Берлиприл



Код АТХ:

- C09AA02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Эналаприл

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Берлиприл 5

Таблетки 10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
Таблетки 10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
Таблетки 10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.
Таблетки 10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.

Берлиприл 10

Таблетки 10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
Таблетки 10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.
Таблетки 10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.

Берлиприл 20

Таблетки 10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
Таблетки 10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.
Таблетки 10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.

Состав:

Одна таблетка Берлиприл 5 содержит

Активное вещество: эналаприла малеат 5 мг

Вспомогательные вещества: желатин, лактозы моногидрат, магния стеарат, магния карбонат легкий основной, кремния диоксид высокодисперсный, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А).

Одна таблетка Берлиприл 10 содержит

Активное вещество: эналаприла малеат 10 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния карбонат легкий, желатин, карбоксиметилкрахмала натриевая соль, магния стеарат, коричневый железоокисный пигмент (Е172).

Одна таблетка Берлиприл 20 содержит

Активное вещество: эналаприла малеат 20 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния карбонат легкий, желатин, карбоксиметилкрахмала натриевая соль, магния стеарат, коричневый железоокисный пигмент (Е172).

Описание:

Берлиприл 5

Таблетки почти белого цвета, круглые, слегка двояковыпуклые, со скошенными краями и насечкой для деления на одной стороне.

Берлиприл 10

Таблетки светло-коричневого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с насечкой для деления на одной стороне, возможны вкрапления белого цвета.

Берлиприл 20

Таблетки бледно-розового цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с риской на одной стороне, возможны вкрапления белого и темно-розового цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Ингибитор АПФ, антигипертензивный препарат. Эналаприл является пролекарством: в результате его гидролиза образуется эналаприлат, который ингибирует АПФ. Механизм действия препарата связан с уменьшением образования ангиотензина II из ангиотензина I, что приводит к уменьшению выделения альдостерона. При этом понижается ОПСС, систолическое и диастолическое АД, пост- и преднагрузка на миокард. Препарат уменьшает распад брадикинина, увеличивает синтез простагландина.

Эналаприлат расширяет артерии в большей степени, чем вены, при этом рефлекторного повышения ЧСС не отмечается.

Усиливает коронарный и почечный кровоток.

Антигипертензивный эффект более выражен при высоком уровне ренина плазмы крови, чем при нормальном или сниженном его уровне. Снижение АД в терапевтических пределах не оказывает влияния на мозговое кровообращение, кровоток в сосудах мозга поддерживается на достаточном уровне и на фоне сниженного АД.

При длительном применении уменьшается гипертрофия левого желудочка миокарда и миоцитов стенок артерий резистивного типа. Применение препарата предотвращает прогрессирование сердечной недостаточности и замедляет развитие дилатации левого желудочка. Улучшает кровоснабжение ишемизированного миокарда, снижает агрегацию тромбоцитов.

Время наступления антигипертензивного действия при приеме внутрь – 1 ч, максимум его наблюдается через 4-6 ч, действие сохраняется в течение 24 ч.

У некоторых больных для достижения оптимального уровня АД необходима терапия на протяжении нескольких недель. При сердечной недостаточности заметный клинический эффект наблюдается при длительном лечении – 6 мес и более.

Фармакокинетика

Всасывание. При приеме внутрь абсорбируется 60% препарата. Прием пищи не влияет на абсорбцию эналаприла.

Распределение. Связывание с белками плазмы составляет 50%. C_{max} в плазме крови достигается через 1 ч, эналаприлата – через 3-4 ч. Эналаприлат легко проходит через гистогематические барьеры, исключая ГЭБ; небольшое количество проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Метаболизм. Эналаприл быстро метаболизируется в печени с образованием активного метаболита эналаприлата, который является более активным ингибитором АПФ, чем эналаприл. Биодоступность препарата 40%.

Выведение. $T_{1/2}$ эналаприлата - около 11 ч. Выводится из организма преимущественно почками – 60% (20% - в виде эналаприла и 40% - в виде эналаприлата), через кишечник – 33% (6% - в виде эналаприла и 27% - в виде эналаприлата).

Удаляется при гемодиализе (скорость 62 мл/мин) и перитонеальном диализе.

Показания к применению:

Препарат рекомендован к применению при следующих состояниях:

— артериальная гипертензия (в т.ч. реноваскулярная);

— хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии);

— бессимптомное нарушение функции левого желудочка после перенесенного инфаркта миокарда (в составе комбинированной терапии).

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Бессимптомная дисфункция левого желудочка
- Гипертония
- Сердечная недостаточность

Противопоказания:

Препарат не должен применяться при наличии какого-либо из состояний, перечисленных ниже:

Способ применения и дозы:

Внутрь, независимо от приема пищи.

При артериальной гипертензии (монотерапия): начальная доза — 5 мг 1 раз в сутки (1 табл. Берлиприл 5, 1/2 табл. Берлиприл 10 или 1/4 табл. Берлиприл 20); при отсутствии эффекта через 1–2 нед дозу увеличивают на 5 мг (после начальной дозы больные должны находиться под медицинским наблюдением в течение 3 ч до стабилизации АД). При необходимости и хорошей переносимости дозу увеличивают до 40 мг/сут в 1–2 приема; через 2–3 нед переходят на поддерживающую дозу — 10–40 мг/сут в 1–2 приема.

При умеренной гипертензии: средняя суточная доза — 10 мг. Максимальная суточная доза — 40 мг. В случае назначения пациентам, получающим диуретики, лечение диуретиками следует прекратить или, если это невозможно, начальная доза должна составлять 2,5 мг/сут. При гипонатриемии (концентрация ионов натрия в сыворотке крови менее 130 ммоль/л) или концентрации креатинина в сыворотке крови более 0,14 ммоль/л начальная доза — 2,5 мг 1 раз в сутки.

При реноваскулярной гипертензии: начальная доза — 2,5–5 мг/сут; максимальная суточная доза — 20 мг.

При хронической сердечной недостаточности: начальная доза — 2,5 мг однократно, с постепенным увеличением на 2,5–5 мг через каждые 3–4 дня в соответствии с клинической реакцией до максимально переносимых доз в зависимости от величины АД, но не выше 40 мг/сут однократно или в 2 приема. При сАД менее 110 мм рт.ст. и у пожилых пациентов начальная доза — 1,25 мг; подбор дозы обычно проводится в течение 2–4 нед; средняя поддерживающая доза — 5–20 мг/сут в 1–2 приема.

При бессимптомном нарушении функции левого желудочка: по 2,5 мг 2 раза в сутки, затем дозу (до 20 мг/сут в 2 приема) подбирают с учетом переносимости.

При хронической почечной недостаточности: при Cl креатинина 80–30 мл/мин — 5–10 мг/сут, 30–10 мл/мин — 2,5–5 мг/сут, менее 10 мл/мин — 1,25–2,5 мг/сут только в дни диализа. При слишком выраженном понижении АД дозу постепенно уменьшают.

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

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы и крови (кроветворение, гемостаз): чрезмерное снижение АД, ортостатический коллапс, редко — стенокардия (загрудинная боль), инфаркт миокарда (обычно связаны с выраженным снижением АД), аритмии (предсердная бради- или тахикардия, мерцание предсердий), сердцебиение, тромбоэмболия ветвей легочной артерии, боли в области сердца, обморок, в некоторых случаях — снижение содержания гемоглобина, повышение СОЭ, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз (у больных с аутоиммунными заболеваниями), эозинофилия.

Со стороны нервной системы и органов чувств: головокружение, головная боль, слабость, бессонница, тревога, спутанность сознания, повышенная утомляемость, сонливость (2–3%), очень редко (при применении высоких доз) — нервозность, депрессия, парестезии, нарушения вестибулярного аппарата, слуха, зрения, шум в ушах.

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

Со стороны респираторной системы: непродуктивный сухой кашель, интерстициальный пневмонит, бронхоспазм, одышка, ринорея, фарингит.

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, миозит, артралгия, артрит, стоматит, глоссит.

Изменения лабораторных показателей: гиперкреатининемия, повышение содержания мочевины, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия, гиперкалиемия, гипонатриемия. В некоторых случаях — снижение гематокрита.

Со стороны мочеполовой системы: нарушение функции почек, протеинурия.

Прочие: снижение либидо, приливы крови к лицу.

Передозировка:

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

Лечение: обеспечение больному горизонтального положения с низким изголовьем. В легких случаях — промывание желудка, назначение внутрь солевого раствора, в более тяжелых — мероприятия по стабилизации АД: в/в введение физиологического раствора, плазмозаменителей, при необходимости — введение ангиотензина II, гемодиализ (скорость выведения эналаприлата — 62 мл/мин).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Берлиприла с НПВС возможно уменьшение его антигипертензивного действия.

При одновременном применении Берлиприла с калийсберегающими диуретиками (спиронолактон, триамтерен, амилорид) возможно развитие гиперкалиемии.

При одновременном применении этанола с Берлиприлом возможно развитие выраженной артериальной гипотензии.

Эналаприл ослабляет действие препаратов, содержащих теофиллин.

При одновременном применении Берлиприла с солями лития возможно замедление выведения лития (показан контроль концентрации лития в плазме крови).

Антигипертензивное действие эналаприла усиливают диуретики, бета-адреноблокаторы, метилдопа, нитраты,

блокаторы кальциевых каналов дигидропиридинового ряда, гидралазин, празозин.

Иммунодепрессанты, аллопуринол, цитостатики усиливают гематотоксичность. Препараты, вызывающие угнетение костного мозга, повышают риск развития нейтропении и/или агранулоцитоза.

Особые указания и меры предосторожности:

Следует тщательно контролировать состояние пациентов 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 Берлиприл пациентам со сниженным ОЦК (в результате терапии диуретиками, при ограничении потребления поваренной соли, проведении гемодиализа, диарее и рвоте), т.к. повышен риск внезапного и выраженного снижения АД после применения даже начальной дозы ингибитора АПФ.

Транзиторная артериальная гипотензия не является противопоказанием для продолжения лечения Берлиприлом после стабилизации АД. В случае повторного выраженного снижения АД следует уменьшить дозу или отменить препарат.

При назначении Берлиприла 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 Берлиприла 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 Берлиприла не приводит к синдрому отмены (резкому подъему АД).

За новорожденными и грудными детьми, которые подвергались внутриутробному воздействию ингибиторов АПФ, рекомендуется вести тщательное наблюдение для своевременного выявления выраженного снижения АД, олигурии, гиперкалиемии и неврологических расстройств, возможных вследствие уменьшения почечного и мозгового кровотока при снижении АД, вызываемого ингибиторами АПФ. При олигурии необходимо поддержание АД и почечной перфузии путем введения соответствующих жидкостей и сосудосуживающих средств.

Перед исследованием функции паращитовидных желез Берлиприл следует отменить.

В период лечения Берлиприлом 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 Берлиприлом не рекомендуется употреблять алкогольные напитки.

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

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта 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.

Условия хранения:

Препарат в форме таблеток 5 мг и 10 мг следует хранить при температуре не выше 25°С, в форме таблеток 20 мг - при температуре не выше 30°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Berlipril