыворотке крови, но данный эффект не является клинически значимым.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата эналаприл при беременности противопоказано. При диагностировании беременности прием препарата эналаприл должен быть немедленно прекращен, если только прием препарата не считается жизненно необходимым для матери.

В опубликованных результатах ретроспективного эпидемиологического ис-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30287
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

следования новорожденных, матери которых принимали ингибиторы АПФ в течение первого триместра беременности, отмечали повышенный риск развития серьезных врожденных пороков развития по сравнению с новорожденными, чьи матери не принимали ингибиторы АПФ в течение первого триместра беременности. Количество случаев врожденных дефектов было низким, и результаты данного исследования не были повторно подтверждены.

Ингибиторы АПФ могут вызывать заболевание или гибель плода или новорожденного при применении их беременными во время второго и третьего триместра беременности. Применение ингибиторов АПФ в данные периоды сопровождалось отрицательным воздействием на плод и новорожденного, которое проявлялось в виде 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 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 легких плода. При назначении препарата эналаприл во время беременности 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 редких случаях, когда применение ингибитора АПФ во время беременности считается необходимым, следует проводить периодические ультразвуковые обследования для оценки индекса амниотической жидкости. В случае выявления в ходе ультразвукового обследования олигогидрамниона необходимо прекратить прием препарата эналаприл, если только прием препарата не считается жизненно необходимым для матери. Тем не менее, и пациентка,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30287
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 во время беременности, должны быть тщательно обследованы в отношении выявления артериальной гипотензии, олигурии и гиперкалиемии. При развитии олигурии особое внимание должно быть направлено на поддержание АД и почечной перфузии. Эналаприл проникает через плацентарный барьер. Он может быть частично удален из кровообращения новорожденного с помощью перитонеального диализа. Теоретически он также может быть удален посредством обменного переливания крови.

Лактация

Эналаприл и эналаприлат выделяются с грудным молоком в следовых количествах. В случае необходимости применения препарата в период грудного вскармливания пациентка должна прекратить кормление грудью.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние эналаприла на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучалось. Однако некоторые нежелательные явления (например, головокружение), которые наблюдались при приеме эналаприла, могут повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами (см. раздел «Побочное действие»).

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В целом применение эналаприла хорошо переносится. В клинических исследованиях суммарная частота нежелательных явлений при применении эналаприла не превышала таковую при приеме плацебо. В большинстве слу-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30287
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

чаев нежелательные явления были легкими, преходящими и не требовали отмены терапии. Возможные нежелательные реакции приведены ниже в соответствии с классификацией словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA) и частотой их возникновения в порядке убывания: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), редко (≥ 1/10000, < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечастые: анемия (включая апластическую и гемолитическую).

Редкие: нейтропения, снижение гемоглобина, снижение гематокрита, тромбоцитопения, агранулоцитоз, подавление функции костного мозга, панцитопения, лимфаденопатия, аутоиммунные заболевания.

Эндокринные нарушения

Частота не установлена: синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.

Нарушения метаболизма и питания

Нечастые: гипогликемия (см. раздел «Особые указания»).

Нарушения со стороны нервной системы

Частые: головная боль, депрессия.

Нечастые: спутанность сознания, сонливость, бессонница, повышенная нервозность, парестезия, системное головокружение.

Редкие: необычные сновидения, нарушения сна

Нарушения со стороны органов зрения.

Очень частые: нечеткость зрения.

Нарушения со стороны сердца.

Очень частые: головокружение.

Частые: выраженное снижение АД, обморок, боль в груди, нарушения ритма, стенокардия, тахикардия.

Нечастые: ортостатическая гипотензия, ощущение сердцебиение, инфаркт миокарда или инсульт*, возможно, вторичные по отношению к выраженной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30287
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

артериальной гипотензии у пациентов, относящихся к группе высокого риска (см. раздел «Особые указания»).

Редкие: синдром Рейно.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень частые: кашель.

Частые: одышка

Нечастые: ринорея, боль в горле, охриплость голоса, бронхоспазм/бронхиальная астма.

Редкие: легочные инфильтраты, риниты, аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень частые: тошнота

Частые*:* диарея, боль в области живота, нарушения вкуса.

Нечастые: кишечная непроходимость, панкреатит, рвота, диспепсия, запор, анорексия, раздражение желудка, сухость слизистой оболочки полости рта, язва желудка и двенадцатиперстной кишки.

Редкие: стоматит/афтозные язвы, глоссит.

Очень редкие*:* интестинальный ангионевротический отек.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редкие: печеночная недостаточность, гепатит (гепатоцеллюлярный или холестатический), гепатит (включая некроз), холестаз (включая желтуху).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частые: кожная сыпь, реакции гиперчувствительности/ангионевротический отек:

ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, голосовых складок/или гортани (см. раздел «Особые указания»).

Нечастые*:* повышенное потоотделение, кожный зуд, крапивница, алопеция.

Редкие: многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз, пемфигус, эритродер-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30287
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

мия.

Сообщалось о развитии симптомокомплекса, который может включать все или некоторые из следующих симптомов: лихорадку, серозит, васкулит, миалгию/миозит, артралгию/артрит, положительный тест на антинуклеарные антитела, увеличение скорости оседания эритроцитов (СОЭ), эозинофилию и лейкоцитоз. Могут также возникать кожная сыпь, фотосенсибилизация и другие кожные реакции.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечастые: нарушения функции почек, почечная недостаточность, протеинурия.

Редкие: олигурия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Нечастые: эректильная дисфункция.

Редкие: гинекомастия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень частые: астения.

Частые: повышенная утомляемость.

Нечастые: мышечные судороги, «приливы» крови к коже лица, шум в ушах, чувство дискомфорта, лихорадка.

Лабораторные и инструментальные данные

Частые: гиперкалиемия, увеличение концентрации сывороточного креатинина.

Нечастые: повышение концентрации мочевины в сыворотке крови, гипонатриемия.

Редкие: повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение концентрации билирубина в сыворотке крови.

*Частота случаев была сравнима с частотой, наблюдавшейся в клинических исследованиях при приеме плацебо или другого препарата сравнения.

Перечисленные ниже нежелательные явления выявлены в ходе пострегистрационного наблюдения, однако причинно-следственной связи с приемом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30287
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

эналаприла не установлено: инфекция мочевыводящих путей, инфекция 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.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Сведения о передозировке ограничены.

Симптомы

Наиболее характерные симптомы передозировки: выраженное снижение АД, начинающееся приблизительно через 6 ч после приема препарата (одновременно с блокадой РААС), и ступор. Передозировка ингибиторами АПФ может сопровождаться развитием следующих симптомов: шок (острая сосудистая недостаточность), нарушение водно-электролитного баланса, почеч-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30287
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ная недостаточность, гипервентиляция, тахикардия, «ощущение» сердцебиения, брадикардия, головокружение, беспокойство и кашель.

Концентрация эналаприлата в плазме крови, превышающая в 100 – 200 раз концентрации, отмечавшиеся при назначении терапевтических доз, наблюдалась после приема 300 мг и 440 мг эналаприла, соответственно.

Лечение

Тактика проводимой терапии зависит от выраженности симптомов передозировки и степени их тяжести. Применение препарата эналаприл следует немедленно прекратить. Лечебные мероприятия должны быть направлены на элиминацию эналаприла и эналаприлата и коррекцию выраженного снижения АД. При передозировке рекомендуется внутривенное введение 0,9 % раствора натрия хлорида. При выраженном снижении АД пациента переводят в горизонтальное положение с низким изголовьем и проводят мероприятия, направленные на стабилизацию АД. При необходимости следует рассмотреть возможность внутривенного введения катехоламинов. В случае недавнего приема препарата показаны мероприятия для предотвращения всасывания: провокация рвоты, промывание желудка, назначение адсорбентов и прием раствора натрия сульфата. Эналаприлат может быть удален из системного кровообращения с помощью гемодиализа. При неэффективности терапии брадикардии следует рассмотреть вопрос о постановке электрокардиостимулятора. В случае передозировки показан тщательный мониторинг функций жизненно важных органов и систем, контроль содержания электролитов и креатинина в плазме крови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента.

Код АТХ: С09АА02

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30287
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Механизм действия

Эналаприл является производным двух аминокислот, L-аланина и L-пролина. После приема внутрь эналаприл быстро всасывается и гидролизуется в эналаприлат, который является высокоспецифичным и длительно действующим ингибитором АПФ, не содержащим сульфгидрильную группу.

АПФ (пептидил-дипептидаза А) катализирует превращение ангиотензина I в прессорный пептид ангиотензин II. После всасывания эналаприл гидролизуется до эналаприлата, который ингибирует АПФ. Ингибирование АПФ приводит к снижению концентрации ангиотензина II в плазме крови (вследствие устранения отрицательной обратной связи в ответ на высвобождение ренина) и уменьшению секреции альдостерона.

АПФ идентичен ферменту кининаза II, поэтому эналаприл также может блокировать разрушение брадикинина – пептида, обладающего выраженным вазодилатирующим действием. Значение этого эффекта в терапевтическом действии эналаприла требует уточнения.

Несмотря на то, что основным механизмом, при помощи которого эналаприл снижает АД, считается подавление активности РААС, играющей важную роль в регуляции АД, эналаприл проявляет антигипертензивное действие даже у пациентов с АГ и со сниженной активностью ренина плазмы крови.

Применение эналаприла пациентами с АГ приводит к снижению АД как в положении «стоя», так и в положении «лежа» без значимого увеличения частоты сердечных сокращений (ЧСС). Симптоматическая постуральная гипотензия развивается нечасто. У некоторых пациентов достижение оптимального снижения АД может потребовать нескольких недель терапии. Прерывание терапии эналаприлом не вызывает резкого подъема АД.

Эффективное ингибирование активности АПФ обычно развивается через 2 – 4 часа после однократного приема дозы эналаприла внутрь. Антигипертензивное действие развивается в течение 1 ч, максимальное снижение АД наблюдается через 4 – 6 ч после приема препарата. Продолжительность действия зависит от дозы. Однако при применении рекомендованных доз ан-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30287
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

тигипертензивное действие и гемодинамические эффекты сохраняются в течение 24 ч. Гипотензивная терапия эналаприлом ведет к значительной регрессии гипертрофии левого желудочка и сохранению его систолической функции.

В клинических исследованиях гемодинамики у пациентов с эссенциальной гипертензией снижение АД сопровождалось снижением общего периферического сосудистого сопротивления, увеличением сердечного выброса и отсутствием изменений или незначительными изменениями ЧСС.

Длительное применение эналаприла у пациентов с эссенциальной гипертензией и почечной недостаточностью может привести к улучшению функции почек, что подтверждается увеличением СКФ.

В коротких клинических исследованиях у пациентов с почечной недостаточностью и с сахарным диабетом или без наблюдалось снижение альбуминурии, выведение почками IgG, а также снижение общего белка в моче после приема эналаприла.

При одновременном применении эналаприла и тиазидных диуретиков наблюдается более выраженное антигипертензивное действие. Эналаприл уменьшает или предупреждает развитие гипокалиемии, вызванной приемом тиазидов.

Терапия эналаприлом обычно не связана с нежелательным влиянием на концентрацию мочевой кислоты в плазме крови.

Терапия эналаприлом сопровождается благоприятным действием на соотношение фракций липопротеинов в плазме крови и отсутствием влияния или благоприятным действием на концентрацию общего холестерина.

У пациентов с СН на фоне терапии сердечными гликозидами и диуретиками прием эналаприла вызывал снижение общего периферического сопротивления и АД. Сердечный выброс увеличивался, в то время как ЧСС (обычно повышенная у пациентов с СН) снижалась. Давление заклинивания в легочных капиллярах также снижалось. Толерантность к физической нагрузке и степень тяжести СН, оцененные по критериям Нью-Йоркской кардиологической

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30287
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ассоциации (NYHA), улучшались. Данные эффекты наблюдались при длительной терапии.

У пациентов с легкой и умеренной степенью тяжести СН эналаприл замедлял прогрессирование дилатации сердца и СН, что подтверждалось снижением конечно- диастолического и систолического объемов левого желудочка и улучшением фракции выброса левого желудочка.

Клинические данные показали, что эналаприл уменьшает частоту желудочковых аритмий у пациентов с СН, хотя основные механизмы и клиническое значение данного эффекта не известны.

Фармакодинамические эффекты

Препарат эналаприл относится к лекарственным средствам, влияющим на РААС, ингибиторам АПФ. Препарат применяется для лечения эссенциальной гипертензии (первичной артериальной гипертензии) любой степени тяжести и реноваскулярной гипертензии как в монотерапии, так и в комбинации с другими гипотензивными средствами, в частности, с диуретиками. Также препарат эналаприл применяется для лечения или предупреждения развития сердечной недостаточности.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приёма внутрь эналаприл быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация эналаприла в сыворотке крови достигается в течение 1 часа после приёма внутрь. Степень всасывания эналаприла при приёме внутрь составляет приблизительно 60 %. Приём пищи не оказывает влияния на всасывание эналаприла.

После всасывания эналаприл быстро гидролизуется с образованием активного метаболита эналаприлата - мощного ингибитора АПФ. Максимальная концентрация эналаприлата в сыворотке крови наблюдается приблизительно через 4 часа после приёма дозы эналаприла внутрь. Продолжительность всасывания и гидролиза эналаприла сходна для различных рекомендованных терапевтических доз. У здоровых добровольцев с нормальной функцией почек

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30287
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

равновесная концентрация эналаприлата в сыворотке крови достигается к 4 дню с начала приёма эналаприла.

Распределение

В диапазоне терапевтических доз связывание эналаприлата с белками плазмы крови не превышает 60 %.

Биотрансформация

Нет данных о других значимых путях метаболизма эналаприла, кроме гидролиза до эналаприлата.

Экскреция

Выведение эналаприла осуществляется преимущественно через почки. Основными метаболитами, определяемыми в моче, являются эналаприлат, составляющий приблизительно 40 % дозы, и неизменённый эналаприл (приблизительно 20 %).

Кривая концентрации эналаприлата в плазме крови имеет длительную конечную фазу, по- видимому, обусловленную его связыванием с АПФ. Период полувыведения эналаприлата при курсовом применении препарата внутрь составляет 11 часов.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пациенты с нарушенной функцией почек

Площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) эналаприла и эналаприлата увеличивается у пациентов с почечной недостаточностью. У пациентов с лёгкой и умеренной степенью тяжести почечной недостаточности (клиренс креатинина (КК) 40 - 60 мл/мин) после приёма эналаприла в дозе 5 мг 1 раз в сутки равновесное значение AUC эналаприлата было приблизительно в 2 раза выше, чем у пациентов с неизменённой функцией почек. У пациентов с тяжёлой почечной недостаточностью (КК не более 30 мл/мин) значение AUC увеличивалось приблизительно в 8 раз.

Эффективное время полувыведения эналаприлата после многократного применения эналаприла у пациентов с тяжёлой степенью почечной недостаточности увеличивалось, и наступление равновесного состояния концентрации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30287
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

эналаприлата задерживалось (см. раздел «Способ применения и дозы»). Эналаприлат может быть выведен из общего кровотока с помощью процедуры гемодиализа. Клиренс при гемодиализе составляет 62 мл/мин. *Лактация*

После однократного применения внутрь эналаприла в дозе 20 мг у пациенток в послеродовом периоде средняя максимальная концентрация эналаприла в грудном молоке составила 1,7 мкг/л (от 0,54 до 5,9 мкг/л) через 4 - 6 часов после приёма. Средняя максимальная концентрация эналаприлата составила 1,7 мкг/л (от 1,2 до 2,3 мкг/л) и наблюдалась в различное время в течение 24 часов после приёма. С учётом данных о максимальных концентрациях в грудном молоке оценочное максимальное потребление эналаприла ребёнком, находящимся на полном грудном вскармливании, составляет 0,16 % от дозы, рассчитанной с учётом массы тела матери.

У женщины, которая принимала эналаприл внутрь в дозе 10 мг 1 раз в сутки в течение 11 месяцев, максимальные концентрации эналаприла в грудном молоке составили 2 мкг/л через 4 ч после приёма, максимальные концентрации эналаприлата — 0,75 мкг/л приблизительно через 9 часов после приёма. Средняя концентрация в грудном молоке в течение 24 часов после приёма эналаприла составила 1,44 мкг/л и эналаприлата - 0,63 мкг/л.

У одной женщины, которая приняла эналаприл в дозе 5 мг однократно, и у двух женщин, которые приняли эналаприл в дозе 10 мг однократно, концентрация эналаприлата в грудном молоке была ниже определяемого уровня (менее 0,2 мкг/л) через 4 часа после приёма. Концентрация эналаприла у них не определялась.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат (сахар молочный)

Крахмал картофельный

Повидон К 17

Магния стеарат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30287
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении лекарственного препарата

Хранить при температуре не выше 25°С, в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка или банка полимерная в пачке).

6.5. Характер и содержание упаковки

Таблетки по 10 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги печатной с термосвариваемым покрытием.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 таблеток в банки полимерные с навинчиваемыми крышками. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку или 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

АО «Уралбиофарм»

Адрес: 620026, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург,

г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60

Телефон: +7 343 254 01 93.

Электронная почта: ubf@ubf.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30287
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

АО «Уралбиофарм»

Адрес: 620026, Свердловская область, г. Екатеринбург,

ул. Куйбышева, стр. 60.

Телефон: +7 343 254 02 45, +7 343 254 01 93.

Электронная почта: ubf@ubf.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Эналаприл-УБФ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC