Энафарм



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской; допускается легкая шероховатость.

	1 таб.
эналаприла малеат	10 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, поливинилпирролидон, кросповидон, магния стеарат.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
100 шт. - флаконы полиэтиленовые (1) - пачки картонные.
200 шт. - флаконы полиэтиленовые (1) - пачки картонные.

Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и крестообразной риской; допускается легкая шероховатость.

	1 таб.
эналаприла малеат	20 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, поливинилпирролидон, кросповидон, магния стеарат.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
100 шт. - флаконы полиэтиленовые (1) - пачки картонные.
200 шт. - флаконы полиэтиленовые (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антигипертензивный препарат, ингибитор АПФ. Механизм действия обусловлен подавлением образования ангиотензина II из ангиотензина I, что ведет к уменьшению выделения альдостерона. Снижает ОПСС, систолическое и диастолическое АД, пост- и преднагрузка на миокард. Оказывает вазодилатирующее действие в большей степени на артерии, чем на вены, при этом рефлекторного повышения ЧСС не отмечается. Повышает синтез простагландинов, препятствует распаду брадикинина. Гипотензивный эффект эналаприла более выражен при высоком уровне ренина плазмы крови, чем при нормальном или пониженном уровне.

Вызываемое снижение АД не оказывает влияния на мозговое кровообращение, кровоток в сосудах мозга поддерживается на достаточном уровне. Препарат усиливает коронарный и почечный кровоток. При длительном применении уменьшает гипертрофию миокарда левого желудочка и миоцитов стенок артерий резистивного типа, предотвращает прогрессирование сердечной недостаточности и замедляет развитие дилатации левого желудочка. Улучшает кровоснабжение ишемизированного миокарда.

Снижает агрегацию тромбоцитов. Обладает некоторым диуретическим эффектом.

Эналаприл является пролекарством, фармакологической активностью обладает получающийся в результате гидролиза метаболит - эналаприлат.

После приема препарата внутрь начало гипотензивного эффекта отмечается через 1 ч, максимум достигается через 4-6 ч и сохраняется в течение 24 ч. У некоторых больных для достижения оптимального уровня АД требуется несколько недель терапии.

При сердечной недостаточности заметный клинический эффект отмечается при длительном применении (6 мес и более).

Фармакокинетика

Всасывание, распределение и метаболизм

После приема внутрь около 60% эналаприла абсорбируется из ЖКТ. В организме эналаприл подвергается гидролизу, в результате образуется эналаприлат, обладающий выраженной фармакологической активностью. Прием пищи не влияет на всасывание эналаприла. C_{max} эналаприла в сыворотке крови достигается через 1 ч, эналаприлата - через 3-4 ч после приема. Биодоступность - 40%.

Связывание с белками плазмы составляет до 50%. Эналаприлат легко проникает через гистогематические барьеры за исключение ГЭБ, в небольшом количестве проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком.

Выведение

$T_{1/2}$ эналаприлата составляет 11 ч. Выводится в основном (до 60%) почками (20% - в виде эналаприла и 40% - в виде эналаприлата); около 33% - через кишечник (20% - в виде эналаприла и 40% - в виде эналаприлата).

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

Показания к применению:

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

—хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии).

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия

Противопоказания:

—ангионевротический отек в анамнезе, связанный с применением ингибиторов АПФ;

—порфирия;

—беременность;

—лактация (грудное вскармливание);

—детский и подростковый возраст до 18 лет;

—повышенная чувствительность к эналаприлу или другим ингибиторам АПФ.

Способ применения и дозы:

Устанавливают индивидуально в зависимости от состояния больного.

При *монотерапии артериальной гипертензии* препарат назначают в начальной дозе 5 мг/сут. При отсутствии клинического эффекта через 1-2 недели терапии дозу Энафарма повышают на 5 мг; при необходимости и хорошей переносимости дозу можно увеличить до 40 мг/сут в 1-2 приема. Для подбора поддерживающей дозы требуется 2-3 недели. При *умеренной артериальной гипертензии* средняя суточная доза составляет 10 мг. Максимальная доза - 40

мг/сут.

При необходимости назначения препарата пациентам, получавшим ранее диуретическую терапию, диуретики следует отменить за 2-3 дня до начала применения Энафарма. Если это невозможно, то начальная доза препарата должна составлять 2.5 мг 1 раз/сут.

При гипонатриемии (концентрация ионов натрия в сыворотке крови менее 130 ммоль/л) или при увеличении концентрации креатинина в сыворотке крови более 0.14 ммоль/л начальная доза Энафарма должна составлять 2.5 мг/сут.

При *реноваскулярной гипертензии* начальная доза препарата составляет 2.5-5 мг/сут, максимальная - 20 мг/сут.

При *хронической сердечной недостаточности* рекомендуемая начальная доза препарата составляет 2.5 мг 1 раз/сут. Затем дозу Энафарма постепенно увеличивают на 2.5-5 мг каждые 3-4 дня в соответствии с клинической эффективностью до максимально переносимых доз в зависимости от величины АД, но не выше 40 мг/сут в 1-2 приема. У пациентов с низким систолическим АД (менее 110 мм рт.ст.) препарат назначают в начальной дозе 1.25 мг/сут. Подбор дозы проводят в течение 2-4 недель (при необходимости в более короткие сроки). Средняя поддерживающая доза составляет 5-20 мг/сут в 1-2 приема.

У **лиц пожилого возраста** чаще наблюдается более выраженный гипотензивный эффект и удлинение времени действия препарата, что связано с уменьшением скорости выведения эналаприла, поэтому рекомендуемая начальная доза составляет 1.25 мг/сут.

При *хронической почечной недостаточности* режим дозирования устанавливают в зависимости от выраженности нарушений функции почек или от значений КК. При **КК от 80 до 30 мл/мин** начальная доза составляет 5-10 мг/сут, при **КК от 30 до 10 мл/мин** - 2.5-5 мг/сут. При КК менее 10 мл/мин препарат можно назначать в дозе 1.25-2.5 мг/сут в день проведения диализа.

Длительность применения препарата зависит от эффективности терапии. При слишком значительном снижении АД дозу Энафарма постепенно снижают.

Препарат можно применять в составе комбинированной антигипертензивной терапии.

После приема первой дозы пациенты должны находиться под медицинским наблюдением в течение 2 ч и дополнительно в течение 1 ч, пока не стабилизируется АД.

Таблетки можно принимать независимо от приема пищи.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: чрезмерное снижение АД, ортостатический коллапс; редко - загрудинная боль, стенокардия, 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.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головокружение, головная боль, слабость, бессонница, тревога, спутанность сознания, сонливость (2-3%); очень редко при применении в высоких дозах - нервозность, депрессии, парастезии, нарушения вестибулярного аппарата, слуха и зрения, шум в ушах.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, анорексия, тошнота, диарея, запор, рвота, боли в области живота, кишечная непроходимость, панкреатит, нарушение функции печени и желчевыводящих путей, гепатит, желтуха.

Со стороны дыхательной системы: часто - непродуктивный 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.

Со стороны лабораторных показателей: гиперкреатининемия, повышение содержания мочевины, повышение активности печеночных трансаминаз, гипербилирубинемия, гиперкалиемия, гипонатриемия; в некоторых случаях - снижение гематокрита и гемоглобина, повышение СОЭ, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз (у больных с аутоиммунными заболеваниями), эозинофилия.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, протеинурия.

Прочие: алопеция, снижение либидо, приливы.

Передозировка:

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

Лечение: следует придать пациенту горизонтальное положение с приподнятыми ногами. В легких случаях - промывание желудка, прием внутрь солевого раствора. В более тяжелых случаях в условиях стационара проводят мероприятия, направленные на стабилизацию АД: в/в введение физиологического раствора или плазмозаменителей, при необходимости - введение ангиотензина II или применение гемодиализа (скорость выведения эналаприла - 62 мл/мин).

Применение при беременности и кормлении грудью:

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

Новорожденные и грудные дети, матери которых принимали ингибиторы АПФ, нуждается в тщательном наблюдении для своевременного выявления выраженного снижения АД, олигурии, гиперкалиемии и неврологических расстройств. При олигурии необходимо поддержание АД и почечной перфузии за счет введения соответствующих жидкостей и сосудосуживающих средств.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении препарата с НПВС возможно снижение гипотензивного эффекта.

При одновременном применении эналаприла и калийсберегающих диуретиков (спиронолактона, триамтерена, амилорида) или препаратов калия возможно развитие гиперкалиемии.

При одновременном применении эналаприла и солей лития замедляется выведение лития (при применении данной комбинации показан контроль концентрации лития в плазме крови).

Эналаприл ослабляет действие препаратов, содержащих теофиллин.

При одновременном применении эналаприла с диуретиками, бета-адреноблокаторами, метилдопой, нитратами, блокаторами кальциевых каналов, гидралазином, празозином возможно усиление гипотензивного действия.

Иммунодепрессанты, аллопуринол, цитостатики усиливают гематотоксические эффекты эналаприла. Препараты, угнетающие кроветворение, повышают риск развития нейтропении и/или агранулоцитоза вплоть до смертельного исхода.

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью следует применять Энафарм при первичном альдостеронизме, двустороннем стенозе почечных артерий, стенозе артерии единственной почки, гиперкалиемии, состоянии после трансплантации почки, аортальном стенозе, митральном стенозе (с нарушениями гемодинамики), при идиопатическом гипертрофическом субаортальном стенозе, заболеваниях соединительной ткани, ИБС, цереброваскулярных нарушениях, сахарном диабете, почечной недостаточности (протеинурия более 1 г/сут), при печеночной недостаточности, а также у пациентов, соблюдающих диету с ограниченным содержанием соли, при гемодиализе а также при одновременном приеме иммунодепрессантов, салуретиков и у пациентов старше 65 лет.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам со сниженным ОЦК (в результате терапии диуретиками, при ограничении потребления поваренной соли, проведении гемодиализа, диарее и рвоте), т.к. повышен риск внезапного снижения АД даже после начальной дозы ингибитора АПФ. Транзиторная гипотензия не является противопоказанием для продолжения лечения; после стабилизации АД следует уменьшить дозу.

На фоне применения препарата следует тщательно наблюдать за состоянием пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью, ИБС, цереброваскулярными нарушениями, у которых резкое снижение АД может привести к инфаркту миокарда, инсульту или нарушению функции почек.

При указаниях в анамнезе на ангионевротический отек повышается вероятность его развития при применении ингибиторов АПФ.

При чрезмерном снижении АД пациенту следует придать горизонтальное положение с приподнятыми вверх ногами; при необходимости вводят физиологический раствор и плазмозамещающие препараты.

При применении высокопроточных диализных мембран повышается риск развития анафилактических реакций.

Перед проведением исследования функции паращитовидных желез Энафарм следует отменить.

В период применения препарата не следует употреблять алкоголь.

Следует соблюдать осторожность при выполнении физических упражнений при жаркой погоде (из-за риска развития дегидратации и чрезмерного снижения АД на фоне снижения ОЦК).

Перед проведением любого хирургического вмешательства (включая стоматологические) следует предупредить хирурга или анестезиолога о применении Энафарма.

Контроль лабораторных показателей

На фоне применения препарата следует контролировать АД, содержание гемоглобина, калия, креатинина, мочевины и активность печеночных трансаминаз в плазме крови, уровень протеинурии.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

На фоне применения препарата пациентам следует воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

При *хронической почечной недостаточности* режим дозирования устанавливают в зависимости от выраженности нарушений функции почек или от значений КК. При **КК от 80 до 30 мл/мин** начальная доза составляет 5-10 мг/сут, при **КК от 30 до 10 мл/мин** - 2.5-5 мг/сут. При КК менее 10 мл/мин препарат можно назначать в дозе 1.25-2.5 мг/сут в день проведения диализа.

Применение в пожилом возрасте

У **лиц пожилого возраста** чаще наблюдается более выраженный гипотензивный эффект и удлинение времени действия препарата, что связано с уменьшением скорости выведения эналаприла, поэтому рекомендуемая начальная доза составляет 1.25 мг/сут.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Препарат отпускается по рецепту.

Срок годности:

3 года.

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