

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
24.03.09 № 177
Регистрационное удостоверение
№ UA /1091/01/01
UA/1091/01/02

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
23.09.13 № 829

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ЭНАЛОЗИД® МОНО
(ENALOSID® MONO)

Состав:

Действующее вещество: enalapril;

1 таблетка содержит эналаприла малеата в пересчете на 100 % вещество 5 мг или 10 мг;
вспомогательные вещества (таблетки по 5 мг): лактоза, моногидрат, крахмал кукурузный, повидон, кальция стеарат.

вспомогательные вещества (таблетки по 10 мг): лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, повидон, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа. Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Код АТС С09АА02.

Клинические характеристики.

Показания. Эссенциальная гипертензия, реноваскулярная гипертензия, сердечная недостаточность.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к эналаприлу и другим компонентам препарата;
- ангионевротический отек в анамнезе, связанный с назначением ингибиторов АПФ;
- билатеральный стеноз почечных артерий или стеноз почечной артерии единственной почки;
- первичный гиперальдостеронизм;
- стеноз аортального или митрального клапана, гипертрофическая кардиомиопатия;
- коллагенозы;
- порфирия;
- тяжелые печеночные нарушения (прекома, печеночная кома);
- период беременности и кормления грудью;
- детский возраст до 18 лет (из-за отсутствия достаточного клинического опыта).

Способ применения и дозы. Препарат можно принимать независимо от приема пищи. Дозу препарата следует корректировать в соответствии с состоянием больного и его потребностями. Продолжительность лечения зависит от его эффективности и определяется врачом.

Показания	Рекомендуемые суточные дозировки		
	Начальная доза	Поддерживающая доза	Максимальная доза

КОНТРОЛЬНЫЙ

Эссенциальная гипертензия	Однократно 5 мг, иногда 2 раза по 5 мг	10 - 20 мг, в исключительных случаях 40 мг однократно или 2 раза по 20 мг	40 мг однократно или 2 раза по 20 мг
Сердечная недостаточность	Однократно 2,5 мг	5 - 10 мг	20 мг
Реноваскулярная гипертензия	2,5 - 5 мг*	5 - 10 мг	10 - 20 мг*

* Начальная и максимальная суточная доза определяется в зависимости от показателя клиренса креатинина. Если он превышает 0,5 мл/сек (30 мл/мин), то начальная доза 5 мг/сутки, максимальная – 20 мг/сутки, если клиренс ниже 0,5 мл/сек (30 мл/мин), начальная доза 2,5 мг/сутки, максимальная – 10 мг/сутки.

В случае назначения Эналазида® Моно пациентам, получающим одновременно диуретики, начальная доза препарата должна составлять 2,5 мг/сутки. В дальнейшем возможно повышение дозы.

Для пациентов пожилого возраста рекомендуемая начальная доза составляет 1,25 мг, вместе с тем у данной категории пациентов чаще наблюдается более выраженный гипотензивный эффект и удлинение времени действия препарата, что связано с уменьшением скорости выведения эналаприлата.

Больным с гипонатриемией (концентрация ионов натрия в сыворотке крови менее 130 ммоль/л) начальная доза Эналазида® Моно должна составлять 2,5 мг 1 раз/сутки.

Подбор дозы должен проводиться в течение 2 – 4 недель или в более короткие сроки. Средняя поддерживающая доза 5 – 20 мг/сутки за 1 – 2 приема.

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

Побочные реакции.

Побочные эффекты, наблюдаемые в период лечения Эналазидом® Моно, обычно слабо выражены, имеют преходящий характер и не требуют отмены препарата.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: чрезмерное снижение АД, ортостатический коллапс, редко - загрудинная боль, стенокардия, инфаркт миокарда (обычно связаны с выраженным снижением АД), аритмии (бради - или тахикардия, мерцание предсердий), ощущение сердцебиения, тромбоэмболия ветвей легочной артерии, боли в области сердца, обморок, синдром Рейно.

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

Со стороны органов чувств: нарушение вестибулярного аппарата, нарушение слуха, вкуса, шум в ушах.

Со стороны органов зрения: возможно временное нарушение зрения, ксантопсии, в редких случаях зрительные галлюцинации.

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

Со стороны дыхательной системы: непродуктивный сухой кашель, интерстициальный пневмонит, бронхоспазм/астма, одышка, ринорея, фарингит, боль в горле, охриплость голоса.

Аллергические реакции: кожная сыпь, ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, голосовой щели и/или гортани, дисфония, полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, пемфигус, зуд, крапивница, фотосенсибилизация, серозит, васкулит.



Со стороны лабораторных показателей: гиперкреатининемия, повышение содержания мочевины, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия, гиперкалиемия, гипонатриемия, снижение концентрации гемоглобина и гематокрита, повышение скорости оседания эритроцитов (СОЭ), тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз (у больных с аутоиммунными заболеваниями), эозинофилия.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, протеинурия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: возможны мышечные судороги, мышечная слабость, миалгии, боли в спине, артралгии.

Эндокринные нарушения: синдром нарушения секреции антидиуретического гормона, гипогликемия у больных, которые принимают сахароснижающие средства.

Прочие: алоpecia, снижение либидо, приливы, стоматит, глоссит, повышенное потоотделение, снижение потенции.

Возможны случаи парадоксальной реакции в виде повышения артериального давления при применении эналаприла.

Передозировка. Симптомы передозировки: чрезмерное снижение АД вплоть до развития коллапса, инфаркта миокарда, острого нарушения мозгового кровообращения или тромбоэмболических осложнений, судороги, ступор.

Лечение: больного переводят в горизонтальное положение с низким изголовьем, следует немедленно вызвать врача, если принятая доза превышает установленную. В легких случаях показаны промывание желудка и прием внутрь солевого раствора, в более серьезных случаях - мероприятия, направленные на стабилизацию АД, внутривенное введение физиологического раствора, плазмозаменителей, при необходимости - внутривенное введение ангиотензина II, гемодиализ (скорость выведения эналаприлата - 62 мл/мин).

Применение в период беременности и кормления грудью.

Противопоказан к применению при беременности. При наступившей беременности прием эналаприла следует немедленно прекратить. Эналаприл выделяется в грудное молоко. При необходимости его применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Дети. Безопасность и эффективность применения препарата для лечения детей не установлены, поэтому не следует назначать его детям до 18 лет.

Особенности применения. С осторожностью следует назначать Эналозид® Моно при первичном гиперальдостеронизме, двустороннем стенозе почечных артерий, стенозе артерии единственной почки, гиперкалиемии, состоянии после трансплантации почки, аортальном стенозе, митральном стенозе с нарушениями гемодинамики, идиопатическом гипертрофическом субаортальном стенозе, заболеваниях соединительной ткани, ишемической болезни сердца (ИБС), цереброваскулярных заболеваниях, сахарном диабете, почечной недостаточности (протеинурия более 1 г/сут), печеночной недостаточности, при одновременном приеме с иммунодепрессантами и салуретиками, у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет).

Если существует высокий риск развития артериальной гипотензии (рвота, диарея, применение гемодиализа, лечение диуретиками, тяжелая сердечная недостаточность), то такому пациенту первую дозу препарата следует дать в медицинском учреждении и наблюдать за пациентом не менее 5 часов. Во время наблюдения пациент должен находиться в положении лежа.

Лечение пациентов с подозрением на вазоренальную гипертензию рекомендуется проводить в специализированных стационарах.

Следует осуществлять тщательный врачебный контроль при назначении Эналозида® Моно пациентам с тяжелой сердечной недостаточностью, ИБС и заболеваниями сосудов мозга, у которых резкое снижение АД может привести к инфаркту миокарда, инсульту или нарушению функции почек.

С осторожностью назначают Эналозид® Моно пациентам со сниженным объемом циркулирующей крови (в результате терапии диуретиками, при ограничении потребления

КОНТРОЛЬ

поваренной соли, проведении гемодиализа, диарее и рвоте), т.к. повышен риск внезапного и выраженного снижения АД после применения даже минимальной дозы ингибитора АПФ. Транзиторная артериальная гипотензия не является противопоказанием для продолжения лечения Эналозидом® Моно после стабилизации АД. В случае повторного выраженного снижения АД следует уменьшить дозу или отменить препарат.

При назначении Эналозида® Моно пациентам, находящимся на гемодиализе, следует учитывать, что применение высокопроточных диализных мембран повышает риск развития анафилактической реакции. Коррекция режима дозирования в дни, свободные от диализа, должна осуществляться в зависимости от уровня АД. До и после приема Эналозида® Моно необходим контроль АД, уровня гемоглобина, калия, креатинина, мочевины, активности печеночных ферментов, наличия белка в моче.

У больных с указанием на развитие ангионевротического отека в анамнезе имеется повышенный риск его развития при приеме ингибиторов АПФ.

Внезапное прекращение приема Эналозида® Моно не приводит к синдрому отмены (резкому подъему АД).

При олигурии необходимо поддержание АД и почечной перфузии путем введения соответствующих жидкостей и сосудосуживающих средств.

Перед исследованием функции паращитовидных желез Эналозид® Моно следует отменить.

В период лечения Эналозидом® Моно возможно повышение содержания калия в сыворотке крови, особенно у больных с хронической почечной недостаточностью, сахарным диабетом, при одновременном назначении калийсберегающих диуретиков (спиронолактон, амилорид и триамтерен назначать не рекомендуется) или препаратов калия. Таких пациентов следует проинформировать о необходимости обращения к врачу при появлении мышечной слабости и аритмии. В период лечения Эналозидом® Моно следует соблюдать осторожность при выполнении физических упражнений при жаркой погоде, т.к. существует риск развития дегидратации и чрезмерного снижения АД из-за снижения объема циркулирующей крови. В период лечения Эналозидом® Моно не рекомендуется употреблять алкогольные напитки.

Перед хирургическим вмешательством (включая стоматологию) необходимо предупредить хирурга/анестезиолога о применении ингибиторов АПФ.

В состав таблеток Эналозида® Моно входит лактоза, поэтому данный препарат не рекомендуется принимать пациентам с врожденной непереносимостью галактозы, с дефицитом лактазы или нарушением всасывания глюкозы или галактозы.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. В период лечения необходимо воздерживаться от управления автотранспортом и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. возможно головокружение, особенно после начальной дозы ингибитора АПФ и у больных, принимающих диуретические средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

- Одновременное назначение с нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС) может привести к снижению гипотензивного эффекта Эналозида® Моно;
- совместное назначение с калийсберегающими диуретиками может вызвать гиперкалиемию;
- одновременное применение Эналозида® Моно с солями лития приводит к замедлению выделения лития;
- одновременный прием препарата с жаропонижающими и болеутоляющими средствами может снизить эффективность Эналозида® Моно;
- Эналозид® Моно ослабляет действие препаратов, содержащих теофиллин;
- циметидин удлиняет период действия Эналозида® Моно;
- эстрогены снижают эффективность препарата;
- при применении с нимодипином возможно возникновение нарушений сердечного ритма, усиление застойной сердечной недостаточности;

КОНТРОЛЬНЫЙ

- при комбинированном назначении с аллопуринолом, цитостатиками, иммунодепрессантами, системными кортикостероидами возможна лейкопения, анемия, панцитопения;
- при одновременном назначении с прессорными аминами - взаимное ослабление эффектов;
- во время лечения запрещается употреблять алкогольные напитки, так как алкоголь усиливает гипотензивное действие препарата.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Ингибитор ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Эналазид® Моно относится к группе антигипертензивных средств. Фармакологической активностью обладает метаболит эналаприла - эналаприлат. Он подавляет образование ангиотензина II и устраняет его сосудосуживающее действие, вызывает постепенное снижение систолического и диастолического артериального давления без существенного изменения частоты сердечных сокращений и минутного объема крови, уменьшает гипертрофию левого желудочка, увеличивает почечный кровоток, улучшает функцию почек и препятствует прогрессированию диабетической нефропатии.

Фармакокинетика. После приема внутрь из желудочно-кишечного тракта абсорбируется около 60% эналаприла. Прием пищи не влияет на его всасывание. Терапевтический эффект развивается через 1 час после приема, достигает максимума через 4 - 6 часов и продолжается на протяжении 24 часов. Эналаприл подвергается гидролизу с образованием эналаприлата, максимальная концентрация которого в крови наблюдается через 3 - 4 часа. Период полувыведения эналаприлата составляет 11 часов. Препарат выводится почками (60%) и с калом (33%). У больных с тяжелой почечной недостаточностью период полувыведения эналаприлата увеличивается. Проникает сквозь плаценту и в грудное молоко. Выводится из организма при гемодиализе.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, с плоской поверхностью, фаской и риской, или без риски.

Срок годности. 3 года. Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере. По 2 блистера, вложенные в пачку.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Фармак».

Местонахождение. Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Дата последнего пересмотра. 23.09.2013.

КОНТРОЛЬНИЙ