Энаренал



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 круглые, двояковыпуклые, белого или почти белого цвета, с разделяющей риской.

	1 таб.
эналаприла малеат	5 мг

Вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, кроскармеллозы натриевая соль, лактозы моногидрат, крахмал прежелатинизированный, магния стеарат.

20 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.

Таблетки круглые, двояковыпуклые, белого или почти белого цвета с делительной риской с двух сторон.

	1 таб.
эналаприла малеат	10 мг

Вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, кроскармеллозы натриевая соль, лактозы моногидрат, крахмал прежелатинизированный, магния стеарат.

20 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.

Таблетки круглые, двояковыпуклые, белого или почти белого цвета.

	1 таб.
эналаприла малеат	20 мг

Вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, кроскармеллозы натриевая соль, лактозы моногидрат, крахмал прежелатинизированный, магния стеарат.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антигипертензивный препарат, ингибитор АПФ.

Активный метаболит эналаприла - эналаприлат является высоко специфичным ингибитором АПФ длительного

действия. Эналаприлат блокирует превращение ангиотензина I в ангиотензин II, что приводит к угнетению активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы.

Снижение концентрации ангиотензина II вызывает повышение активности ренина, а также снижение выделения альдостерона, что в результате приводит к потере натрия, повышению концентрации калия и уменьшению объема внеклеточной жидкости. Препарат снижает ОПСС, уменьшает преднагрузку, снижает давление в правом предсердии и малом круге кровообращения.

Антигипертензивное действие начинается через 2 ч с момента приема и продолжается 24 ч.

Фармакокинетика

Всасывание и метаболизм

После приема внутрь препарата Энаренал абсорбция составляет 60%. C_{max} эналаприла (неактивной формы препарата) в плазме крови достигается обычно через 1 ч. После всасывания эналаприл подвергается гидролизу с образованием активного метаболита – эналаприлата. C_{max} эналаприлата в плазме крови достигается через 4 ч и составляет приблизительно 33 нг/мл, AUC - около 450 ч х нг/мл

Биодоступность эналаприлата из препарата Энаренал составляет 98.74%. Абсолютная биодоступность эналаприлата - около 40%.

Прием пищи не влияет на всасывание препарата.

Распределение

Эналаприл распределяется в тканях и жидких средах организма. Проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. Эналаприлат не проникает в спинномозговую жидкость, а эналаприл - только в небольшой степени.

Около 50-60% эналаприлата связывается с белками плазмы крови.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет 11 ч. Препарат выводится главным образом почками, частично - с калом. После приема внутрь Энаренала в дозе 10 мг в течение 24-48 ч в среднем выводится 60-78% (в т.ч. 43-56% - в виде эналаприлата, остальное количество – в виде неизмененного вещества).

Показания к применению:

—артериальная гипертензия, в т.ч. реноваскулярная (в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии с другими антигипертензивными средствами, особенно с тиазидными диуретиками);

—хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии).

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия
- ТИА

Противопоказания:

—прогрессирующая азотемия при двустороннем стенозе почечных артерий или стенозе почечной артерии единственной почки;

—ангионевротический отек в анамнезе;

—II и III триместры беременности;

—лактация (грудное вскармливание);

—детский возраст;

—повышенная чувствительность к эналаприлу или другим ингибиторам АПФ.

Способ применения и дозы:

Дозу препарата подбирают индивидуально, в зависимости от состояния больного.

Энаренал принимают внутрь независимо от приема пищи.

При *артериальной гипертензии* начальная доза для **взрослых** составляет 5 мг 1 раз/сут. При недостаточной выраженности гипотензивного эффекта дозу можно увеличить до 10-20 мг/сут в 2 приема. Поддерживающая доза - 10-20 мг/сут.

При артериальной гипертензии тяжелого течения дозу можно повысить максимально до 40 мг/сут.

Для **пожилых пациентов (старше 65 лет)** начальная доза составляет 2.5 мг/сут, при необходимости ее можно повысить.

При артериальной гипертензии у **пациентов с почечной недостаточностью при КК более 30 мл/мин** обычно не требуется изменения дозы. При **КК менее 30 мл/мин** начальная доза - 2.5 мг/сут. В случае необходимости дозу препарата можно повышать до достижения терапевтического эффекта, но не более 40 мг/сут.

Функция почек	Клиренс креатинина	Начальная доза
Нормальная функция почек	>80 мл/мин	5 мг/сут
Умеренная почечная недостаточность	>30 мл/мин	5 мг/сут
Почечная недостаточность от умеренной до тяжелой	< 30 мл/мин	2.5 мг/сут
Пациенты, находящиеся на гемодиализе	-	2.5 мг - в день диализа

При *хронической сердечной недостаточности* Энаренал следует применять в сочетании с диуретиками или гликозидами наперстянки. Начальная доза Энаренала составляет 2.5 мг/сут, при необходимости дозу постепенно повышают до поддерживающей - 20 мг/сут в 1-2 приема.

Дозу препарата следует повышать с интервалами 2-4 недели, в случае сохранения симптомов недостаточности кровообращения эти интервалы можно сократить.

При хронической сердечной недостаточности у **пациентов с сопутствующей почечной недостаточностью или гипонатриемией** при концентрации натрия в сыворотке крови менее 130 мэкв/л или концентрации креатинина более 1.6 мг/мл, лечение следует начинать с дозы 2.5 мг 2 раза/сут, а затем – по 5 мг 2 раза/сут или более. Между приемами препарата следует соблюдать большие интервалы.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - артериальная гипотензия; редко - ортостатическая гипотензия; около 0.5-1% - инфаркт миокарда, состояние ишемии головного мозга, связанные с выраженным снижением АД в группе больных повышенного риска, боли в грудной клетке, сердцебиение, аритмии, стенокардия.

Со стороны пищеварительной системы: редко - тошнота, диарея; 0.5-1% - непроходимость кишечника, панкреатит, гепатит, желтуха, боли в животе, рвота, диспепсия, запор, отсутствие аппетита, воспаление языка, нарушение вкуса.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: часто - головокружение и головная боль; редко - чувство усталости, обморок; около 0.5-1% - депрессия, состояние спутанности сознания, сонливость, бессонница, парестезии, головокружение, головная боль, шум в ушах, нечеткость зрения, светобоязнь.

Со стороны дыхательной системы: редко – сухой кашель; 0.5-1% - ринит, боли в горле, охриплость голоса, удушье.

Со стороны костно-мышечной системы: редко – мышечные судороги; 0.5-1% - мышечные и суставные боли.

Со стороны мочевыделительной системы: редко - нарушения функции почек, почечная недостаточность и олигурия.

Дерматологические реакции: 0.5-1% - повышенная потливость, полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны системы кроветворения: 0.5-1% - нейтропения, тромбоцитопения, положительный тест на антинуклеарные антитела, повышение СОЭ, эозинофилия и лейкоцитоз.

Аллергические реакции: 0.5-1% - кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, алопеция.

Лабораторные тесты: 0.5-1% - повышение уровня мочевины и креатинина в сыворотке крови, гиперкалиемия, гипернатриемия, снижение гемоглобина и гематокрита.

Прочие: 0.5-1% - импотенция, чувство жара, лихорадка, воспаление серозной оболочки.

Передозировка:

Симптомы: возможна артериальная гипотензия через 6 ч после приема препарата, брадикардия.

Лечение: в/в введение изотонического раствора натрия хлорида. Эналаприлат можно вывести из организма с помощью гемодиализа.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Энаренал не следует применять в I триместре беременности. Во II и III триместрах беременности применение Энаренала противопоказано.

Эналаприл и его метаболит выделяются с грудным молоком, поэтому при необходимости применения Энаренала в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Бета-адреноблокаторы, метилдопа, антагонисты кальция усиливают действие Энаренала.

При одновременном применении Энаренала с солями калия или калийсберегающими диуретиками (спиронолактон, триамтерен, амилорид) повышается риск развития гиперкалиемии.

Энаренал и другие ингибиторы АПФ повышают концентрацию солей лития в сыворотке крови.

Особые указания и меры предосторожности:

С особой осторожностью следует применять Энаренал у пациентов с недостаточностью кровообращения значительной степени, особенно при сопутствующих нарушениях функции почек, т.к. имеется риск развития гипотензии.

С осторожностью следует применять Энаренал у пациентов с ИБС и сосудистыми нарушениями головного мозга, т.к. при чрезмерном понижении АД возможно развитие инфаркта миокарда или инсульта.

При применении Энаренала у пациентов с осложненной артериальной гипертензией гипотензия наблюдается редко. Риск развития гипотензии повышен у пациентов, ранее леченных мочегонными препаратами или соблюдающих диету с ограничением соли, у больных, находящихся на гемодиализе, а также при дефиците жидкости в организме.

С осторожностью следует применять Энаренал у пациентов с нарушением функции почек. У некоторых пациентов с артериальной гипертензией, без ранее диагностированной болезни почек, может проявиться повышение уровня мочевины и креатинина, особенно при одновременном применении Энаренала с диуретиком. В таких случаях следует уменьшить дозу Энаренала или отменить применение мочегонного препарата.

У пациентов, находящихся на диализе, наблюдалось повышение частоты развития анафилактических реакций при применении мембран с высокой проницаемостью и одновременной терапией ингибиторами АПФ.

При хирургических вмешательствах и проведении общей анестезии у пациентов, получающих Энаренал, возможно развитие артериальной гипотензии, которую можно устранить путем восполнения объема плазмы.

При указаниях в анамнезе на отек Квинке существует риск его развития после применения ингибиторов АПФ.

У 1% пациентов, которые принимали Энаренал, наблюдалось повышение концентрации калия в сыворотке крови (свыше 5.7 мэкв/л). Риск возникновения гиперкалиемии повышается при почечной недостаточности, сахарном диабете, а также в период одновременного применения калийсберегающих диуретиков (например, спиронолактона, триамтерена, амилорида), заменителей пищевой соли, содержащих калий.

Не рекомендуется одновременное применение Энаренала с солями калия и калийсберегающими диуретиками (спиронолактон, триамтерен, амилорид).

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью необходимо контролировать АД и функцию почек как до, так и после применения Энаренала.

При развитии отека Квинке Энаренал следует немедленно отменить и применить адреналин в разбавлении 1:1000 (0.3-0.5 мл).

Контроль лабораторных показателей

Во время лечения следует периодически контролировать концентрацию калия в плазме крови. Более частый контроль рекомендуется при необходимости одновременного применения Энаренала и калийсберегающих диуретиков (спиронолактона, триамтерена, амилорида), заменителей пищевой соли, содержащих калий.

Использование в педиатрии

Энаренал не следует применять у детей.

Влияние препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Энаренал может вызвать артериальную гипотензию, головокружение, сонливость, которые уменьшают способность к концентрации внимания и скорость психомоторных реакций. В связи с этим пациента следует проинформировать об опасности, связанной с управлением средствами транспорта, обслуживанием механического оборудования и другими потенциально опасными видами деятельности.

При нарушениях функции почек

При артериальной гипертензии у **пациентов с почечной недостаточностью при КК более 30 мл/мин** обычно не требуется изменения дозы. При **КК менее 30 мл/мин** начальная доза - 2.5 мг/сут. В случае необходимости дозу препарата можно повышать до достижения терапевтического эффекта, но не более 40 мг/сут.

Функция почек	Клиренс креатинина	Начальная доза
Нормальная функция почек	>80 мл/мин	5 мг/сут
Умеренная почечная недостаточность	>30 мл/мин	5 мг/сут
Почечная недостаточность от умеренной до тяжелой	< 30 мл/мин	2.5 мг/сут
Пациенты, находящиеся на гемодиализе	-	2.5 мг - в день диализа

Применение в пожилом возрасте

Для **пожилых пациентов (старше 65 лет)** начальная доза составляет 2.5 мг/сут, при необходимости ее можно повысить.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан в детском возрасте.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Препарат отпускается по рецепту.

Срок годности:

3 года.

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