

Просим Вас внимательно прочесть данную инструкцию до того, как Вы начнете принимать лекарство. Она содержит важную для Вас информацию. Сохраните эту инструкцию с информацией по применению, так как позднее Вам может потребоваться прочитать её еще раз. Для получения любой дополнительной информации или совета, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту. Ваш врач выписал данный лекарственный препарат Вам лично. Вы не должны передавать его другим лицам. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с Вашими.

Торговое название препарата: Эналаприл-NIKAPHARM
Действующее вещество (МНН): эналаприл
Лекарственная форма: таблетки
Состав:
в одной таблетке содержится:
активное вещество: эналаприл малеат;
вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза, крахмал картофельный, малиновая кислота, поливинилпирролидон К30, аэросил, тальк, магния стеарат, крошвидон.
Описание: таблетки белого цвета, круглые, плоские с фаской, с риской на одной стороне и гладкие с другой.
Фармакотерапевтическая группа: антигипертензивное средство
Код АТХ: C09AA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Клинический эффект эналаприла обусловлен подавлением активности ангиотензинпревращающего фермента и, как следствие, уменьшением образования ангиотензина II из ангиотензина I в тканях и циркулирующей крови. Уменьшение концентрации ангиотензина II, в свою очередь, приводит к вазодилатации, уменьшению секреции альдостерона, повышению концентрации калия и активности ренина в плазме крови. Гемодинамическими последствиями этих изменений становятся снижение периферического сосудистого сопротивления (ОПСС), систолического и диастолического артериального давления, повышение сердечного выброса, уменьшение пост- и преднагрузки на миокард. Гипотензивный эффект препарата наиболее выражен при высокой концентрации ренина в плазме, при уменьшении его концентрации клинический эффект становится менее выраженным. У некоторых больных для достижения оптимального уровня артериального давления необходима терапия на протяжении нескольких недель.

Вазодилатирующий и некоторый диуретический эффект эналаприла также обеспечиваются блокадой разрушения брадикинина, который, в свою очередь, стимулирует синтез вазодилатирующих и почечных простагландинов. Повышение содержания брадикинина, как в плазме, так и локально в органах и тканях организма, блокирует патологические процессы происходящие при хронической почечной недостаточности в миокарде, почках, гладкой мускулатуре сосудов. При этом наблюдается усиление коронарного и почечного кровотока, при длительном применении (от 3-4 недель лечения) уменьшается гипертрофия левого желудочка и мифофибрилл стенок артерий резистивного типа, замедляется дилатация левого желудочка и улучшается кровоснабжение ишемизированного миокарда.

Благодаря диуретическому эффекту препарата уменьшается внутриклубочковая гипертензия, замедляется развитие гломерулосклероза и снижается риск возникновения хронической почечной недостаточности. Снижение артериального давления в терапевтических пределах (не ниже 100 на 60 мм рт. ст.; значение варьируется в зависимости от пола, возраста, сопутствующих заболеваний) не оказывает влияния на мозговое кровообращение: поступление крови к головному мозгу поддерживается на должном уровне и на фоне сниженного артериального давления.

Внезапная отмена лечения не приводит к синдрому «отмены» (резкому подъёму артериального давления)

Фармакокинетика

Эналаприлат - активный метаболит эналаприла, который является ингибитором АПФ. Эналаприлат является пролекарством, так как действующее вещество, в основном, не он сам, а его активный метаболит эналаприлат (продукт гидролиза в печени в присутствии фермента цитохрома P450 3A4), который ингибирует АПФ активнее, чем эналаприл. Абсорбция препарата после приёма внутрь - 60%, приём пищи не влияет на эффективность всасывания. Время достижения максимальной концентрации (ТСmax) для эналаприла составляет 1 ч, для эналаприлата - около 3-4 часов. Связь эналаприлата с белками плазмы достигает 50-60%. По данным разработчика препарата, время наступления гипотензивного эффекта при приёме внутрь составляет в среднем 1-3 ч, выраженность его достигает максимума через 4-6 ч и длится до 24 часов. Однако по данным независимых клинических исследований, клинический эффект от приёма эналаприла (за исключением некоторых комбинаций) сохраняется лишь на промежуток до 12 часов. Эналаприлат хорошо проникает через гистогематические барьеры, исключая гематоэнцефалический барьер, небольшое количество проникает через плацентарный барьер и попадает в грудное молоко. Период полувыведения эналаприлата составляет 11 часов, при этом 60% выводится почками (20% - в виде эналаприла и 40% - в виде эналаприлата) и 33% - через кишечник (6% - в виде эналаприла и 27% - в виде эналаприлата). Удаляется при гемодиализе (скорость выведения 62 мл/мин) и перитонеальном диализе.

Показания к применению

- артериальная гипертензия различной формы и степени тяжести (в т.ч. реноваскулярная гипертензия);
- сердечная недостаточность I-III стадии в составе комплексной терапии, включая бессимптомную дисфункцию левого желудочка;
- профилактика коронарной ишемии у пациентов с дисфункцией левого желудочка.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи.

Артериальная гипертензия. Начальная доза при легкой степени составляет 5 мг, при других степенях - 10 мг 1 раз в сутки. В случае отсутствия эффекта, доза увеличивается на 5 мг в неделю. Поддерживающая доза - 20 мг 1 раз в сутки. Доза не должна превышать 40 мг в сутки.

Реноваскулярная гипертензия. Прием начинают с низкой дозы - 2,5 мг. Доза подбирается индивидуально. Максимальная суточная доза - 40 мг эналаприла.

Сопутствующее лечение диуретиками. После первого приема Эналаприл-NIKAPHARM может развиваться тяжелая гипотензия, в связи с этим применяют с осторожностью. Лечение диуретиками следует прекратить за 2-3 дня до начала лечения эналаприлом. Начальная доза Эналаприл-NIKAPHARM 5 мг или менее, до определения индивидуального эффекта препарата.

Дозировка при почечной недостаточности.

Проводят согласно таблице

Состояние почечной функции	Клиренс креатинина мл/мин	Начальная доза мг/день
Незначительные нарушения функции	более 30 мл/мин	5-10 мг
Умеренные нарушения функции	менее 30 мл/мин	2,5-5 мг
Выраженные нарушения или гемодиализ	менее 10 мл/мин	2,5 мг в дни диализа

Сердечная недостаточность/бессимптомная дисфункция левого желудочка

Начальная доза Эналаприл-NIKAPHARM составляет 2,5 мг в сутки, необходим тщательный врачебный контроль для установления первоначального эффекта препарата. Дозу следует повышать с интервалом 5 мг в неделю до поддерживающей дозы - 20 мг/сут в один или два приема, в зависимости от переносимости препарата пациентом. Подбор дозы проводится в течение 2-4 недель.

Рекомендуемый подбор дозы Эналаприл-NIKAPHARM при бессимптомной левожелудочковой дисфункции

Неделя	Доза мг/день
1-я неделя	День 1-3: 2,5 мг/день 1 раз в сутки День 4-7: 5 мг/день разделенные на 2 приёма
2-я неделя	10 мг/день однократно или разделенные на 2 приёма
3-я и 4-я неделя	20 мг/день однократно или разделенные на 2 приёма

Развитие артериальной гипотензии после приема первой дозы эналаприла не указывает на необходимость прекращения приема препарата.

Применение у пожилых пациентов

Доза должна соответствовать степени нарушения почечной функции пациента.

Применение в педиатрии. Имеются результаты клинических исследований, соответствующие стандартам

доказательной медицины, о применении эналаприла при лечении артериальной гипертензии у детей от 6 до 16 лет, которые свидетельствуют о том, что приём препарата в дозе 2,5 мг для детей до 50 кг и в дозе 5 мг для детей более 50 кг обеспечивает необходимый клинический эффект и относительно безопасен.

Побочные действия

В целом Эналаприл-NIKAPHARM хорошо переносится. Суммарная частота побочных эффектов не превышает таковую при назначении плацебо.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: менее 2% - артериальная или ортостатическая гипотензия, обмороки; в отдельных случаях - инфаркт миокарда, инсульт, боли в груди, сердцебиение, нарушения сердечного ритма, стенокардия, синдром Рейно.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: наиболее часто - головокружение, головная боль; в 2-3% случаев - повышенная утомляемость, астения; в отдельных случаях - депрессия, спутанность сознания, нарушения сна, возбуждение, парестезии, шум в ушах, нечеткость зрения.

Со стороны пищеварительной системы: менее 2% - тошнота, диарея; в отдельных случаях - кишечная непроходимость, панкреатит, печеночная недостаточность, гепатит, желтуха, боли в области живота, рвота, диспепсия, запоры, анорексия, стоматит, нарушение вкуса, глоссит, обратимое повышение активности трансаминаз и билирубина.

Со стороны дыхательной системы: менее 2% - кашель; в отдельных случаях - легочные инфильтраты, бронхоспазм, бронхиальная астма, одышка, ринорея, боли в горле, охриплость голоса.

Со стороны мочевыделительной системы: редко - почечная недостаточность, олигурия, обратимое повышение содержания мочевыны, креатина.

Аллергические реакции: менее 2% - кожная сыпь; редко - ангионевротический отек; в отдельных случаях - многоформная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, крапивница.

Возможно развитие симптомокомплекса в виде лихорадки, серозита, васкулита, миалгии/миозита, артралгии/артрита, позитивный тест на антиядерные антитела, повышение СОЭ, эозинофилия и лейкоцитоз.

Со стороны системы кроветворения: возможно снижение уровня гемоглобина и гематокрита; в отдельных случаях - нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Дерматологические реакции: в отдельных случаях - повышенное потоотделение, пемфикус, зуд, сыпь, алопеция, фотосенсибилизация, покраснение кожи лица.

Со стороны лабораторных показателей: гиперкалиемиа и гипонатриемия.

Прочие: менее 2% - мышечные судороги; в отдельных случаях - импотенция.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к эналаприлу и другим ингибиторам АПФ, наличие в анамнезе ангионевротического отека, порфирия, беременность II и III триместр, период лактации
С осторожностью применять при первичном гиперальдостеронизме, двустороннем стенозе почечных артерий, стенозе артерии единственной почки, гиперкалиемиа (более 5,5 ммоль/л), состоянии после трансплантации почки; аортальной стенозе, митральной стенозе (с нарушениями гемодинамики), идиопатическом гипертрофическом субаортальном стенозе, системных заболеваниях соединительной ткани, ишемической болезни сердца, цереброваскулярных заболеваниях, сахарном диабете, почечной недостаточности (протеинурия более 1 г/сут), печеночной недостаточности, у пациентов, соблюдающих диету с ограничением соли или находящихся на гемодиализе, при одновременном приеме с иммунодепрессантами и салуретиками, у пожилых людей (старше 65 лет).

Лекарственные взаимодействия

Эналаприл-NIKAPHARM усиливает действие этанола, замедляет выведение Li⁺; ослабляет действие лекарственных средств, содержащих теofilлин. Гипотензивное действие ослабляют НПВП, эстрогены; усиливают - диуретики, другие гипотензивные лекарственные средства (бета адреноблокаторы, метилдопа, нитраты, БМКК, гидралазин, празозин), лекарственные средства для общей анестезии, этанол. Калийсберегающие диуретики и калийсодержащие лекарственные средства увеличивают риск развития гиперкалиемии. Лекарственные средства, вызывающие угнетение функции костного мозга, повышают риск развития нейтропении и/или агранулоцитоза. Иммунодепрессанты, аллопуринол, цитостатики усиливают гематотоксичность.

Особые указания

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте и не использовать после истечения срока годности.

Применение при беременности и в период лактации

Применение при беременности не рекомендуется. Эналаприл-NIKAPHARM во II-III триместре беременности может вызвать заболевание или гибель плода или новорожденного. Применение Эналаприл-NIKAPHARM вызывает у плода артериальную гипотензию, почечную недостаточность, гиперкалиемию и/или гипоплазию черепа. Возможно развитие олигогидрамниона с контрактурой конечностей, деформацией лицевых костей черепа, гипоплазии легких.

Новорожденные, матери которых принимали Эналаприл-NIKAPHARM, должны быть тщательно обследованы с целью выявления пороков развития. Эналаприл-NIKAPHARM можно частично удалить из организма новорожденного перитонеальным диализом.

Эналаприл-NIKAPHARM выводится с грудным молоком. При необходимости применения в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение давления, коллапс, инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения или тромбозомболия, судороги, ступор.

Лечение: придать пациенту горизонтальное положение с приподнятыми ногами. Промывание желудка с применением активированного угля. В тяжелых случаях - госпитализация и мероприятия, направленные на стабилизацию артериального давления: внутривенное введение растворов или плазмозаменителей. Возможно проведение гемодиализа.

Форма выпуска

По 10 таблеток в контурно-ячейковой упаковке. По 1,2,3, контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по медицинскому применению на государственном и русском языках помещены в пачки из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель/Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства:

ООО «NIKA PHARM»
Республика Узбекистан, г. Ташкент, 7-проезд ул. Сайрам, дом 48-А.
Тел: +99878 150 86 68; Факс: +99878 150 84 48
www.nikapharm.uz

Отзывы и пожелания от потребителей по качеству лекарственной продукции и информацию о каких-либо побочных действиях или об отсутствии эффективности лекарственного средства просим направлять по следующему адресу или сообщать по телефону:

