

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 07.09.2023 г.
№ N066870

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
КАРЛОН®

Международное непатентованное название
Эналаприл

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки 5 мг, 10 мг

Фармакотерапевтическая группа
Сердечно-сосудистая система. Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ) ингибиторы, простые. Эналаприл.
Код АТХ С09АА02

Показания к применению

- лечение при артериальной гипертензии
- лечение при сердечной недостаточности с наличием симптомов
- профилактика сердечной недостаточности с наличием симптомов у пациентов с бессимптомной дисфункцией левого желудочка (фракция выброса левого желудочка $\leq 35\%$)

Перечень сведений, необходимых до начала применения Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- гиперчувствительность к другим ингибиторам АКФ
- наследственный или ангионевротический отек, возникающий после применения ингибиторов ангиотензин-конвертирующего фермента в анамнезе

- одновременное применение с ингибиторами нейтральной эндопептидазы (например, с препаратами содержащими сакубитрил) в связи с высоким риском развития ангионевротического отека
- двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз почечной артерии единственной почки
- период беременности и кормления грудью
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Симптоматическая артериальная гипотония

При неосложненной артериальной гипертензии артериальная гипотония наблюдается редко. При недостатке жидкости в организме, например, вследствие терапии диуретиками, обедненного солями питания, диализа, поноса или рвоты у пациентов, страдающих артериальной гипертензией, при лечении препаратом эналаприл симптоматическая артериальная гипотония развивается чаще. У пациентов с сердечной недостаточностью – сопровождающейся почечной недостаточностью или без таковой – наблюдалась симптоматическая артериальная гипотония. Это чаще всего встречается у пациентов с более тяжелой степенью сердечной недостаточности и проявляется при применении высоких доз петлевых диуретиков, гипонатриемии или функциональной почечной недостаточности. У данных пациентов терапию следует начинать под наблюдением врача и следует тщательно следить за пациентами всякий раз, когда доза эналаприла и/или мочегонного средства корректируется. Аналогичные действия относятся к пациентам с ишемической болезнью сердца или цереброваскулярными заболеваниями, у которых чрезмерное падение артериального давления может привести к инфаркту миокарда или цереброваскулярным нарушениям. При проявлении гипотонии пациент должен находиться в положении лежа на спине и, при необходимости, показано внутривенное вливание физиологического раствора. Преходящая гипотоническая реакция не является противопоказанием для дальнейшего лечения, которое, обычно, можно без проблем проводить после нормализации (с помощью восполнения объема циркулирующей крови) артериального давления.

У некоторых пациентов с сердечной недостаточностью, имеющих нормальное или низкое артериальное давление, дополнительное снижение кровяного давления может возникнуть после приема эналаприла. Этот эффект ожидается и, как правило, не является причиной прекращения лечения. Если гипотония становится симптоматической, необходимо откорректировать дозу в сторону уменьшения или прекратить прием мочегонного средства и/или эналаприла.

Стеноз аортального или митрального клапана / гипертрофическая кардиомиопатия

Как и в случае других вазодилататоров, рекомендуется особая осторожность при применении ингибиторов АКФ у пациентов, у которых в левом желудочке имеют место обструкция в области клапанов и

выносящего тракта; при кардиогенном шоке и значительном гемодинамическом препятствии в области выносящего тракта следует избегать применения этих препаратов.

Почечная недостаточность

В случаях почечной недостаточности (клиренс креатинина <80 мл / мин) начальная доза эналаприла должна быть откорректирована в соответствии с клиренсом креатинина пациента. Поддерживающую дозу подбирают в зависимости от реакции пациента на лечение. У таких пациентов контроль калия и креатинина сыворотки является рутинным в рамках их обычного медицинского наблюдения.

Почечная недостаточность была зарегистрирована в связи с применением эналаприла и в основном у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью или почечной патологией, включая стеноз почечной артерии. При надлежащем лечении почечная недостаточность, связанная с терапией эналаприлом, имеет обратимый эффект.

У некоторых пациентов с гипертонической болезнью без патологии почек имело место увеличение уровня мочевины в крови и креатинина, когда эналаприл назначался одновременно с мочегонным средством. В этом случае требуется корректировка дозы эналаприла и/или отмена приема мочегонного средства. У таких пациентов в первую очередь необходимо исключить стеноз почечной артерии.

Реноваскулярная гипертония

У пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом почечной артерии единственной функционирующей почки лечение ингибиторами АКФ представляет особую опасность падения артериального давления или развития почечной недостаточности. При этом может произойти утрата почечной функции, часто проявляющаяся лишь легкими изменениями показателей креатинина сыворотки. Таким пациентам препарат назначают под постоянным медицинским наблюдением и в низкой дозе, которую затем осторожно повышают, контролируя функцию почек.

Трансплантация почки

Опыт применения эналаприла у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почки, отсутствует. Поэтому лечение таких пациентов эналаприлом не рекомендовано.

Печеночная недостаточность

При лечении ингибиторами АКФ изредка может наблюдаться холестатическая желтуха вплоть до молниеносного печеночного некроза (иногда с летальным исходом). Патогенез неясен. При появлении симптомов печеночной недостаточности (желтуха или отчетливое повышение уровня печеночных ферментов) необходимо отменить ингибиторы АКФ и провести соответствующее лечение.

Нейтропения/агранулоцитоз

Эналаприл следует использовать с особой осторожностью у пациентов с поражением сосудов на фоне коллагенозов, при лечении

иммунодепрессантами, аллопуринолом или прокаинамидом, либо при сочетании вышеупомянутых факторов, особенно у пациентов с предшествующим нарушением функции почек. У некоторых из этих пациентов возникали тяжелые инфекционные заболевания, которые в некоторых случаях не поддавались интенсивной антибиотикотерапии. Во время лечения у таких пациентов периодически проверяют лейкоцитарную формулу; при этом всем пациентам рекомендуется сообщать врачу о любых признаках инфекции.

Гиперчувствительность / ангионевротический отек

Ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, голосовой щели и / или гортани были зарегистрированы у пациентов, получавших ингибиторы АКФ, в том числе эналаприл. Это может произойти в любое время во время лечения. В таких случаях прием эналаприла следует прекратить и следует начать мониторинг, чтобы обеспечить полное устранение симптомов до их исчезновения. Даже в тех случаях, когда появился отек только языка, без симптомов со стороны органов дыхания пациентам может потребоваться длительное наблюдение, так как лечение антигистаминными препаратами и

кортикостероидами может быть недостаточным. Очень редко сообщалось о смертельных случаях из-за ангионевротического отека, связанного с отеком гортани или отеком языка. Пациенты с вовлечением отека языка, голосовой щели или гортани могут испытывать обструкцию дыхательных путей, особенно те, которые имели в анамнезе хирургические вмешательства в области дыхательных путей. Где вовлечены язык, голосовая щель или гортань, может наблюдаться обструкция дыхательных путей и показана соответствующая терапия, которая может включать введение подкожно раствор адреналина 1: 1000 (от 0,3 мл до 0,5 мл) и / или меры для обеспечения проходимости дыхательных путей, что необходимо провести незамедлительно. Пациенты с ангионевротическим отеком, не связанным с терапией ингибиторами АКФ, могут иметь повышенный риск развития ангионевротического отека при приеме ингибитора АКФ. У пациентов, получающих совместное введение ингибитора АКФ и mTOR, терапия (например, темсиролимусом, сиролимусом, эверолимусом) может иметь повышенный риск развития ангионевротического отека. Пациенты, получающие сопутствующую терапию ингибитором АКФ и ингибитором неприлизина (например, сакубитрил, рацекадотрил) могут подвергаться повышенному риску ангионевротического отека. Сочетание эналаприла с сакубитрилом/валсартаном противопоказан из-за повышенного риска развития ангионевротического отека. Сакубитрил / валсартан нельзя начинать до 36 часов после приема последней дозы терапии эналаприлом. Если лечение сакубитрилом/валсартаном прекращено, терапию эналаприлом нельзя начинать до 36 часов после последней дозы сакубитрил / валсартан.

Пациенты, находящиеся на лечении методом гемодиализа

При использовании мембран high-flux (например, “AN 69”) при проведении диализа и одновременном применении ингибиторов АКФ сообщалось об анафилактикоидных реакциях. В таких случаях следует использовать другой тип мембран для диализа или назначить антигипертензивный препарат другого класса.

Предположительно, из-за подавления разрушения эндогенного брадикинина, при применении ингибиторов АКФ, наблюдается продолжительный сухой кашель, который всегда проходит после отмены препаратов. Кашель, связанный с применением ингибиторов АКФ, следует учитывать при дифференциальной диагностике кашля.

Гипогликемия

Пациентам, страдающим сахарным диабетом и находящимся на лечении пероральными противодиабетическими препаратами или инсулином, в начале лечения ингибиторами АКФ следует сообщить о необходимости тщательного контроля показателей глюкозы крови, особенно в первый месяц одновременного приема указанных препаратов.

Кашель

Предположительно, из-за подавления разрушения эндогенного брадикинина, при применении ингибиторов АКФ, наблюдается продолжительный сухой кашель, который всегда проходит после отмены препаратов. Кашель, связанный с применением ингибиторов АКФ, следует учитывать при дифференциальной диагностике кашля.

Хирургия / Анестезия

У пациентов, которым проводится обширное операционное вмешательство или анестезия с помощью препаратов, снижающих артериальное давление, эналаприла малеат тормозит – в качестве реакции на компенсаторную секрецию ренина – выработку ангиотензина II. При развитии на этой почве артериальной гипотонии ее можно корректировать путем восполнения объема циркулирующей крови.

Гиперкалиемия

Повышение уровня калия (более чем 5,7 мEq/л) наблюдается в 1 % случаев у пациентов с артериальной гипертензией. В большинстве случаев это были отдельные показатели, которые изменялись в ходе лечения. У 0,28 % пациентов гиперкалиемия была обусловлена отменой препарата. В ходе клинических испытаний у 3,8 % пациентов с сердечной недостаточностью наблюдалась гиперкалиемия, но это не послужило причиной отмены препарата.

Факторы риска развития гиперкалиемии включают: почечную недостаточность, сахарный диабет и совместное применение препаратов, содержащих соли калия, которые должны использоваться осторожно с эналаприлом.

Уровень плазменного калия обычно в пределах нормы, однако наблюдаются случаи гиперкалиемии.

Эналаприл может увеличить уровень калия в крови у пациентов с почечной недостаточностью. Дополнительно препараты калия не рекомендованы пациентам с почечной недостаточностью, так как это может привести к повышению калия в крови. Однако, при неизбежности совместного использования этих веществ, необходима осторожность и контроль уровня калия в крови.

Литий

Комбинация лития и эналаприла обычно не рекомендуется.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС).

Существует доказательство того, что одновременный прием ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II и алискирена увеличивает риск гипотонии, гиперкалиемии и снижения функции почек (в том числе острой почечной недостаточности). Если терапия двойной блокадой считается абсолютно необходимой, это должно происходить только под руководством и наблюдением специалиста и при условии частого тщательного мониторинга почечной функции, электролитов и артериального давления. Ингибиторы АКФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II не должны использоваться одновременно у пациентов с диабетической нефропатией.

Лактоза

КАРЛОН® содержат лактозу и поэтому не должны использоваться пациентами с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицит Лапп лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Этнические различия

Как и в случае с другими ингибиторами АКФ, гипотензивный эффект эналаприла у представителей негроидной расы может быть менее выражен, чем у других пациентов, возможно, вследствие большей распространенности низкого уровня ренина в данной популяции.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие препараты.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Данные клинических испытаний показали, что двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) благодаря комбинированному применению ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена проявляется с более высокой частотой нежелательных явлений, таких как гипотония, гиперкалиемия и снижение почечной функция (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с использованием одного агента РААС.

Калийсберегающие диуретики, калиевые добавки или другие препараты, которые могут увеличить сывороточный калий

Ингибиторы АКФ ослабляют вызванную диуретиками потерю калия. Калийсберегающие диуретики (например, спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид), калиевые добавки, калийсодержащие заменители соли или другие лекарственные средства, которые могут

повышать содержание калия в сыворотке (например, гепарин, триметопримсодержащие продукты, такие как ко-тримоксазол), могут привести к значительному увеличению калия в сыворотке. Если одновременное использование эналаприла и любого из вышеупомянутых препаратов считается необходимым, их следует использовать с осторожностью и при частом мониторинге калия в сыворотке крови.

Диуретики (тиазидные или петлевые диуретики)

Предварительное лечение высокими дозами диуретиков может привести к гиповолемии и риску гипотонии в начале терапии эналаприлом. Гипотензивные эффекты могут быть купированы прекращением приема диуретика путем увеличения объема или потребления соли или путем начала терапии низкой дозой эналаприла.

Другие антигипертензивные средства

Одновременный прием этих препаратов может усилить гипотензивное действие эналаприла. Одновременное использование эналаприла с нитроглицерином и другими нитратами или другими вазодилататорами может дополнительно снизить кровяное давление.

Литий

Обратимые повышения концентрации лития в сыворотке крови и токсичность были зарегистрированы в результате одновременного приема лития с ингибиторами АКФ. Одновременный прием тиазидных диуретиков может привести к дальнейшему повышению уровня лития и повышение риска токсичности лития при применении с ингибиторами АКФ. Использование эналаприла с литием не рекомендуется, но если комбинация окажется необходимой принимать осторожно с проведением мониторинга уровня лития в сыворотке.

Трициклические антидепрессанты / Антипсихотики / Анестетики / Наркотики

Одновременный прием некоторых обезболивающих лекарственных препаратов, трициклических антидепрессантов и антипсихотиков с ингибиторами АКФ может привести к дальнейшему снижению артериального давления.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2)

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (Ингибиторы ЦОГ-2) могут снижать действие диуретиков и других гипотензивных препаратов. Следовательно антигипертензивный эффект антагонистов рецепторов ангиотензина II или ингибиторов АКФ может быть ослаблен НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2.

Совместное введение НПВП (включая ингибиторы ЦОГ-2) и антагониста рецептора ангиотензина II или ингибиторов АКФ оказывают дополнительное действие на увеличение сывороточного калия и могут привести к ухудшению почечной функции. Эти эффекты обычно обратимы. Редко острая почечная недостаточность может возникнуть,

особенно у пациентов с нарушенной функцией почек (таких как пожилые или пациенты с гиповолемией, включая тех, кто находится на диуретической терапии). Следовательно, такую комбинацию следует применять с осторожностью у пациентов с нарушенной функцией почек. Таким пациентам следует рассмотреть вопрос о мониторинге почечной функции с первого одновременной терапии и периодически после этого.

Золото

При одновременном применении ингибиторов АКФ, в том числе эналаприла, с инъекционными препаратами, в которых содержится золото (натрия ауротиомалат), сообщалось о возникновении редких нитритоидных реакций, включающих такие симптомы, как приливы к лицу, тошнота, рвота и артериальная гипотензия

Протеин киназы (mTOR)

Пациенты, принимающие сопутствующую терапию ингибитором mTOR (например, темсиролимус, сиролимус, эверолимус), могут подвергаться повышенному риску развития ангионевротического отека (см. раздел 4.4).

Ингибиторы нейтральной эндопептидазы

Сообщалось о повышенном риске развития ангионевротического отека при одновременном применении ингибиторов АКФ и рацекадотрила (ингибитор энкефалиназы).

При одновременном применении ингибиторов АКФ с лекарственными препаратами, содержащими сакубитрил (ингибитор неприлизина), возрастает риск развития ангионевротического отека, в связи с чем одновременное применение указанных препаратов противопоказано. Ингибиторы АКФ следует назначать не ранее, чем через 36 часов после отмены препаратов, содержащих сакубитрил.

Противопоказано назначение препаратов, содержащих сакубитрил, пациентам, получающим ингибиторы АКФ, а также в течение 36 часов после отмены ингибиторов АКФ (см. разделы 4.3 и 4.4.).

Симпатомиметики

Симпатомиметики могут снижать антигипертензивное действие ингибиторов АКФ.

Противодиабетические лекарственные препараты

Эпидемиологические исследования показали, что одновременный прием ингибиторов АКФ и противодиабетических препаратов (инсулины, пероральные гипогликемические препараты) могут вызывать снижение уровня глюкозы в крови с риском развития гипогликемии. Это эффект оказался более вероятным в течение первых недель комбинированного лечения и у пациентов с почечной недостаточностью (см. разделы 4.4 и 4.8).

Алкоголь

Алкоголь усиливает гипотензивное действие ингибиторов АКФ.

Ацетилсалициловая кислота, тромболитики и β -блокаторы

Эналаприл можно безопасно вводить одновременно с ацетилсалициловой кислотой (в кардиологических дозах), тромболитиками и β -блокаторами.

Детская популяция

Исследования взаимодействия проводились только у взрослых.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Существует ограниченный опыт эффективности и безопасности у детей с гипертонической болезнью > 6 лет. Эналаприл не рекомендуется детям при других показаниях, кроме гипертонии.

Эналаприл не рекомендуется для новорожденных и детям со скоростью клубочковой фильтрации <30 мл / мин / 1,73 м², так как отсутствуют такие данные.

Во время беременности или лактации

Использование ингибиторов АКФ не рекомендуется в течение первого триместра беременности. Применение ингибиторов АКФ противопоказано во втором и третьем триместрах беременности.

При необходимости длительной терапии ингибиторами АКФ, пациенткам, планирующим беременность, показано альтернативное лечение гипотензивными препаратами, безопасность применения которых доказана.

При наступлении беременности, лечение ингибиторами АКФ следует немедленно прекратить, и, при необходимости начать альтернативную терапию. Известно, что прием ингибиторов АКФ во втором и третьем триместрах индуцирует фетотоксичность (снижение почечной функции, маловодие, задержка окостенения черепа) и токсичность для новорожденных (почечная недостаточность, гипотония, гиперкалиемия). Может иметь место маловодие – предположительно, как проявление сниженной почечной функции плода; оно может привести к контрактурам конечностей, краниоцефальным деформациям или гипоплазии легких. В случае применения ингибитора АКФ со второго триместра беременности, рекомендуется проведение УЗИ по проверке почечной функции и костей черепа. Новорожденные, матери которых принимали ингибиторы АКФ, должны внимательно наблюдаться на предмет гипотонии.

Некоторые фармакокинетические данные подтверждают наличие в молоке матери ингибиторов АКФ в незначительной концентрации. Несмотря на то, что незначительная концентрация ингибиторов АКФ клинического значения не имеет, все же, в силу наличия риска возникновения побочных эффектов у младенца (воздействие на сердечно-сосудистую систему и функцию почек), а также из-за недостаточного опыта клинического применения эналаприла в данной группе пациентов, проводить лечение в случае недоношенности детей или в первые недели их жизни не рекомендуется – если ребенок находится на вскармливании молоком матери. В отношении детей старше данного возраста использование препарата у кормящей матери может быть рассмотрено, если это лечение необходимо для матери, при постоянном наблюдением за ребенком на предмет любого неблагоприятного воздействия.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

С осторожностью назначают препарат пациентам, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Артериальная гипертензия

Начальная доза составляет от 5 мг до максимум 20 мг – в зависимости от степени тяжести артериальной гипертензии и состояния пациента. При артериальной гипертензии легкой степени рекомендуемая начальная доза составляет 5–10 мг. У пациентов с выраженной активацией ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (например, при реноваскулярной артериальной гипертензии, при недостатке в организме солей и/или жидкости, декомпенсации сердечной деятельности или тяжелой артериальной гипертензии) в начале лечения может иметь место чрезмерное падение артериального давления. Лечение таких пациентов рекомендуется начинать с дозы 5 мг или ниже, а также под тщательным врачебным наблюдением.

При предшествующей терапии диуретиками в высоких дозах может развиваться гиповолемия, при которой в начале лечения эналаприлом имеется опасность артериальной гипотонии. Начинать лечение таких пациентов рекомендуется с дозы 5 мг или ниже. При возможности, перед началом лечения препаратом диуретики следует на 2–3 дня отменить. Рекомендован контроль почечной функции и уровня калия в сыворотке.

Обычная поддерживающая доза составляет 20 мг в сутки. Максимальная поддерживающая доза составляет 40 мг в сутки.

Пациенты с почечной недостаточностью

Почечная функция	Клиренс креатинина мл/мин	Начальная доза мг/день
Нормальная функция почек	> 80 мл/мин	5мг
Легкая степень ПН	≤ 80 >30 мл/мин	5 мг – 10мг
ПН средней и тяжелой степени	≤ 30 мл/мин	2.5 мг
Диализная терапия	≤ 10 мл/мин	2.5 мг в дни проведения диализа

При гемодиализе

Пациентам, находящимся на диализной терапии рекомендовано 2.5 мг эналаприла в дни проведения диализа, а в дни свободные от проведения диализа препарат следует принимать под контролем артериального давления.

Сердечная недостаточность / бессимптомная дисфункция левого желудочка

При лечении симптомной сердечной недостаточности КАРЛОН® используется в дополнение к диуретикам и, при необходимости, дигиталису или бета-адреноблокаторам. Начальная доза КАРЛОН® у пациентов с симптомной сердечной недостаточностью или бессимптомной дисфункцией левого желудочка составляет 2,5 мг, и ее следует начинать под тщательным врачебным контролем, чтобы в начале лечения определить влияние препарата на артериальное давление. Если после начала лечения при сердечной недостаточности препаратом КАРЛОН® не возникает симптомная артериальная гипотония или же она исчезает, дозу следует постепенно увеличивать до общепринятой поддерживающей дозы, составляющей 20 мг. Поддерживающая доза может быть рассчитана на однократный прием или – в зависимости от переносимости – разделена на два приема. Такое титрование дозы рекомендуют проводить в течение 2–4 недель. Максимальную дозу, составляющую 40 мг в сутки, делят на два приема.

Рекомендованное титрование дозы препарата КАРЛОН®

1 неделя: с 1 по 3 день – 2,5 мг в день однократно (соблюдать особые меры предосторожности в случае пациентов с почечной недостаточностью или находящихся на лечении диуретиками), с 4 по 7 день – 5 мг в день в два приема;

2 неделя – 10 мг однократно или в два приема;

3 неделя – 20 мг в однократной дозе или за два приема.

До и после начала терапии препаратом следует провести тщательный контроль артериального давления и почечной функции.

Метод и путь введения

Перорально.

Длительность лечения

Лечение длительное. Продолжительность лечения зависит от эффективности терапии.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: наиболее часто встречающимся признаком передозировки является выраженная артериальная гипотензия, начинающаяся, приблизительно, через шесть часов после приема таблеток и сопровождающаяся блокадой ренин-ангиотензиновой системы и ступором. При передозировке ингибиторами АКФ могут развиваться следующие симптомы: острая сосудистая недостаточность, нарушения электролитного баланса, почечная недостаточность, гипервентиляция, тахикардия, сердцебиение, брадикардия, головокружение, тревожное состояние и кашель.

После приема внутрь 300 мг и 440 мг эналаприла сообщалось о случаях превышения показателей сывороточного уровня эналаприла малеата соответственно в 100 и в 200 раз по сравнению с уровнем, обычно наблюдаемым после приема препарата в терапевтических дозах.

Лечение: внутривенное введение изотонического раствора натрия хлорида.

При наличии возможности желательна инфузия ангиотензина II и/или внутривенное введение катехоламинов. Если с момента приема прошло немного времени, следует принять меры по удалению эналаприла малеата из организма (например, вызывание рвоты, промывание желудка, введение абсорбентов и сульфата натрия).

Эналаприл может быть выведен из общего кровотока путем гемодиализа. При стойкой брадикардии показана терапия с использованием кардиостимулятора. При этом следует осуществлять непрерывный контроль за жизненно важными показателями, а также за уровнем электролитов и креатинина в сыворотке.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у вас возникли дополнительные вопросы по приему препарата, обратитесь к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если вы испытываете любые из следующих побочных эффектов, вам нужно прекратить прием лекарства и нужно немедленно обратиться к лечащему врачу.

Очень часто

- головокружение
- затуманенное зрение
- кашель
- тошнота
- астения

Часто

- депрессия
- головная боль, обморок, изменение вкуса
- боль в груди, нарушение ритма, стенокардия, тахикардия
- гипотония (в том числе ортостатическая гипотензия)
- одышка
- диарея, боли в животе
- сыпь, гиперчувствительность/ангионевротический отек
- усталость
- гиперкалиемия, повышение креатинина сыворотки

Нечасто

- анемия (в том числе апластическая и гемолитическая)
- гипогликемия
- спутанность сознания, нервозность, бессонница

- сонливость, парестезия, головокружение
- шум в ушах
- сердцебиение, инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения, возможно вторичное по отношению к чрезмерной гипотензии у пациентов с высоким риском, приливы, ортостатическая гипотензия
- ринорея, боль в горле и охриплость, бронхоспазм/астма
- Илеус, панкреатит, рвота, диспепсия, запор, анорексия, раздражение желудка, сухость во рту, язвенная болезнь
- потоотделение, кожный зуд, крапивница, алопеция
- мышечные спазмы
- нарушение функции почек, почечная недостаточность, протеинурия
- импотенция
- недомогание, лихорадка
- повышение уровня мочевины в крови, гипонатриемия

Редко

- нейтропения, снижение гемоглобина, снижение гематокрита, тромбоцитопения, агранулоцитоз, угнетение костного мозга, панцитопения, лимфаденопатия, аутоиммунные заболевания
- нарушение сна
- феномен Рейно
- легочные инфильтраты, ринит, аллергический альвеолит / эозинофильная пневмония
- стоматит / афтозные язвы, глоссит
- печеночная недостаточность, гепатит - гепатоцеллюлярный или холестатический, гепатит, включая некроз, холестаз (включая желтуху)
- многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз, пузырьчатка, эритродермия
- олигурия
- гинекомастия
- повышение уровня ферментов печени, повышение уровня билирубина в сыворотке крови

Очень редко

- кишечный ангионевротический отек

Неизвестно

- синдром Пархона (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона)

Сообщалось о симптомокомплексе, который может сопровождаться некоторыми или всеми из следующих побочных действий: лихорадкой, серозитом, васкулитом, миалгией/миозитом, артралгией/артритом, повышением титра антиядерных антител (ANA), повышением СОЭ, эозинофилией и лейкоцитозом. Могут иметь место кожная сыпь, фотосенсибилизация или другие кожные проявления.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - эналаприла малеат 5 мг, 10 мг,

вспомогательные вещества: лактоза безводная, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая РН 102, аэросил 200, натрия гидрокарбонат, магния стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки белого цвета, круглой формы с фаской и плоской поверхностью, с риской на одной стороне.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из белой пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной или в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и фольги алюминиевой печатной.

По 2, 3, 5, 6 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в сухом, защищенном от света месте

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz