

Енеас № 30 таблетки

Склад

діючі речовини: enalapril maleate; nitrendipine;

1 таблетка містить 10 мг еналаприлу maleat і 20 мг nitrendipina;

допоміжні речовини: натрію гідрокарбонат; лактоза моногідрат, повідон до 25; целюлоза мікрокристалічна крохмаль кукурудзяний магнію стеарат натрію лаурилсульфат.

Лікарська форма

Таблетки

Основні фізико-хімічні властивості:

жовтого кольору довгастої форми двоопуклі з тисненням "E / N" з одного боку.

Фармакологічна група

Кошти, що впливають на ренін - ангіотензинову систему. Інгібітори АПФ в комбінації з антагоністами кальцію. Код АТС C09B B06.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Активні сполуки, що входять до складу препарату eneas, надають vzajemnodoporovnyuyushu дію.

Після абсорбції еналаприл гідролізується до enalaprilata, який пригнічує АПФ, що каталізує перетворення ангіотензину I в ангіотензин II. Придушення АПФ призводить до зменшення концентрацій ангіотензину II, підвищення активності реніну у плазмі крові і зниження секреції альдостерону.

Механізм дії еналаприлу перш за все пов'язують з пригніченням активності ренін ангіотензин -, яка відіграє велику роль у регуляції артеріального тиску, тому еналаприл може виявляти антигіпертензивний ефект також у пацієнтів з nizkoreninovoю гіпертензією. Тривалий прийом еналаприлу пацієнтами з первинною артеріальною гіпертензією і

нирковою недостатністю здатний поліпшити функцію нирок за рахунок збільшення швидкості клубочкової фільтрації.

Nitrendipin - антагоніст кальцію, похідне 1,4-дигидропіридина. Механізм анти гіпертензивної дії пов'язаний із придушенням надходження іонів кальцію через клітинні мембрани гладком'язових клітин стінок кровоносних судин. Шляхом зниження внутрішньоклітинної концентрації кальцію в клітинах nitrendipin знижує скоротність м'язів судин, розширення периферичних артерій знижує загальне периферичний опір і патологічно підвищений артеріальний тиск. Nitrendipin має помірний natriuretichesky ефект, особливо на початку лікування.

Фармакокінетика

Після прийому еналаприл швидко всмоктується, на абсорбцію еналаприлу не впливає наявність їжі у кишково-шлунковому тракті. Максимальної концентрації в сироватку крові досягається через 1:00. Зв'язування з білками плазми крові складає 50-60%. Після всмоктування еналаприл швидко гідролізується в enalaprilat. Максимальної концентрації в сироватку крові досягається через 3-4 години після прийому всередину препарату. Виводиться еналаприл в основному нирками (у незмінному вигляді і 40% у вигляді enaprilatu). За винятком перетворення в enaprilatu, інших ознак істотних метаболічних трансформацій еналаприлу немає. Графік концентрації enaprilatu в сироватку крові характеризується пролонгованою термінальною фазою, яка асоціюється із зв'язуванням АПФ. У пацієнтів з нормальною функцією нирок постійні концентрації enaprilatu досягали на четвертий день прийому препарату. після багаторазового перорального застосування еналаприлу становить 11:00. Ступінь всмоктування і гідролізу еналаприлу подібна в рекомендованому терапевтичному діапазоні.

Nitrendipin швидко і майже повністю (88%) всмоктується. Максимальної концентрації в сироватку крові досягається через 1-3 години після прийому препарату. Біодоступність становить 20-30%. Зв'язування nitrendipina з білками плазми крові складає 96-98%.

Nitrendipin практично повністю метаболізується в печінці шляхом окислення.

Період напіввиведення становить 8-12 годин. Накопичення активного з'єднання або його метаболітів не спостерігалось. У пацієнтів з хронічними порушеннями функцій печінки спостерігалось підвищення концентрації nitrendipina в плазмі крові.

Виводиться nitrendipin в основному нирками у вигляді неактивних метаболітів (близько 77%) і через жовчні протоки.

Одночасне призначення еналаприлу малеат і nitrendipina може дещо підвищувати біодоступність цих з'єднань, не є клінічно значущим.

Свідчення

Лікування есенціальною артеріальною гіпертензією у пацієнтів, які потребують в Комбінованій терапії.

Протипоказання

Підвищена чутливість до компонентів препарату або до будь-якого іншого інгібітора арfangionevrotichesky набряк в анамнезі, викликаний будь-яким інгібітором АПФ спадковий або ідіопатичний ангіоневротичний набряк II-III триместр вагітності; стан з нестабільною гемодинамікою, особливо після серцево-судинного шоку, гострої серцевої недостатності, гострого коронарного синдрому, гострого інсульту; двосторонній стеноз ниркових артерій або односторонній стеноз ниркової артерії у пацієнтів з єдиною ниркою; стеноз аорти або митрального клапана з вираженим порушенням гемодинаміки, гіпертрофічна кардіоміопатія; важка ступінь ниркової недостатності (кліренс креатиніну менше 10 мл / хв), під час гемодіалізу; важка ступінь печінкової недостатності цукровий діабет або порушення функції нирок (СКФ < 60 мл / хв / 1,73 м²); вагітність або жінки, плануючі завагітніти (перегляньте Розділ "застосування у період вагітності або годування груддю"); не слід застосовувати з препаратами, що містять aliskiren.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Гіпотензивну дію енеас посилюється при спільному застосуванні з іншими гіпотензивними засобами, зокрема діуретиками, бета - блокаторами, Альфа - адреноблокаторами, наприклад, prazolinom.

Комбінації еналаприлу малеат з іншими засобами, які необхідно застосовувати з обережністю.

Гіпотензивная терапія. Одночасне застосування цих препаратів може посилити гіпотензивний ефект еналаприлу. Супутній прийом нітрогліцерину, інших нітратів або інших vazodilatatorov може додатково зменшити артеріальний тиск.

Калійзберігаючі діуретики і калієві добавки. Інгібітори АПФ зменшують втрату калію, викликану діуретиками. При одночасному прийомі з калійсберегаючими діуретиками (наприклад, Спіронолактон, еплеренон, Триамтерен, амilorid), калієвими добавками і препаратами, які збільшують рівень калію в сироватку крові (наприклад, гепарин), можливо збільшення концентрації калію в плазмі крові, особливо у хворих з порушеннями функції нирок. При спільному застосуванні таких препаратів потрібно контролювати концентрацію калію у плазмі крові (перегляньте Розділ "особливості застосування").

Діуретики (тіазидні або петльові). Попереднє лікування діуретиками у високих дозах може призвести до зниження обсягу що циркулює крові і підвищення ризику артеріальної гіпотензії на початку терапії еналаприлом (перегляньте Розділ "особливості застосування"). Гіпотензивні ефектів можна зменшити шляхом припинення прийому диуретика, збільшення кількості споживання солі або якщо почати терапію з низькою дози еналаприлу.

Протидіабетичні препарати. Епідеміологічні дослідження показали, що спільне застосування інгібіторів АПФ і протидіабетичних препаратів (інсулін а, пероральних протидіабетичних засобів) може призвести до зниження рівня глюкози в крові з ризиком розвитку гіпоглікемії. Цей ефект найбільш ймовірний течение первых тижнів спільного прийому таких препаратів у пацієнтів з нирковою недостатністю (див. розділи "особливості застосування", "побічні реакції").

Літій. При одночасному застосуванні інгібіторів АПФ і літію повідомлялося про зворотне підвищення рівня літію в сироватку крові і його токсичність. Одночасне застосування інгібіторів АПФ і тiazidnykh діуретиків може додатково збільшити рівні літію в сироватку крові і підвищити ризик інтоксикації литием. Не рекомендується прийом еналаприлу с литием, але якщо така комбінація необхідна для пацієнта, слід здійснювати ретельний моніторинг рівня літію в сироватку крові (перегляньте Розділ "особливості застосування").

Трициклічні антидепресанти / нейролептики / анестетики / снодійні. Супутній прийом певних анестетиків, трициклічних антидепресантів і нейролептиків з інгібіторами АПФ може призвести до додаткового

зниження артеріального тиску (перегляньте Розділ "особливості застосування").

Нестероїдні протизапальні засоби, що включають селективні інгібітори tsiklooksigenazy 2. Нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), що включають селективні інгібітори tsiklooksigenazy 2 (ЦОГ 2 інгібітори), можуть знижувати ефект діуретиків та інших антигіпертензивних препаратів. Тому гіпотензивний ефект антагоністів рецепторів ангіотензину II або інгібіторів АПФ може бути ослаблений НПЗП, включаючи селективні інгібітори ЦОГ 2.

Одночасний прийом НПЗП, включаючи ЦОГ 2 інгібітори, і антагоністів рецепторів ангіотензину II або інгібіторів АПФ викликає адитивний ефект на підвищення калія сироватки крові і може призвести до порушення функції нирок. Зазвичай ці явища оборотні. Зрідка можлива гостра ниркова недостатність, особливо у деяких пацієнтів з порушенням функції нирок (у пацієнтів похилого віку або пацієнтів з пониженим обсягом що циркулює крові, включаючи тих, хто приймає діуретики). Тому таку комбінацію слід запроваджувати з обережністю пацієнтам з порушеннями функції нирок. Пацієнти повинні споживати достатню кількість рідини і перебувати під ретельним контролем функція нирок на початку супутньої терапії й періодично протягом такого лікування.

Подвійна блокада ренін ангіотензин. Подвійна блокада (наприклад, при додаванні інгібітора АПФ до антагоніста рецептора ангіотензину II) повинна обмежуватися тільки приватними випадками з ретельним контролем артеріального тиску, функція нирок і рівня електролітів. За результатами декількох досліджень повідомлялося, що у пацієнтів з встановленим атеросклеротичним ураженням судин, серцевою недостатністю чи діабетом з кінцевим ураженням органів подвійна блокада ренін ангіотензин пов'язана із високою частотою артеріальної гіпотензії, непритомних станів, гіперкаліємії і погіршення функція нирок (у тому числі гострою нирковою недостатністю) порівняно з такою при застосуванні одного препарату, яке впливає на ренін ангіотензин aldosteronovuyu систему.

Препарати золота. Зрідка повідомлялося про nitritoidni реакції (симптоми, що включають припливи крові до особи, нудоту, блювоту і артеріальної гіпотензії) у пацієнтів, які лікувалися ін'єкційними препаратами золота (натрію aurotiomalat) і спільно інгібітором АПФ, в тому числі еналаприлом.

Симпатомиметики. Симпатомиметики можуть зменшити Антигіпертензивні ефекти інгібіторів АПФ.

Алкоголь. Спиртне підсилює гіпотензивну дію інгібіторів АПФ.

Ацетилсаліцилова кислота, тромболітиків і бета - блокатори. Еналаприл можна безпечно застосовувати супутнє з ацетилсаліциловою кислотою (в кардіологічних дозах), тромболітиками і бета - блокаторами.

Баклофен. Баклофен може посилювати гіпотензивну дію препарату. Необхідний контроль за артеріальним тиском і корекції дози.

Amifostin. Amifostin посилює гіпотензивну дію препарату.

При застосуванні з аллопуринол, цитостатиками, імуносупресорів, системними ГКС, Прокаїнамід можливо розв'язок лейкопенії.

Комбінації nitrendipina з іншими засобами, які необхідно застосовувати з обережністю.

Циметидин і ранітидин. Циметидин (в меншій мірі - ранітидин) сприяє збільшенню концентрації nitrendipina в плазмі крові, Однак клінічна значимість цього ефекту невідома.

Дигоксин. Nitrendipin може підвищувати концентрацію дигоксину в плазмі крові при одночасному застосуванні. Пацієнт має перебувати під наглядом для визначення симптомів передозування дигоксином. Необхідно контролювати плазмові рівні дигоксину.

Міорелаксанти. Nitrendipin може підсилювати дію і тривалість міорелаксантів, таких як pancuronu.

Грейпфрутовий сік гальмує Окислювальний метаболізм nitrendipina, збільшуючи концентрацію останнього в плазмі крові, внаслідок чого посилюється гіпотензивний ефект eneas.

Nitrendipin метаболізується у слизовій оболонці кишечника і печінки за участю системи цитохрому P450 3A4. Кошти, стимулюючи цю систему, наприклад, антиконвульсанти (Фенітоїн, фенобарбітал, Карбамазепін) і Рифампіцин можуть викликати сильне зниження біологічної доступності nitrendipina. Кошти, які пригнічують цю ферментативну систему, наприклад, Протигрибкові засоби (Ітраконазол та ін.), сприяють збільшенню концентрації nitrendipina в плазмі крові.

Бета - блокатори. Nitrendipin і бета - блокатори володіють синергічний ефект. Це може мати особливе значення для пацієнтів, чії судинні реакції симпатичної нервової системи не регулюються додатковим застосуванням бета - блокаторів.

Особливості застосування

Симптоматична гипотензия. Симптоматична гипотензия спостерігали у пацієнтів з серцевою недостатністю, яка супроводжувалася або не супроводжувалася нирковою недостатністю. Симптоматична гипотензия розвивалася частіше у пацієнтів з більш важкими формами серцевої недостатності, яким застосовували високі дози петльових діуретиків, з гіпонатріємією або порушенням функції нирок. Таким пацієнтам лікування слід починати під наглядом лікаря. При зміні доз еналаприлу та / або діуретика контроль повинен бути особливо ретельним.

Гіперчутливість / ангіоневротичний набряк. У період застосування інгібіторів АПФ, особливо в перші тижні лікування може виникнути набряк обличчя, кінцівок, очей, губ, слизових оболонок, мови, голосової щілини або гортані. Однак в рідкісних випадках важкий ангіоневротичний набряк може розвинути після тривалого лікування інгібіторами АПФ. В таких випадках варто припинити лікування. Навіть тоді, коли відзначається набряк тільки мови без порушення дихання, пацієнти потребують подовженого спостереження, оскільки лікування антигістамінними препаратами та кортикостероїдами може бути недостатнім. Ангіоневротичний набряк мови, голосової щілини або гортані може бути летальних. Слід негайно почати невідкладну терапію. Пацієнта слід

госпіталізувати і спостерігати за ним протягом не менше 12-24 годин до повного зникнення симптомів.

У представників негроїдної раси, які брали інгібітори АПФ, частіше виникав ангіоневротичний набряк порівнянні з пацієнтами інших рас.

Пацієнти з ангіоневротичний набряк в анамнезі, не пов'язують із застосуванням інгібіторів АПФ, можуть мати підвищений ризик її виникнення та при лікуванні інгібітором АПФ (перегляньте Розділ "протипоказання").

Нейтропенія / агранулоцитоз. У пацієнтів, що приймають інгібітори АПФ, випадки розвитку нейтропенії / агранулоцитоза, тромбоцитопенії і анемії. У пацієнтів з нормальною функцією нирок і за відсутності інших ускладнень нейтропенія виникає рідко. Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з колагенозом судин (наприклад, системна Червона волчанка, склеродермія), з антидепресантами, аллопуринол або Прокаїнамід, або при комбінації цих факторів, особливо якщо вже присутнє порушення функції нирок. У деяких з цих пацієнтів розвивалися серйозні інфекції, які іноді не відповідали на інтенсивну терапію антибіотиками. Якщо таким пацієнтам слід застосовувати препарат енеас, рекомендується проводити щоденний аналіз кількості лейкоцитів у крові. Для пацієнтів слід провести інструктаж щодо негайного повідомлення про будь-які ознаки інфекції. Застосування препарату слід скасувати, якщо виявлена або підозрюється нейтропенія (нейтрофілів менше 1000 / мм³).

Порушення функції нирок. Пацієнтам з порушенням функції нирок (кліренс креатиніну < 80 мл / хв) початкова доза еналаприлу слід підбирати відповідно з кліренсом креатиніну (перегляньте Розділ "спосіб застосування та дози") і далі - з відповіддю на лікування. Для таких пацієнтів стандартною медичною практикою є регулярний контроль вмісту калію і рівня креатиніну.

Про порушення функція нирок повідомлялося в зв'язку з прийомом еналаприлу, головним чином спостерігалось у пацієнтів з тяжкою серцевою недостатністю або із захворюванням нирок, включаючи стеноз артерії нирок. При своєчасному виявленні та відповідному лікуванні ниркова недостатність, пов'язана з терапією еналаприлом, зазвичай носить зворотний характер.

У деяких пацієнтів з гіпертензією, у яких не було виявлено захворювання нирок до початку лікування, застосування еналаприлу спільно з діуретиками викликало зазвичай незначне і минуле підвищення вмісту сечовини і креатиніну в сироватку крові. У таких випадках може знадобитися зниження дози та / або скасування діуретика. Ця ситуація підвищує ймовірність наявного стенозу артерії нирок (перегляньте Розділ "особливості застосування": Renovaskulyarnaya гіпертензія).

Пацієнти з помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну > 30 мл / хв; креатинін в сироватку крові < 3 мг / мл) не потребують корекції дози. Дані із застосування препарату eneas у пацієнтів з нещодавно пересаженою ниркою відсутні.

Протеїнурія. У пацієнтів з нирковою недостатністю в рідкісних випадках може виникати протеїнурія. Пацієнтам з proteinuriyeu (понад 1 р / суд) слід застосовувати препарат після ретельної оцінки співвідношення користь / ризик і під контролем клінічних лабораторних показників.

Пацієнти з порушенням з боку печінки. Необхідно з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з легкою і середнім ступенем печінкової недостатності, оскільки недостатньо досвіду застосування комбінованої терапії. Пацієнтам з важким ступенем печінкової недостатності протипоказано застосовувати препарат. У пацієнтів похилого віку з ослабленою функцією печінки виведення nitrendipina може сповільнюватися, що може призвести до артеріальної гіпотензії. У разі виникнення побічних явищ (kholestatcheskoу жовтяниці, збільшення показників печінкових ферментів), які можуть призвести до некрозу печінки і іноді - до летального результату, слід припинити терапію препаратом і звернутися до лікаря.

Реноваскулярна гіпертензія / стеноз ниркової артерії. / стеноз ниркової артерії. При лікуванні інгібіторами АПФ у пацієнтів з renovaskulyarноу гіпертензією і стенозом ниркової артерії (двостороннім або одностороннім) значно підвищується ризик виникнення артеріальної гіпотензії та ниркової недостатності, що може призвести до втрати функція нирок навіть з дуже незначними змінами креатиніну в сироватку крові (перегляньте Розділ "протипоказання").

Гиперкалиемиа. Інгібітори АПФ можуть викликати підвищення рівня калію, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю і / або недостатністю серцево-судинної системи. Не рекомендується, сумісного терапія з калійсберегаючими діуретиками та харчовими добавками, що містять калій. Якщо є нагальна потреба в комплексній терапії необхідна контролювати концентрацію калію в сироватку крові. Ризик виникнення гиперкалиемии підвищено у пацієнтів з нирковою недостатністю, порушенням функції нирок у віці > 70 років, з цукровим діабетом, минулими станами, зокрема зневодненням, гострої серцевої декомпенсації, метаболічним ацидозом та супутнім прийомом kalysberegayushchikh діуретиків (наприклад, спіронолактону, еплеренона, триамтерена або амілорид) при використанні харчових добавок або сольових замінників, що містять калій; а також у пацієнтів, що приймають інші препарати, які можуть викликати підвищення калію у крові (наприклад, гепарин). Зокрема, прийом kalysberegayushchikh діуретиків, харчових добавок або сольових замінників, що містять калій, пацієнтів з порушенням функції нирок може призвести до значного підвищення рівня калію в крові. Гиперкалиемиа може викликати серйозні, іноді летальні аритмії. Якщо одночасний прийом еналаприлу і будь-якого з вищезгаданих препаратів вважається необхідним, їх слід застосовувати з обережністю, регулярно контролюючи утримання калію в сироватку крові (перегляньте Розділ "взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій").

Літій. Зазвичай комбінація літію і еналаприлу не рекомендується (перегляньте Розділ "взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій").

Артеріальна гіпотензія. В деяких випадках енеас може призвести до ортостатичної гіпотензії. Пацієнти мають бути обстежені з метою виявлення і усунення клінічних ознак порушення водно - сольового балансу в результаті застосування сечогінних засобів, низькосольової дієти, гемодіалізу, діареї або блювоти. Як і при застосуванні інших антигіпертензивних засобів, у деяких пацієнтів можливий розвиток симптоматичної гіпотензії, яка зникає після надання хворому Положення лежачи та корекції рівня артеріального тиску та обсягу що циркулює крові. Особливо уважним повинен бути підхід до лікування пацієнтів з ішемічною хворобою серця або мають цереброваскулярні захворювання, оскільки надмірне зниження артеріального тиску може призвести до інфаркту міокарда або інсульту. При виникненні артеріальної гіпотензії хворого слід перевести в лежаче Положення. У разі необхідності - ввести внутривенно 0,9% розчину натрію хлориду. Минула артеріальна гіпотензія при відновленому артеріальному тиску та в обсязі що циркулює рідини не є протипоказанням для лікування енеас.

Стеноз аорти або аортального клапана. Інгібітори АПФ слід застосовувати з обережністю пацієнтам зі стенозом аорти або аортального клапана. При виражених порушеннях гемодинаміки не слід застосовувати препарат (перегляньте Розділ "протипоказання").

Кашель. Спостерігалися випадки кашлю на тлі терапії інгібіторами АПФ. Зазвичай кашель носить непродуктивний постійний характер і припиняється після скасування препарату. Кашель, що виникло під час лікування інгібіторами АПФ, необхідно враховувати при диференціальній діагностиці кашлю.

Первинний гиперальдостеронизм. Пацієнти з первинним альдостеронизмом зазвичай резистентні до терапії антигіпертензивними засобами, діючими на ренін-ангіотензин-альдостеронову систему, у зв'язку з цим не рекомендовано застосовувати препарат.

Пацієнти, що знаходяться на гемодіалізі. За підвищеного ризику анафілактичних реакцій, таких як набряк обличчя, гіперемія, артеріальна низький тиск та задишка, препарат не слід призначати пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі з використанням поліакрилонітрильних мембран з високою пропускну здатністю (таких як AN 69). Застосування препарату енеас протипоказано пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі.

Гіпоглікемія. Пацієнтам із цукровим діабетом, що приймають Пероральні протидіабетичні препарати або інсулін і починають терапію інгібітором АПФ, слід рекомендувати ретельно контролювати рівень цукру в крові, особливо в перші кілька місяців спільного застосування (перегляньте Розділ "взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій").

Анафілактоїдні реакції під час афереза ліпопротеїнів низької щільності / десенсибілізації до яду комах. В деяких випадках у пацієнтів, що приймають інгібітори АПФ, розвивалися небезпечні для життя анафілактоїдні реакції під час афереза ліпопротеїнів низької щільності з використанням сульфату декстрана. У пацієнтів, що приймають інгібітори АПФ під час проведення специфічної імунотерапії (десенсибілізації) до яду комах (наприклад, бджіл або ос), можуть виникнути анафілактоїдні реакції (наприклад, зниження артеріального тиску, задишка, блювота,

шкірний алергія), які в деяких випадках можуть бути небезпечними для життя. У разі необхідності проведення афереза або специфічної імунотерапії (десенсибілізації) до яду комах, таких реакцій можна уникнути шляхом тимчасової заміни інгібіторів АПФ іншими препаратами для лікування артеріальної гіпертензії або серцевої недостатності.

Хірургічні операції / анестезія. У час великих хірургічних операцій або при анестезії із застосуванням препаратів, що підвищують артеріальний тиск, препарат блокує освіта ангіотензину II вторинно до компенсаторного звільнення реніну. Якщо при цьому розвивається артеріальна гипотензія, вона коригується за допомогою збільшення обсягу плазми.

Супутня терапія інгібітором АПФ і антагоністом рецепторів ангіотензину. Комбінування інгібітора АПФ з антагоністом рецепторів ангіотензину II слід обмежити в індивідуально визначених випадках, які супроводжуються ретельним моніторингом функція нирок, рівня калію і артеріального тиску (перегляньте Розділ "взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій").

Фертильність. В рідкісних випадках nitrendipin може викликати зворотні біохімічні зміни в голівці сперматозоїдів при штучному заплідненні, що може вплинути на функціональний стан сперми. При повторній невдачі екстракорпорального запліднення та за відсутності інших причин застосування антагоністів кальцію може розглядатися як можлива причина цього явища.

Етнічні відмінності. Як і в інших інгібіторів АПФ, антигіпертензивне дію енеас менш виражена у чорношкірих пацієнтів, ніж у представників інших рас, напевно, через часті поширення nizkoreninovoу форми гіпертензії серед чорношкірого населення.

Пацієнтам з рідкісними видами спадковою непереносимості галактози, порушенням всмоктування глюкози галактози, дефіцитом лактази саамів не слід застосовувати препарат.

Застосування у період вагітності та годування груддю

Епідеміологічні дані по тератогенного ризику після застосування інгібіторів АПФ упродовж першого триместру вагітності були переконливими; Проте невелике збільшення ризику не може бути виключено. Препарат не слід застосовувати вагітним або жінкам, які планують вагітність. Якщо під час лікування лікарським засобом підтверджується вагітність, його застосування необхідно негайно припинити і замінити іншим лікарським засобом, дозволеним для застосування вагітним. Відомо, що застосування інгібіторів АПФ протягом II і III триместрів вагітності викликає fetotoksichnost (зниження функція нирок, маловоддя, уповільнення окостеніння черепа) та неонатальної токсичності (ниркова недостатність, гипотензия, гиперкалиемия). Якщо застосування інгібіторів АПФ мало місце, починаючи з II триместру вагітності, рекомендується проведення ультразвукового контролю нирок і черепа плоду. Немовлята, матері яких приймали інгібітори АПФ, вимагають ретельного спостереження з метою виявлення в них артеріальної гіпотензії.

Обмежені фармакокінетические дані показали виведення еналаприлу з грудним молоком в невеликих кількостях, не чинить клінічно значного впливу на немовлят. Препарат не слід застосовувати в період годування груддю недоношених дітей і в перші кілька тижнів після народження дитини, оскільки через недостатність клінічного досвіду існує гіпотетичний ризик впливу на серцево-судинну систему і нирки. Для немовлят застосування енеас в період годування грудьми може розглядатися, якщо лікування необхідно для матері, а за дитиною будуть спостерігати на предмет появи якихось побічних ефектів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

У деяких хворих при застосуванні препарату можлива зміна швидкості реакції, перешкоджає управлінню автотранспортом або іншими механізмами. Це особливо важливо на початку лікування і при заміні препарату, а також при взаємодії з алкоголем.

Спосіб застосування та дози

Таблетки ковтати повністю, не ламаючи і не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю води.

Рекомендується індивідуальний підбір дози для проведення комбінованої терапії

За показаннями і під контролем лікаря можливим прямий перехід від монотерапії до фіксованої комбінації.

Дорослі, включаючи пацієнтів літнього віку. Рекомендована доза - 1 таблетка в добу.

Пацієнти з порушенням з боку печінки. Пацієнтам з важким ступенем печінкової недостатності протипоказано застосовувати препарат (перегляньте Розділ "протипоказання"). Пацієнтам з легкої і помірної ступенем печінкової недостатності не протипоказано Монотерапія еналаприлом і nitrendipina. Необхідно з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з легкою і середнім ступенем печінкової недостатності у зв'язку з відсутністю даних із застосування препарату в даній групі пацієнтів (перегляньте Розділ "особливості застосування").

Пацієнти з порушенням функції нирок. Пацієнтам з важким ступенем ниркової недостатності протипоказано застосовувати препарат (кліренс креатиніну менше 10 мл / хв) або пацієнтам, які проходять гемодіаліз (перегляньте Розділ "протипоказання" і "особливості застосування").

Діти

Клінічні дані про ефективність та безпечність застосування препарату у дітей і підлітків відсутні, тому його не слід застосовувати дітям.

Передозировка

Досі явищ передозування в результаті застосування препарату не відзначено не було. Найбільш ймовірний симптом передозування - артеріальна гіпотензія, яка починається приблизно через 6:00 після прийому препарату і збігається з блокадою ренін ангіотензин, а також ступор. Симптоми, пов'язані з передозуванням інгібіторів АПФ, можуть включати циркуляторний шок, електролітний дисбаланс, ниркову недостатність, гіпервентиляцію легенів, тахікардія, прискорене серцебиття, брадикардія, запаморочення, тривожність і кашель. Рівні еналаприлата в плазмі крові, які в 100 і 200 разів перевищують максимальні рівні, які досягаються при прийомі терапевтичних доз, за повідомленнями, реєструвалися після прийому відповідно 300 мг і 440 мг еналаприлу.

Лікування. Первинна Детоксикація - промивання шлунку, прийом абсорбентів та / або сульфату натрію (протягом перших 30 хв). Необхідно ретельне спостереження за показниками життєдіяльності. У разі артеріальної гіпотензії хворого потрібно укласти до Положення лежачи на спині з піднятими на 20-30 см вище від рівня серця ногами і забезпечити

відновлення водно-електролітного балансу. При важкого ступеня передозування можливо введення катехоламінів, ангіотензину II і проведення гемодіалізу (швидкість 62 мл / Мін; слід уникати поліакрилонітрильних мембран з високою пропускнуою здатністю). При брадикардії призначати атропин. Можливе застосування штучного водія ритму. Необхідно ретельно контролювати концентрацію креатиніну і електролітів в сироватку крові.

Побічні реакції

В результаті застосування epeas виникали такі побічні реакції. Часто (1-10%): гіперемія, набряки, головний біль, кашель. Нечасто (0,1-1%): запаморочення, тахікардія, eritematoznoye висипання, нудота, диспепсія, артеріальна гипотензия. Дуже рідко (< 0,01%), включаючи поодинокі випадки астенія, гіпотермія, palpitatsiya, периферична ішемія, гематурія, фарингіт, трахеїт, задишка, здуття живота, підвищення рівня печінкових ферментів, гіпокаліємія, сонливість, парестезії, тремор і судоми.

Нижче наведені побічні ефекти, які можуть виникати внаслідок монотерапії одним з активних речовин.

Еналаприл

З боку серцево-судинної системи.

Нечасто: артеріальна та / або ортостатична гипотензия з такими симптомами: запаморочення, слабкість, порушення зору, рідко - обмороки (особливо на початку лікування, при збільшенні дози еналаприлу малеат та / або діуретиків у пацієнтів з порушенням водно-електролітного балансу, серцевою недостатністю, важкої або артеріальної нирковою гіпертензією).

Дуже рідко в зв'язку з раптовим зниженням артеріального тиску - тахікардія, palpitatsiya, аритмія, брадикардія, мерцательная аритмія, біль за грудиною, стенокардія, інфаркт міокарда, bystroprekhodyashchimi Ішемічне порушення мозкового кровообігу, порушення мозкового кровообігу, інсульт, емболия легеневої артерії, інфаркт легень, набряк легень.

З боку нирок і сечовивідних шляхів.

Нечасто: виникнення або загострення порушень функція нирок, ниркова недостатність.

Рідко олігурія, протеїнурія, у пацієнтів з порушеною функцією нирок може виникати біль у попереку.

Дуже рідко: гостра ниркова недостатність.

З боку дихальної системи.

Часто поверхнєве дихання.

Нечасто: сухий кашель, біль в горлі, хрипи, бронхіт, ринорея.

Рідко задишка, синусит, риніт, алергічний альвеоліт / eozinofilnaya пневмонія.

Дуже рідко бронхоспазм / астма, легеневий інфільтрат, стоматит, глосит, сухість у роті, пневмонія, ангіоневротичний набряк із залученням гортані, глотки та / або мови, в окремих випадках може призвести до непрохідність дихальних шляхів (група ризику - пациенты негроїдної раси).

З боку шлунково-кишкового тракту і печінки.

Нечасто: нудота, біль у верхній частині живота, порушення травлення, роздратування шлунка, пептические виразки.

Рідко блювота, діарея, закрєп, втрата апетиту.

Дуже рідко ангіоневротичний набряк кишечника, порушення функцій печінки, гепатит hepatotsellyulyarnyy або Холестатичний, гепатит, включаючи некроз, жорстокого холестазау (включаючи жовтуху), печінкова недостатність, панкреатит, непроходимость кишечника, стоматит, глосит.

З боку ендокринної системи.

Дуже рідко гінекомастія.

Невідомо: синдром порушення секреції АДГ.

З боку нервової системи.

Нечасто: головний біль, стомлюваність, сонливість, бессонница.

Рідко: запаморочення, порушення сну, депресія, імпотенція, периферична невротія з парестезії, порушення рівноваги, м'язові судоми, нервозність, сплутаність свідомості, аномальні сновидення.

З боку судин і шкіри.

Часто висипання.

Нечасто алергічні шкірні реакції (висип).

Рідко еритродермія, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк обличчя, кінцівок, губ, мови, голосової щілини та / або гортані.

Дуже рідко: важкі форми шкірних реакцій (pemfigus, мультиформная еритема, ексфолюативний дерматит, синдром Стівенса - Джонсона або **ТОКСИЧНИЙ** епідермальний некроз), світлочутливість, підвищене потовиділення, облісіння, опіхольозис і загострення хвороби Рейно. З боку шкіри можуть супроводжуватися запалом, міалгія / Міозит, артралгією / артритом, васкулітом, серозит, еозинофілією, лейкоцитозом, збільшенням рівня показників швидкості осідання еритроцитів, позитивним тестом на антинуклеарні антитіла.

З боку обміну речовин.

Нечасто гіпоглікемія.

З боку органів почуттів.

Рідко: звон в ушах, нечіткість зору, зміна смаку або короткочасна втрата смаку, втрата нюху, сухість очей, слъозоточивість.

Загальні порушення і реакції в місці введення.

Дуже часто астенія.

Нечасто припливи.

Зміни лабораторних показників.

Нечасто: зниження рівня гемоглобіну, гематокриту, кількості лейкоцитів і тромбоцитів.

Рідко у пацієнтів з порушеною функцією нирок, колагенозом або пацієнтів, що приймають аллопуринол, Прокаїнамід або Імуносупресори:

апластическая анемия, тромбоцитопенія, нейтропенія, еозінофіл (зрідка - агранулоцитоз, панцитопенія), пригнічення кісткового мозку, limfadenopatiya, автоімунні хвороби; у пацієнтів з порушеною функцією нирок, важкої серцевої недостатності, renovaskulyarnou артеріальною гіпертензією: підвищення концентрації сечовини, креатиніну, калію в сироватку крові, зниження концентрації натрію, гиперкалиемия (у хворих на цукровий діабет), посилений виділення альбуміна з сечею.

В рідкісних випадках зафіксовано гемоліз / гемолітична анемія (у зв'язку з дефіцитом G 6 pdh), підвищення концентрації печінкових ферментів і білірубіну.

Nitrendipin

Загальні розлади.

Нечасто астенія, грипоподібні симптоми.

З боку серцево-судинної системи.

Нечасто аритмія, тахікардія, palpitatsiya серця, периферичний набряк, гіперемія, розширення судин.

Дуже рідко: артеріальна гипотензия, стенокардія, болу за грудиною.

З боку шлунково-кишкового тракту.

Нечасто: нудота, діарея.

Рідко болі в животі, закріп, диспепсія, блювота.

Дуже рідко гіпертрофічний гінгівіт.

З боку ендокринної системи.

Дуже рідко гінекомастія.

З боку крові.

Дуже рідко лейкопенія, агранулоцитоз.

З боку нервової системи.

Нечасто: головний біль.

Рідко нервозність, парестезії, тремор, запаморочення.

З боку дихальної системи.

Рідко поверхнєве дихання.

З боку шкіри та м'язів.

Рідко: свербіж, висип, кропив'янка, міалгія.

З боку органів почуттів.

Рідко: порушення зору.

З боку сечовидільної системи.

Дуже рідко підвищена частота сечовипускання, поліурія.

Зміни лабораторних показників.

В рідкісних випадках зафіксовано підвищення концентрації печінкових ферментів.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці!

Упаковка



По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці.

Категорія відпустки

За рецептом.