



ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ
(информация для пациента)
по медицинскому применению лекарственного средства
Эналаприл

Перед использованием лекарственного средства ЭНАЛАПРИЛ Вы должны проконсультироваться с врачом.

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию. Более полная информация представлена в инструкции по медицинскому применению данного лекарственного средства.

Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.

Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Торговое название: Эналаприл.

Международное непатентованное название: Enalapril.

Форма выпуска: таблетки 5 мг и 10 мг.

Описание: таблетки белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.

Состав: одна таблетка содержит: действующего вещества - эналаприла малеата – 5 мг или 10 мг; вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал 1500 (крахмал кукурузный частично

прежелатинизированный), крахмал, кукурузный, натрия гидрокарбонат, магния стеарат.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ингибитор ангиотензинпревращающего фермента.

Код АТХ: C09AA02.

Показания к применению

- лечение повышенного давления (артериальной гипертензии);
- лечение сердечной недостаточности (ослабления сократительной функции сердца);
- профилактика приступов нарушения кровоснабжения сердца у пациентов с нарушенной сократительной функцией левого желудочка.

Способ применения и дозы

Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с врачом! Следует строго соблюдать режим применения препарата, который прописал Вам врач! Не прекращайте прием Эналаприла без предварительной консультации с лечащим врачом! Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

Нельзя удваивать дозировку лекарственного средства для компенсации пропущенной дозы! Если Вы забыли принять Эналаприл, примите таблетку как можно скорее, пока не приблизилось время очередного приема. Если подошло время для приема следующей дозы лекарства, не принимайте пропущенную дозу. Далее препарат применяется согласно рекомендованному режиму дозирования.

Эналаприл принимают внутрь, независимо от приема пищи, запивая половиной стакана питьевой воды.

Артериальная гипертензия. Начальная доза при легкой степени составляет 5 мг, при других степенях – 10 мг 1 раз в сутки. Подбор дозы проводят под контролем врача. Поддерживающая доза – 20 мг 1 раз в сутки. Доза не должна превышать 40 мг в сутки. Некоторым пациентам (почечная гипертензия, прием мочегонных) может понадобиться индивидуальный режим дозирования.

Пожилым пациентам. Подбор дозы проводит врач, в зависимости от функции почек у пациента.

Сердечная недостаточность и нарушенная сократительная функция левого желудочка. Начальная доза эналаприла составляет 2,5 мг в сутки, необходим тщательный врачебный контроль. Дозу следует повышать под контролем врача! Поддерживающая доза 20 мг/сут в один или два приема.

Применение в педиатрии

Для детей, которые могут глотать таблетки, дозу следует подбирать индивидуально. Рекомендованная начальная доза составляет 2,5 мг для пациентов с массой тела от 20 до < 50 кг и 5 мг для пациентов с массой тела > 50 кг. Эналаприл принимают 1 раз в сутки. Корректировку дозы должен выполнять врач. Эналаприл не рекомендован для применения у новорожденных и у детей с тяжелым нарушением функции почек.

Побочное действие

Подобно другим лекарственным средствам, Эналаприл может вызывать побочные реакции. Полный перечень побочных реакций указан в инструкции по медицинскому применению препарата. Если у Вас появилась любая из перечисленных ниже реакций – немедленно прекратите прием Эналаприла и свяжитесь с Вашим лечащим врачом:

- если у Вас появилось тяжелое головокружение и спутанность сознания (особенно в начале лечения и при повышении дозы);
- если у Вас появился отек лица, губ, языка или горла, ощущение затруднения при дыхании и глотании;
- если у Вас отекли руки, ступни или ноги;
- если у Вас внезапно появилась сыпь, жжение, покраснение или побледнение кожи;
- если у Вас появились першение и боль в горле или лихорадка;
- если у Вас появился звон в ушах;
- если в анализах крови у Вас снизилось количество кровяных клеток (произошло нарушение кроветворения);
- если у Вас возникло заболевание печени, гепатит, в анализе крови повышен уровень ферментов печени или билирубина,

появилась желтуха (пожелтели кожа и слизистые оболочки);

- если у Вас возникло тяжелое осложнение, которое называют синдромом Стивенса-Джонсона (резкое покраснение или отек кожи, с образованием волдырей, пузырей и отслоением верхних слоев кожи).

При приеме Эналаприла, также возможны и другие побочные реакции, они указаны ниже в зависимости от частоты их появления:

Очень частые (возникают более чем у 1 человека из 10): ощущение головокружения, слабости и утомляемости, нечеткость зрения и кашель.

Частые (возникают у 1 человека из каждых 10–100): диарея, боли в животе, сыпь, головная боль, обмороки, снижение артериального давления, нарушения ритма сердца, приступы боли в груди (стенокардии), снижение настроения, аллергические реакции, повышение уровня калия и креатинина в анализе крови, изменение вкуса.

Нечастые (возникают у 1 человека из каждых 100–1000): нарушение пищеварения, тошнота, запор, потеря аппетита, воспаление поджелудочной железы, раздражение желудка, сухость во рту, язвы желудка и кишечника, нарушение функции почек, насморк, воспаление дыхательных путей (фарингит), внезапное резкое падение артериального давления, сердцебиение, анемия, приступ стенокардии (боли в сердце), нарушение мозгового кровообращения, спутанность сознания, бессонница, беспокойство, ощущение «ползания мурашек», головокружение, астма, потеря волос, мышечные судороги, слабость мышц, высокая температура, импотенция, высокий уровень белка в моче, низкий уровень сахара и натрия в крови, высокий уровень мочевины в крови.

Редкие (возникают у 1 человека из каждых 1000–10000): болезненные спазмы сосудов с нарушением кровотока (синдром Рейно), аутоиммунные заболевания, необычные сновидения и другие нарушения сна, уплотнения в легких при рентгеновском обследовании, воспаление легких, воспаление кожи и слизистой оболочки носа и рта, снижение образования мочи, кожные

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь № 101/2017 от 14.02.2017

аллергические реакции в виде многоформной эритемы (болезного отека и покраснения кожи), увеличения грудных желез у мужчин (гинекомастии).

Очень редкие (возникают менее, чем у 1 человека из 10000): аллергический отек кишечника (боли в животе и спазмы).

При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, в том числе не описанных в данном листке-вкладыше.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к эналаприлу и другим лекарствам из группы блокаторов ангиотензинпревращающего фермента. Отек Квинке в прошлом, нарушение обмена гемоглобина (порфирия), беременность и лактация.

Одновременное применение Эналаприла с Алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или почечной недостаточностью умеренной или тяжелой степени противопоказано.

С осторожностью применять при заболеваниях печени и почек, надпочечников, ревматических заболеваниях, при стенокардии, нарушениях мозгового кровообращения, сахарном диабете, при соблюдении диеты с ограничением соли, приеме средств, подавляющих иммунитет и мочегонных.

Во всех этих случаях прием Эналаприла должен контролировать врач!

Передозировка

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

Лечение: придать пациенту горизонтальное положение, приподнять ноги. Промыть желудок с введением 25–50 грамм активированного угля. Срочно госпитализировать пострадавшего.

Особые указания (меры предосторожности)

У пациентов с артериальной гипертензией при уменьшении объема жидкости в организме (прием мочегонных, обедненного солями питания, диализе, диарее или рвоте), у пациентов с сердечной недостаточностью в начале лечения возможно развитие эпизодов резкого снижения давления. В этих случаях пациента следует уложить на спину с приподнятыми ногами.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Эналаприл не рекомендуется пациентам с недавней пересадкой почки.

Эффект эналаприла менее выражен у темнокожих пациентов.

Во время лечения в редких случаях может развиваться аллергический отек лица, конечностей, губ, языка, глотки и/или гортани (чаще бывает у лиц с темной кожей и тех, у кого он возникал в прошлом на укусы насекомых, при проведении процедур лечебного плазмафереза или гемодиализа). В таких случаях препарат следует немедленно отменить. Пациенту ввести подкожно раствор адреналина 0,1 % (0,3–0,5 мл), и обеспечить свободную проходимость дыхательных путей.

Пациенты с сахарным диабетом должны регулярно контролировать уровень глюкозы в первые месяцы лечения, чтобы избежать гипогликемии.

Кашель. Во время лечения Эналаприлом может возникнуть стойкий, кашель без мокроты, который прекращается после отмены лечения.

Гиперкалиемия. У пациентов с почечной недостаточностью, в возрасте старше 70 лет, при сахарном диабете, обезвоживании, закислении крови (ацидозе), применении калийсберегающих мочегонных (например, спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид), добавок калия или калийсодержащих заменителей соли, гепарина может повышаться уровень калия в крови. Это может приводить к тяжелой аритмии. Если Вы относитесь к таким группам пациентов – применение Эналаприла возможно исключительно под строгим врачебным контролем.

Применение у детей. Опыт применения препарата у детей мал. Эналаприл применяют только при артериальной гипертензии. Нельзя применять у новорожденных и детей с тяжелым нарушением функции почек.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы. Прием Эналаприла с блокаторами рецепторов ангиотензина («сартанами») или Алискиреном может приводить к падению давления и нарушению функции почек. Применение двойной блокады противопоказано пациентам с заболеваниями почек и сахарным диабетом.

Предостережения относительно вспомогательных веществ. Эналаприл содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными нарушениями переносимости галактозы, лактазной недостаточностью Лаппа и нарушением

всасывания глюкозы-галактозы, не должны принимать этот препарат.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали любые лекарственные средства, сообщите об этом врачу!

Эналаприл может безопасно назначаться одновременно с ацетилсалициловой кислотой (в кардиологической дозировке), средствами для растворения тромбов и бета-адреноблокаторами (метопролол, бисопролол и другие).

Калийсберегающие мочегонные (например, спиронолактон, триамтерен или амилорид) и *калиевые добавки* могут повысить уровень калия в крови и вызвать аритмию.

Мочегонные. Приводят к развитию гипотензии, перед применением эналаприла мочегонные следует отменить или принимать низкие дозы эналаприла на начальном этапе лечения.

Средства снижающие давление. Резко усиливают эффект Эналаприла.

Литий. Совместное применение с Эналаприлом не рекомендуется.

Антидепрессанты, нейролептики, средства для анестезии, наркотические средства, алкоголь, циметидин. Резко усиливают и удлиняют эффект Эналаприла.

Нестероидные противовоспалительные лекарственные средства. Ослабляют эффект Эналаприла, повышают уровень калия и могут ухудшить функцию почек.

Препараты золота. На фоне Эналаприла вызывают покраснение лица, тошноту, рвоту и падение давления.

Противодиабетические средства. Эналаприл усиливает эффект инсулина и препаратов для приема внутрь. Может спровоцировать гипогликемию, особенно у пациентов с заболеваниями почек.

Симпатомиметики (адреналин, сосудосуживающие капли в нос). Могут уменьшать эффект Эналаприла.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы. Прием

Эналаприла с блокаторами рецепторов ангиотензина («сартанами») или Алискиреном может приводить к падению давления и нарушению функции почек. Применение двойной блокады противопоказано пациентам с заболеваниями почек и сахарным диабетом.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами. Следует учитывать, что иногда могут возникать головокружение и слабость.

Применение во время беременности и период кормления грудью

Применение при беременности не рекомендуется. Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу! Прием эналаприла следует немедленно прекратить!

Эналаприл может вызвать уродство или гибель плода и новорожденного!

Эналаприл и его продукты обмена выделяются с грудным молоком. При необходимости применения в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10×1, №10×2, №10×3, №10×6).

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.