# Эналаприл ГЕКСАЛ




## 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:

***Таблетки*** белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с гладкой поверхностью, с насечкой на одной стороне и надписью "EN 5", на противоположной стороне - насечка под углом 140° ("Snap-tab").

| | **1 таб.** |
|---|---|
| эналаприла малеат | 5 мг |

*Вспомогательные вещества:* натрия гидрокарбонат, лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, тальк, гипролоза, магния стеарат.

10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

***Таблетки*** красно-коричневого цвета с более темными или более светлыми вкраплениями, продолговатые, двояковыпуклые, с гладкой поверхностью, с насечкой на одной стороне и надписью "EN 10", на противоположной стороне - насечка под углом 140° ("Snap-tab").

| | **1 таб.** |
|---|---|
| эналаприла малеат | 10 мг |

*Вспомогательные вещества:* натрия гидрокарбонат, лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, тальк, магния стеарат, железа оксид красный.

10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

***Таблетки*** светло-оранжевого цвета с более светлыми или более темными вкраплениями, продолговатые, двояковыпуклые, с гладкой поверхностью, с насечкой на одной стороне и надписью "EN 20", на противоположной стороне - насечка под углом 140° ("Snap-tab").

| | **1 таб.** |
|---|---|
| эналаприла малеат | 20 мг |

*Вспомогательные вещества:* натрия гидрокарбонат, лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, тальк, магния стеарат, железа оксид красный, железа оксид желтый.

10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

Антигипертензивный препарат, ингибитор АПФ. Фармакологической активностью обладает метаболит эналаприла - эналаприлат. Подавляет образование ангиотензина II и устраняет его сосудосуживающее действие. При этом понижается ОПСС, систолическое и диастолическое АД, пост- и преднагрузка на миокард.

Расширяет артерии в большей степени, чем вены, при этом рефлекторного повышения ЧСС не отмечается. Уменьшает также преднагрузку, снижает давление в правом предсердии в малом круге кровообращения, уменьшает гипертрофию левого желудочка. Снижает тонус выносящих артериол клубочков почек, уменьшая, тем самым, внутриклубочковую гемодинамику, препятствует развитию диабетической нефропатии.

Не влияет на метаболизм глюкозы, липопротеинов и на половую функцию.

Максимальный эффект развивается через 6-8 ч после приема и сохраняется в течение 24 ч. Терапевтический эффект достигается через несколько недель лечения.

***Фармакокинетика***

*Всасывание*

После приема внутрь около 60% эналаприла абсорбируется из ЖКТ. Прием пищи не влияет на всасывание препарата. $C_{max}$ эналаприла в плазме крови достигается через 1 ч, эналаприлата - через 3-4 ч.

*Распределение*

Связывание с белками плазмы - менее 50%.

*Метаболизм*

Подвергается гидролизу с образованием эналаприлата, обладающего выраженной фармакологической активностью.

*Выведение*

Через 4 дня после начала приема $T_{1/2}$ составляет 11 ч. Выводится в основном почками - 60% (20% - в виде эналаприла и 40% - в виде эналаприлата), через кишечник - 33% (6% - в виде эналаприла и 27% - в виде эналаприлата).

## Показания к применению:

— артериальная гипертензия;

— хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии);

— дисфункция левого желудочка.

## Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия
- Сердечная недостаточность

## Противопоказания:

— ангионевротический отек в анамнезе, в т.ч. на фоне приема ингибиторов АПФ;

— стеноз (односторонний или двусторонний) почечных артерий;

— заболевания почек;

— заболевания печени;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к другим ингибиторам АПФ.

## Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь, независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости.

Суточную дозу, как правило, принимают утром, но можно разделить на 2 приема - утром и вечером.

При *артериальной гипертензии* начальная доза составляет 5 мг утром. Если АД не нормализуется, то суточную дозу можно увеличить до 10 мг. Интервал между повышением дозы должен составлять не менее 3 недель. Поддерживающая доза составляет, как правило, 10 мг. Максимальная суточная доза - 40 мг (по 20 мг 2 раза/сут).

При *хронической сердечной недостаточности* начальная доза составляет 2.5 мг утром. Повышение дозы следует производить постепенно, в зависимости от состояния пациента. Поддерживающая доза составляет, как правило, 5-10 мг. Максимальная суточная доза - 20 мг.

При *дисфункции левого желудочка* начальная доза составляет 2.5 мг 2 раза/сут, возможна коррекция дозы в зависимости от состояния пациента. Средняя поддерживающая доза составляет 10 мг 2 раза/сут.

Для **пациентов с умеренным нарушением функции почек (КК 30-60 мл/мин) и пациентов в возрасте старше 65 лет** начальная доза составляет 2.5 мг утром. Поддерживающая доза составляет, как правило, 5-10 мг в сут. Максимальная суточная доза - 20 мг.

Для **пациентов с выраженными нарушениями функции почек (КК менее 30 мл/мин) и находящихся на гемодиализе** начальная доза составляет 2.5 мг/сут. Пациенты, находящиеся на гемодиализе, должны принимать препарат после диализа. Поддерживающая доза составляет, как правило, 5 мг/сут. Максимальная суточная доза - 10 мг.

Возможно применение препарата в виде монотерапии, или в комбинации с другими антигипертензивными средствами, особенно, с диуретиками. При одновременном приеме диуретиков происходит усиление гипотензивного эффекта.

## Побочное действие:

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* в начале терапии редко - артериальная гипотензия (в т.ч. ортостатическая), головокружение, слабость, нарушение зрения; очень редко - загрудинная боль, стенокардия, сердцебиение, тромбоэмболия ветвей легочной артерии.

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

*Со стороны пищеварительной системы:* сухость во рту, анорексия, диспептические расстройства (тошнота, диарея или запор, рвота, боли в животе), кишечная непроходимость, панкреатит, нарушение функции печени и желчевыведения, гепатит, желтуха.

*Со стороны ЦНС и периферической нервной системы:* в редких случаях - головная боль, головокружение, слабость, повышенная утомляемость, сонливость, оглушенность сознания; крайне редко (при приеме в высоких дозах) - депрессия, нарушение сна, периферическая невропатия и парестезия, мышечные судороги, нервозность, шум в ушах и расплывчатость зрения. Данные нарушения носят временный характер и нормализуются после отмены приема препарата.

*Со стороны мочевыделительной системы:* редко - нарушения функции почек, протеинурия.

*Со стороны обмена веществ:* редко - гиперкалиемия, гипонатриемии, вкусовые изменения (реакции носят временный характер и нормализуются после отмены приема препарата).

*Со стороны репродуктивной системы:* очень редко при применении в высоких дозах - импотенция.

*Со стороны системы кроветворения:* возможно снижение уровня гемоглобина, гематокрита и количества тромбоцитов.

*Аллергические реакции:* кожная сыпь, ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, голосовой щели и/или

гортани, дисфония, эксфолиативный дерматит, многоформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз, пузырчатка, кожный зуд, крапивница, фотосенсибилизация, васкулит, миозит, артралгия, артрит, стоматит.

*Прочие:* очень редко, особенно у пациентов с нарушением функции почек, диффузными заболеваниями соединительной ткани, или при проведении одновременной терапии аллопуринолом, новокаинамидом или иммуносупрессорами, возможно развитие анемии, тромбоцитопении, невропатии, повышения концентрации мочевины, гиперкреатининемии, эозинофилии; в единичных случаях - повышение активности печеночных трансаминаз, агранулоцитоз или панцитопения. Необходимо регулярно контролировать величины перечисленных выше лабораторных параметров до начала и в ходе лечения, особенно у пациентов группы риска.

Большинство побочных эффектов носят временный характер и не требуют отмены приема препарата.

## Передозировка:

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

*Лечение:* больного переводят в горизонтальное положение с низким изголовьем. В легких случаях показаны промывание желудка и прием внутрь солевого раствора, в более тяжелых случаях - мероприятия, направленные на стабилизацию АД: в/в введение физиологического раствора, плазмозаменителей, при необходимости - введение ангиотензина II, проведение гемодиализа (скорость выведения эналаприлата в среднем составляет 62 мл/мин).

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применение препарата при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

За новорожденными и грудными детьми, которые подверглись 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, вызванного ингибиторами АПФ. При олигурии необходимо поддержание АД и почечной перфузии путем введения соответствующих жидкостей и сосудосуживающих средств.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с аллопуринолом происходит уменьшение числа лейкоцитов в крови, лейкопения.

Анальгетики, НПВС (например, ацетилсалициловая кислота, индометацин) способны уменьшить гипотензивный эффект эналаприла.

При одновременном применении с диуретиками и другими антигипертензивными средствами происходит усиление гипотензивного эффекта эналаприла.

Средства для анестезии и агонисты опиоидных рецепторов при одновременном применении с эналаприлом усиливают снижение АД.

Калий, калийсберегающие диуретики (особенно спиронолактон, амилорид, триамтерен), а также другие средства, например, гепарин при одновременном применении с эналаприлом способствуют повышение уровня калия в сыворотке.

Поваренная соль уменьшает антигипертензивное действие эналаприла.

При одновременном применении с препаратами лития происходит повышение концентрации лития в сыворотке крови (необходим регулярный контроль содержания лития).

Эналаприл Гексал в редких случаях вызывает усиление гипогликемического эффекта пероральных гипогликемических средств (например, производные сульфонилмочевины/бигуаниды) и инсулина. В таких случаях требуется уменьшение дозы гипогликемических средств.

При одновременном применении с новокаинамидом происходит уменьшение числа лейкоцитов в крови, лейкопения.

При одновременном применении с цитостатиками, иммунодепрессантами, системными кортикостероидами наблюдаются более выраженное уменьшение числа лейкоцитов в крови и развитие лейкопении.

Эналаприл усиливает действие алкоголя.

## Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью назначать Эналаприл Гексал пациентам со сниженным ОЦК (в результате терапии диуретиками, при ограничении потребления поваренной соли, проведении гемодиализа, диарее и рвоте) из-за повышения риска внезапного и выраженного снижения АД после применения даже начальной дозы ингибитора АПФ. Транзиторная артериальная гипотензия не является противопоказанием для продолжения лечения препаратом после стабилизации АД. В случае повторного снижения АД следует уменьшить дозу или отменить прием препарата.

Эналаприл нельзя назначать пациентам, находящимся на диализе с использованием полиакрилнитрильных мембран AN 69, в связи с вероятностью развития анафилактических реакций.

Перед началом приема препарата следует проверить функцию почек. Пациентам с нарушением функции почек следует уменьшить разовую дозу, либо увеличить интервалы между приемами препарата

До начала и во время лечения следует контролировать АД и проводить анализ лабораторных параметров, особенно при потере солей и/или жидкости, нарушенной функции почек, тяжелой или ренальной гипертензии, сердечной недостаточности и у пациентов в возрасте старше 65 лет.

В случае предшествующего лечения диуретиками, в частности, у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, повышается риск развития ортостатической гипотензии, поэтому перед началом лечения эналаприлом необходимо компенсировать потерю жидкостей и солей.

У некоторых пациентов с двусторонним стенозом артерий почек или стенозом единственной почки наблюдалось повышение содержания мочевины в крови и креатинина в сыворотке. Изменения носили обратимый характер и показатели возвращались к норме после прекращения лечения.

При развитии ангионевротического отека лица, конечностей, губ или гортани пациент должен немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Возможно появление кашля, который прекращается после отмены приема препарата.

Внезапная отмена лечения не приводит к синдрому отмены (резкому подъему АД). Перед исследованием функций паращитовидных желез препарат следует отменить.

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

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам с сахарным диабетом из-за риска развития гиперкалиемии.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

В результате лечения эналаприлом возможно развитие индивидуальных реакций, которые могут нарушить способность пациента к активному участию в дорожно-транспортном движении, что следует иметь в виду также при обслуживании машин и при работе с приборами, требующими повышенного внимания. Данные реакции усиливаются при увеличении дозы и при приеме алкоголя.

***При нарушениях функции почек***

Для **пациентов с умеренным нарушением функции почек (КК 30-60 мл/мин)** начальная доза составляет 2.5 мг утром. Поддерживающая доза составляет, как правило, 5-10 мг в сут. Максимальная суточная доза - 20 мг.

Для **пациентов с выраженными нарушениями функции почек (КК менее 30 мл/мин) и находящихся на гемодиализе** начальная доза составляет 2.5 мг/сут. Пациенты, находящиеся на гемодиализе, должны принимать препарат после диализа. Поддерживающая доза составляет, как правило, 5 мг/сут. Максимальная суточная доза - 10 мг.

***При нарушениях функции печени***

Противопоказание: заболевания печени.

***Применение в пожилом возрасте***

Для **пациентов в возрасте старше 65 лет** начальная доза составляет 2.5 мг утром. Поддерживающая доза составляет, как правило, 5-10 мг в сут. Максимальная суточная доза - 20 мг.

***Применение в детском возрасте***

Противопоказание: возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

## Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

## Срок годности:

3 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Enalapril_GEKSAL