# Энап




## 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:

Таблетки 2,5 мг, 5 мг в блистере по 10 шт.; в пачке картонной 2 блистера.

Таблетки 10 мг, 20 мг в блистере по 10 шт.; в пачке картонной 2 или (для стационаров) 10, 20, 50, 100 блистеров.

## Состав:

**Одна таблетка содержит**

*Активное вещество:* эналаприла малеат 2,5, 5, 10 или 20 мг

*Вспомогательные вещества (для таблеток 2,5 и 5 мг):* натрия гидрокарбонат, лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, гидроксипропилцеллюлоза (гипролоза), тальк (магния гидросиликат), магния стеарат.

*Вспомогательные вещества (для таблеток 10 и 20 мг):* натрия гидрокарбонат, лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, тальк (магния гидросиликат), магния стеарат, красящее вещество — «Сикофарм красный 30» железа оксид красный (Е172) и «Сикофарм желтый 10» железа оксид желтый (Е172).

## Описание:

*Таблетки 2,5 мг:* круглые, двояковыпуклые, белого цвета, со скошенным краем.

*Таблетки 5 мг:* круглые, плоские, белого цвета, со скошенным краем и насечкой на одной стороне.

*Таблетки 10 мг:* круглые, плоские, со скошенным краем и насечкой на одной стороне, красно-коричневого цвета с вкраплениями белого цвета на поверхности и в массе таблетки.

*Таблетки 20 мг:* круглые, плоские, со скошенным краем и насечкой на одной стороне, светло-оранжевого цвета с вкраплениями белого цвета на поверхности и в массе таблетки.

## Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

Эналаприл — антигипертензивный препарат, механизм действия которого связан с угнетением активности АПФ и уменьшением образования ангиотензина II.

Эналаприл является пролекарством: в результате его гидролиза образуется эналаприлат, который и ингибирует АПФ. Механизм его действия связан с уменьшением образования из ангиотензина I ангиотензина II, снижение содержания которого ведет к прямому уменьшению выделения альдостерона. При этом понижается ОПСС, сАД и дАД, пост- и преднагрузка на миокард.

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

Гипотензивный эффект более выражен при высоком уровне ренина плазмы, 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. Усиливает коронарный и почечный кровоток.

При длительном применении уменьшается гипертрофия 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.

Время наступления гипотензивного эффекта при приеме внутрь — 1 ч, достигает максимума через 4–6 ч и сохраняется до 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 применении — 6 мес и более.

***Фармакокинетика***

После приема внутрь всасывается около 60% эналаприла. Прием пищи не влияет на всасывание. В печени подвергается метаболизму с образованием активного метаболита — эналаприлата, который является более активным ингибитором АПФ, чем эналаприл. Связывание с белками плазмы крови эналаприлата — 50–60%. $C_{max}$ эналаприлата в сыворотке крови наблюдаются через 3–4 ч, эналаприла — через 1 ч. Стабильные концентрации в сыворотке крови достигаются через 4 дня. Эналаприлат легко проходит через гистогематические барьеры, исключая ГЭБ, небольшое количество проникает через плаценту и в грудное молоко.

$T_{1/2}$ эналаприлата — 11 ч. Выводится 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;

— хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии);

— бессимптомная дисфункция левого желудочка (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:

— ангионевротический отек в анамнезе (в т.ч. связанный с применением ингибиторов АПФ);

— порфирия;

— беременность;

— лактация (грудное вскармливание);

— повышенная чувствительность к эналаприлу и другим компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к другим ингибиторам АПФ.

Не следует применять препарат у пациентов с ангионевротическим отеком в анамнезе, связанным с предыдущим применением ингибиторов АПФ (аллергическая реакция с резким отеком губ, лица, шеи и, возможно рук и ног, сопровождающаяся удушьем и охриплостью голоса) или с другими причинами, у детей и подростков в возрасте до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С *осторожностью:* следует применять препарат у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки; с первичным гиперальдостеронизмом, гиперкалиемией, после трансплантации почки, с аортальным стенозом, митральным стенозом (с нарушениями гемодинамики), идиопатическим гипертрофическим субаортальным стенозом, с системными заболеваниями соединительной ткани, ИБС, цереброваскулярными заболеваниями, сахарным диабетом, с почечной недостаточностью (протеинурия - более 1 г/сут), печеночной недостаточностью, у пациентов, соблюдающих диету с ограничением соли или находящихся на гемодиализе; одновременно с иммунодепрессантами и салуретиками; у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет).

## Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь, независимо от приема пищи, в одно и то же время суток. В случае пропуска приема препарата, его следует принять как можно скорее. Если до очередного приема остается лишь несколько часов, то необходимо принять только следующую по схеме дозу и не принимать пропущенную дозу. Дозу никогда не следует удваивать. Дозу препарата следует корректировать в зависимости от состояния пациента.

*При лечении артериальной гипертензии:* рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг 1 раз/сут. После приема начальной дозы пациентам требуется медицинский контроль в течение 2 ч и дополнительно 1 ч до стабилизации АД.

Коррекция дозы проводится в зависимости от достижения терапевтического эффекта (снижения АД). При отсутствии клинического эффекта дозу повышают через 1-2 недели на 5 мг. Обычно поддерживающая доза составляет от 10 мг до 20 мг, при необходимости и при достаточно хорошей переносимости дозу можно увеличить до 40 мг/сут. Максимальная суточная доза составляет 40 мг. Высокую дозу целесообразно разделить на 2 приема.

*Дляпациентов, которые продолжают принимать диуретики:* начальная доза препарата составляет 2.5 мг 1 раз/сут.

Для пациентов с гипонатриемией (концентрация ионов натрия в сыворотке крови менее 130 ммоль/л) или содержанием сывороточного креатинина более 140 мкмоль/л: начальная доза составляет – 2.5 мг 1 раз/сут.

Для пациентов с заболеваниями почек: дозу Энапа определяют в зависимости от почечной функции и/или КК. При КК более 30 мл/мин начальная доза составляет 5 мг/сут; при КК менее 30 мл/мин начальная доза составляет 2.5 мг/сут и постепенно увеличивается до достижения клинического эффекта.

Пациентам, находящимся на гемодиализе: в день проведения процедуры препарат назначают в дозе 2.5 мг, в остальные дни врач корректирует дозу в соответствии с показателями АД.

У пациентов 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.

*При лечении хронической сердечной недостаточности:* рекомендуемая начальная доза составляет 2.5 мг 1 раз/сут. Дозу Энапа следует повышать постепенно до достижения максимального клинического эффекта, обычно через 2-4 недели. Обычная поддерживающая доза составляет от 2.5 мг до 10 мг в 1 раз/сут; максимальная поддерживающая доза составляет по 20 мг 2 раза/сут.

*При лечении бессимптомной дисфункции левого желудочка:* рекомендуемая начальная доза – по 2.5 мг 2 раза/сут. Коррекция дозы зависит от переносимости препарата. Обычно поддерживающая доза – по 10 мг 2 раза/сут.

Лечение Энапом длительное, обычно в течение всей жизни, если не возникнут обстоятельства, требующие его отмены.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством жидкости.

## 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 (бради- или тахикардия, мерцание предсердий), сердцебиение, тромбоэмболия ветвей легочной артерии, боли в области сердца, обморок, синдром Рейно.

*Со стороны ЦНС и периферической нервной системы:* головокружение, головная боль, бессонница, слабость, повышенная утомляемость, сонливость (2-3%), очень редко спутанность сознания, повышенная утомляемость, очень редко при применении в высоких дозах - повышенная возбудимость, депрессия, парестезии.

*Со стороны органов чувств:* нарушение вестибулярного аппарата, нарушение слуха и зрения, шум в ушах.

*Со стороны дыхательной системы:* непродуктивный сухой кашель, интерстициальный пневмонит, бронхоспазм/астма, одышка, ринорея, фарингит, боль в горле, охриплость голоса.

*Со стороны пищеварительной системы:* сухость во рту, анорексия, диспептические расстройства (тошнота, диарея или запор, рвота, боли в области живота), кишечная непроходимость, панкреатит, нарушение функции печени и желчевыделения, гепатит (гепатоцеллюлярный или холестатический), желтуха, повышение активности печеночных трансаминаз, гипербилирубинемия.

*Со стороны мочевыделительной системы:* нарушение функции почек, протеинурия, гиперкреатининемия.

*Со стороны обмена веществ:* повышение содержания мочевины, гиперкалиемия, гипонатриемия.

*Со стороны системы кроветворения:* снижение концентрации гемоглобина и гематокрита, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз (у больных с аутоиммунными заболеваниями), эозинофилия.

*Дерматологические реакции:* фотосенсибилизация, пемфигус, алопеция.

*Аллергические реакции:* кожная сыпь, ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, голосовой щели и/или гортани, дисфония, многоформная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, зуд, крапивница, фотосенсибилизация, серозит, васкулит, миозит, артралгия, артрит, стоматит, глоссит, повышенное потоотделение.

*Прочие:* снижение либидо, приливы, снижение потенции, повышение СОЭ.

Возможно развитие сложного симптомокомплекса, который может включать все или некоторые из следующих симптомов: лихорадка, серозит, васкулит, миалгия/миозит, артралгия/артрит, позитивный тест на антинуклеарные антитела, повышение СОЭ, эозинофилия, лейкоцитоз.

Побочные эффекты, наблюдающиеся при применении Энапа, как правило, имеют слабовыраженный, преходящий характер и не требуют отмены препарата.

## Передозировка:

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

*Лечение:* пациента следует перевести в горизонтальное положение с низким изголовьем. В легких случаях показаны промывание желудка и прием внутрь солевого раствора; в более серьезных случаях - мероприятия, направленные на стабилизацию АД, в/в введение физиологического раствора, плазмозаменителей, при необходимости - в/в 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). Если беременность наступает в период лечения Энапом следует немедленно отменить препарат.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное применение эналаприла и диуретиков или других, гипотензивных средств повышает эффективность этих препаратов.

Взаимодействие с лекарственными средствами, применяемыми для лечения сердечной недостаточности (сердечные гликозиды) не имеет клинического значения.

При одновременном применении эналаприла и НПВС, в т.ч. ацетилсалициловой кислоты, возможно уменьшение эффективности эналаприла и повышение риска нарушения функции почек.

При одновременном применении некоторых диуретиков (спиронолактон, амилорид или триамтерен) и/или дополнительном назначении препаратов калия, возможно повышение уровня содержания калия в сыворотке крови (гиперкалиемия).

Эналаприл ослабляет действие средств, содержащих теофиллин. Одновременное применение препаратов лития может усилить побочное действие лития.

Препараты, содержащие циметидин, увеличивают продолжительность действия эналаприла.

У пациентов, получающих эналаприл, существует риск развития артериальной гипотензии при проведении общей анестезии.

Этанол усиливает гипотензивный эффект эналаприла.

## Особые указания и меры предосторожности:

В процессе лечения Энапом требуется проведение регулярных медицинских обследований, особенно в начале лечения и/или при подборе оптимальной дозы препарата. Частота медицинских обследований определяется лечащим врачом.

Следует иметь в виду возможность развития артериальной гипотензии (даже через несколько часов после приема первой дозы) у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью, тяжелыми нарушениями функции почек, а также у пациентов с нарушениями водно-электролитного баланса, обусловленными лечением диуретиками, бессолевой диетой, диареей, рвотой, а также у пациентов, находящихся на гемодиализе.

Выраженное снижение АД обычно проявляется тошнотой, увеличением ЧСС, обмороком. В случае развития артериальной гипотензии пациента следует перевести в горизонтальное положение с низким изголовьем, при этом необходим контроль врача.

Артериальная гипотензия и ее тяжелые последствия отмечаются редко и имеют преходящий характер. Преходящая артериальная гипотензия не является противопоказанием к дальнейшему лечению препаратом. Как только АД стабилизируется, можно продолжить терапию препаратом в средних рекомендуемых дозах. Артериальной гипотензии можно избежать, прервав лечение диуретиками и отказавшись от бессолевой диеты перед началом лечения Энапом, если это возможно. Пациента следует предупредить о том, что если возникают рецидивы артериальной гипотензии, сопровождающиеся тошнотой, увеличением ЧСС и обмороком, то необходима консультация врача.

Перед началом лечения и во время терапии следует проводить контроль функции почек.

В период лечения Энапом возможно повышение содержания калия в сыворотке крови, особенно у больных с хронической почечной недостаточностью, сахарным диабетом, при одновременном назначении калийсберегающих диуретиков (таких как спиронолактон, амилорид и триамтерен) или препаратов калия. Таких пациентов следует проинформировать о необходимости обращения к врачу при появлении мышечной слабости и аритмии.

Пациентам, получающим Энап, не следует употреблять алкоголь из-за риска развития артериальной гипотензии.

В случае развития побочных эффектов или отека Квинке (резкий отек губ, лица, шеи, рук и ног, сопровождающийся удушьем и охриплостью голоса) Энап следует отменить и назначить соответствующее лечение.

Следует отменить препарат перед исследованием функции паращитовидных желез.

Перед проведением запланированного оперативного вмешательства следует поставить в известность анестезиолога о том, что пациент получает Энап, поскольку существует риск развития артериальной гипотензии при проведении общей анестезии.

Следует иметь в виду, что при лечении Энапом возможно развитие аллергических реакций из-за использования некоторых типов фильтрующих мембран, применяющихся при гемодиализе или других видах фильтрации крови.

В период лечения аллергии (десенсибилизация) к осиному или пчелиному яду у пациентов, получающих Энап, возможно развитие реакции повышенной чувствительности.

Не следует назначать препарат детям, т.к. эффективность и безопасность его применения в педиатрии не установлены.

В отдельных случаях препарат может вызвать выраженную артериальную гипотензию и головокружение, особенно в начале лечения, оказывая, таким образом, косвенное и преходящее влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

## Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом месте при температуре не выше 25°С.

## Срок годности:

3 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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