Энзикс



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Индапамид
- Эналаприл

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблеток набор.

Таблетки эналаприла, белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне (5 шт. в блистере).

	1 таб.
эналаприла малеат	10 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния карбонат, желатин, кросповидон, магния стеарат.

Таблетки индапамида, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые (5 шт. в блистере).

	1 таб.
индапамид	2.5 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, повидон К30, кросповидон, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, тальк.

Состав оболочки таблеток индапамида: гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, титана диоксид (Е171).

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

Энзикс Дуо

Таблеток набор.

Таблетки эналаприла белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне (10 шт. в блистере).

	1 таб.
эналаприла малеат	10 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния карбонат, желатин, кросповидон, магния стеарат.

Таблетки индапамида, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые (5 шт. в блистере).

	1 таб.
индапамид	2.5 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, повидон К30, кросповидон, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, тальк.

Состав оболочки таблеток индапамида: гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, титана диоксид (Е171).

15 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Энзикс Дуо Форте

Таблеток набор.

Таблетки эналаприла, белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне (10 шт. в блистере).

	1 таб.
эналаприла малеат	20 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния карбонат, желатин, кросповидон, магния стеарат.

Таблетки индапамида, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые (5 шт. в блистере).

	1 таб.
индапамид	2.5 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, повидон К30, кросповидон, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, тальк.

Состав пленочной оболочки таблеток индапамида: гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, титана диоксид (Е171).

15 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антигипертензивный препарат, содержащий два лекарственных средства в одной упаковке: ингибитор АПФ - эналаприл и диуретик - индапамид.

Эналаприл - ингибитор АПФ. Является пролекарством: фармакологической активностью обладает метаболит эналаприла - эналаприлат. Подавляет образование ангиотензина II из ангиотензина I, что приводит к снижению содержания альдостерона. При этом понижается ОПСС, систолическое и диастолическое АД, пост- и преднагрузка на миокард. Эналаприл расширяет артерии в большей степени, чем вены (при этом рефлекторного повышения ЧСС не отмечается), уменьшает деградацию брадикинина, увеличивает синтез простагландина.

Антигипертензивный эффект более выражен при высоком уровне ренина плазмы, чем при нормальном или сниженном его уровне.

Эналаприл усиливает коронарный и почечный кровоток. Снижение АД в терапевтических пределах не оказывает влияния на мозговое кровообращение, кровоток в сосудах мозга поддерживается на достаточном уровне и на фоне сниженного давления.

При длительном применении эналаприла уменьшается гипертрофия миокарда левого желудочка и миоцитов стенок артерий резистивного типа, что предотвращает прогрессирование сердечной недостаточности и замедляет развитие дилатации левого желудочка. Эналаприл улучшает кровоснабжение ишемизированного миокарда.

Снижает агрегацию тромбоцитов. Обладает некоторым диуретическим эффектом.

Действие эналаприла наступает через 1 ч, достигает максимума через 4-6 ч и сохраняется до 24 ч.

Индапамид - тиазидоподобный диуретик с умеренным по силе и длительным действием. Обладает умеренным салуретическим и диуретическим эффектами, которые связаны с блокадой реабсорбции ионов натрия, хлора, водорода, и в меньшей степени ионов калия в проксимальных канальцах и кортикальном сегменте дистального канальца нефрона.

Снижает тонус гладкой мускулатуры артерий, уменьшает ОПСС за счет снижения реактивности сосудистой стенки к норадреналину и ангиотензину II; увеличения синтеза простагландинов, обладающих сосудорасширяющей активностью; угнетения тока кальция в гладкомышечные клетки сосудов. Способствует уменьшению гипертрофии левого желудочка.

В терапевтических дозах не влияет на липидный и углеводный обмен (в т.ч. у больных с сопутствующим сахарным диабетом).

Антигипертензивный эффект индапамида развивается в конце первой/начале второй недели при постоянном приеме препарата. После однократного приема антигипертензивное действие сохраняется в течение 24 ч.

Одновременное применение эналаприла и индапамида приводит к усилению антигипертензивного эффекта эналаприла.

Фармакокинетика

Эналаприл

Всасывание

После приема внутрь около 60% абсорбируется в ЖКТ. Одновременный прием пищи не влияет на всасывание эналаприла. C_{max} эналаприла в плазме крови достигается через 1-2 ч, эналаприлата - через 3-4 ч. Биодоступность препарата - 40%.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови для эналаприлата составляет 50-60%.

Эналаприлат легко проходит через гистогематические барьеры, исключая ГЭБ, небольшое количество проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком.

Метаболизм

Эналаприл быстро и полностью гидролизуется в печени с образованием активного метаболита - эналаприлата, который является более активным ингибитором АПФ, чем эналаприл.

Выведение

$T_{1/2}$ эналаприлата - около 11 ч. Выводится с мочой 60% (20% - в виде эналаприла и 40% - в виде эналаприлата), с калом - 33% (6% - в виде эналаприла и 27% - в виде эналаприлата).

Фармакокинетика в особых клинических случаях

При хронической почечной недостаточности кумуляция эналаприла наступает при снижении фильтрации менее 10 мл/мин.

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

Индапамид

Всасывание

После приема внутрь быстро и полностью всасывается из ЖКТ. Прием пищи несколько замедляет скорость абсорбции, но не влияет на ее полноту. C_{max} достигается через 1-2 ч после приема внутрь. Биодоступность высокая (93%).

Распределение

C_{ss} устанавливается через 7 дней регулярного приема.

Связывание с белками плазмы крови составляет 79%. Связывается также с эластином гладких мышц сосудистой стенки. Имеет значительный V_d, проникает через гистогематические барьеры (в т.ч. плацентарный) и в грудное молоко.

Метаболизм

Метаболизируется в печени.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет в среднем 14-18 ч. С мочой выводится 60-80% в виде метаболитов (в неизмененном виде выводится около 5%), с калом - 20%. Не кумулирует.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с почечной недостаточностью фармакокинетика не меняется.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия.

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия

Противопоказания:

Эналаприл

— наличие в анамнезе ангионевротического отека, связанного с лечением ингибиторами АПФ;

— порфирия;

— беременность;

— период лактации;

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

— повышенная чувствительность к эналаприлу и другим ингибиторам АПФ.

С *осторожностью* следует применять эналаприл при первичном гиперальдостеронизме, двустороннем стенозе почечных артерий, стенозе артерии единственной почки, гиперкалиемии, состоянии после трансплантации почки, состояниях, сопровождающихся уменьшением ОЦК (в т.ч. рвота, диарея), при аортальном стенозе, митральном стенозе (с нарушениями гемодинамики), идиопатическом гипертрофическом субаортальном стенозе, системных заболеваниях соединительной ткани, ИБС, цереброваскулярных заболеваниях, сахарном диабете, при почечной недостаточности (протеинурия - более 1 г/сут), при печеночной недостаточности, у пациентов, соблюдающих диету с ограничением соли или находящихся на гемодиализе, при одновременном приеме с иммунодепрессантами и салуретиками, у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет).

Индапамид

— анурия;

— гипокалиемия;

— выраженная печеночная недостаточность (в т.ч. с энцефалопатией);

— выраженная почечная недостаточность;

— беременность;

— период лактации;

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

— одновременный прием препаратов, удлиняющих интервал QT;

— повышенная чувствительность к препарату, другим производным сульфонамида или другим компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять индапамид при сахарном диабете в стадии декомпенсации, гиперурикемии (особенно, сопровождающейся подагрой и уратным нефролитиазом).

Способ применения и дозы:

Энзикс и Энзикс Дуо

1 таб. эналаприла (10 мг) и 1 таб. индапамида (2.5 мг) принимают внутрь утром одновременно. В зависимости от динамики показателей АД доза эналаприла может быть увеличена до приема 2 раза/сутки.

Энзикс Дуо Форте

1 таб. эналаприла (20 мг) и 1 таб. индапамида (2.5 мг) принимают внутрь утром одновременно. В зависимости от динамики показателей АД доза эналаприла может быть увеличена до приема 2 раза/сутки.

Максимальная суточная доза эналаприла составляет 40 мг, индапамида - 2.5 мг.

При **почечной недостаточности легкой и средней степени тяжести (КК 30-80 мл/мин)** доза эналаприла должна составлять 5-10 мг/сут.

Побочное действие:

Эналаприл

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, слабость, бессонница, тревога,

спутанность сознания, утомляемость, сонливость (2-3%); в отдельных случаях при применении в высоких дозах - нервозность, депрессия, парестезии.

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

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

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

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 обмена веществ: гиперкалиемия, гипонатриемия, гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом).

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

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, протеинурия, гиперкреатининемия, повышение содержания мочевины.

Со стороны половой системы: снижение либидо, приливы, снижение потенции.

Дерматологические реакции: алопеция, фотосенсибилизация.

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, пемфигус, зуд, крапивница, серозит, васкулит, миозит, артралгия, артрит, стоматит, глоссит; очень редко - интестинальный ангионевротический отек.

Индапамид

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: астения, нервозность, головная боль, головокружение, сонливость, вертиго, бессонница, депрессия, парестезии; редко - повышенная утомляемость, общая слабость, недомогание, спазм мышц, напряженность, раздражительность, тревога.

Со стороны пищеварительной системы: возможны тошнота, анорексия, сухость во рту, гастралгия, рвота, диарея или запор, чувство дискомфорта в области живота, панкреатит.

Со стороны органов чувств: конъюнктивит, нарушение зрения.

Со стороны дыхательной системы: кашель, фарингит, синусит, ринорея; редко - ринит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия, характерные для гипокалиемии изменения на ЭКГ, аритмии, сердцебиение.

Со стороны мочевыделительной системы: увеличение частоты развития инфекций, никтурия, полиурия, повышение азота мочевины в плазме крови, гиперкреатининемия.

Со стороны обмена веществ: гипокалиемия, гипонатриемия, гипохлоремический алкалоз, гиперкальциемия, глюкозурия, потливость, снижение массы тела.

Со стороны половой системы: снижение потенции, снижение либидо.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, зуд, геморрагический васкулит.

Прочие: гриппоподобный синдром, боль в грудной клетке, боль в спине, инфекции, обострение СКВ.

Передозировка:

Эналаприл

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 показано

промывание желудка и прием внутрь солевого слабительного. В более тяжелых случаях проводят мероприятия, направленные на стабилизацию АД: в/в введение физиологического раствора, плазмозаменителей, ангиотензина II, возможно проведение гемодиализа.

Индапамид

Симптомы: тошнота, рвота, слабость, нарушение функции ЖКТ, водно-электролитные нарушения; в некоторых случаях - чрезмерное снижение АД, головокружение, сонливость, спутанность сознания, угнетение дыхания. У пациентов с циррозом печени возможно развитие печеночной комы.

Лечение: промывание желудка и/или назначение активированного угля, коррекция водно-электролитного баланса, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации. При необходимости применения препарата Энзикс в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

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, развитие которых возможно 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Эналаприл

Одновременное применение эналаприла и индапамида приводит к усилению антигипертензивного действия эналаприла.

При одновременном применении эналаприла с НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, анальгетиками-антипиретиками возможно снижение гипотензивного эффекта эналаприла.

В некоторых случаях у пациентов с нарушением функции почек, получающих НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, применение ингибиторов АПФ может привести к дальнейшему ухудшению функции почек. Эти изменения обратимы.

Антигипертензивное действие эналаприла усиливают диуретики, бета-адреноблокаторы, метилдопа, нитраты, блокаторы медленных кальциевых каналов дигидропиридинового ряда, гидралазин, празозин.

Применение эналаприла совместно с калийсберегающими диуретиками (спиронолактон, триамтерен, амилорид), а также с калийсодержащими препаратами усиливает риск гиперкалиемии.

Эналаприл ослабляет действие лекарственных средств, содержащих теофиллин.

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

Эналаприл способствует замедлению выведения лития (при одновременном применении эналаприла с солями лития показан контроль концентрации лития в плазме крови).

Совместное применение ингибиторов АПФ и гипогликемических средств (инсулин, пероральные гипогликемические препараты) может усилить гипогликемический эффект последних с риском развития гипогликемии. Это наиболее часто встречается в течение первых 3 недель совместного применения, а также у пациентов с почечной недостаточностью. У пациентов с сахарным диабетом, получающих гипогликемические препараты для приема внутрь и инсулин, необходим контроль уровня глюкозы в крови, особенно в течение первого месяца совместного применения с ингибиторами АПФ.

Симптомокомплекс, включающий покраснение лица, тошноту, рвоту и артериальную гипотензию, описан в редких случаях при совместном применении препаратов золота для парентерального применения (натрия ауротиомалат) и ингибиторов АПФ (эналаприл).

Этанол усиливает гипотензивный эффект эналаприла.

Индапамид

При одновременном применении индапамида с салуретиками, сердечными гликозидами, глюко- и минералокортикоидами, тетракозактидом, амфотерицином В (в/в), слабительными препаратами повышается риск

развития гипокалиемии.

При одновременном приеме индапамида с сердечными гликозидами повышается вероятность развития гликозидной интоксикации; с препаратами кальция - гиперкальциемии; с метформином - возможно усугубление молочнокислого ацидоза.

Индапамид способствует замедлению выведения лития и тем самым повышению его концентрации в плазме крови.

Астемизол, эритромицин (в/в), пентамидин, сультоприд, терфенадин, винкамин, антиаритмические препараты класса I A (хинидин, дизопирамид) и класса III (амиодарон, бретилий, соталол) при приеме на фоне идапамида могут привести к развитию аритмии по типу "пируэт".

НПВС, ГКС, тетракозактид, симпатомиметики снижают гипотензивный эффект индапамида; баклофен - усиливает.

Комбинация индапамида с калийсберегающими диуретиками может быть эффективна у некоторой категории больных, однако при этом полностью не исключается возможность развития гипо- или гиперкалиемии, особенно у больных сахарным диабетом и с почечной недостаточностью.

Ингибиторы АПФ при одновременном применении с индапамидом увеличивают риск развития артериальной гипотензии и/или острой почечной недостаточности (особенно при имеющемся стенозе почечной артерии).

Индапамид увеличивает риск развития нарушений функции почек при одновременном применении с йодсодержащими контрастными средствами в высоких дозах (обезвоживание организма). Перед применением йодсодержащих контрастных средств у пациентов, принимающих индапамид, необходимо восстановить потерю жидкости.

Трициклические антидепрессанты и антипсихотические препараты усиливают гипотензивное действие индапамида и увеличивают риск развития ортостатической гипотензии.

При одновременном применении индапамида с циклоспорином повышается риск развития гиперкреатининемии.

Индапамид снижает эффект непрямых антикоагулянтов (производных кумарина или индандиона) вследствие повышения концентрации факторов свертывания в результате уменьшения ОЦК и повышения их продукции печенью (может потребоваться коррекция дозы).

Индапамид усиливает действие недеполяризующих миорелаксантов.

Особые указания и меры предосторожности:

Эналаприл

Пациентам необходимо медицинское наблюдение в течение 2 ч после приема начальной дозы препарата и дополнительно 1 ч до стабилизации АД.

У пациентов с уменьшением ОЦК (в результате терапии диуретиками, при ограничении потребления повареной соли, проведении гемодиализа, диарее, рвоте) при применении эналаприла (как и других ингибиторов АПФ) даже в начальной дозе повышается риск внезапного и выраженного снижения АД.

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

Применение высокопрочных диализных мембран повышает риск развития анафилактической реакции. В дни, свободные от диализа, следует корректировать режим дозирования в зависимости от уровня АД.

Следует тщательно контролировать состояние пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью, ИБС и с заболеваниями сосудов мозга. У таких пациентов резкое снижение АД может привести к инфаркту миокарда, инсульту или нарушению функции почек.

Внезапная отмена препарата не приводит к резкому повышению АД.

Перед исследованием функции паращитовидных желез эналаприл следует отменить.

В случае развития побочных эффектов или отека Квинке препарат следует отменить и назначить соответствующее лечение.

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

До и во время лечения ингибиторами АПФ необходим периодический контроль АД, показателей крови (гемоглобина, калия, креатинина, мочевины, активности печеночных трансаминаз), белка в моче.

Индапамид

При назначении индапамида пациентам, принимающим сердечные гликозиды, слабительные препараты, на фоне гиперальдостеронизма, а также пациентам пожилого возраста показан регулярный контроль содержания калия и креатинина.

На фоне приема индапамида следует систематически контролировать концентрацию калия, натрия, магния в плазме крови, pH, концентрацию глюкозы, мочевой кислоты и остаточного азота. Наиболее тщательный контроль показан при циррозе печени (особенно с отеками или асцитом - риск развития метаболического алкалоза, усиливающего проявления печеночной энцефалопатии), ИБС, сердечной недостаточности, а также у пациентов пожилого возраста. К группе повышенного риска также относятся пациенты с увеличенным интервалом QT на ЭКГ (врожденным или развившемся на фоне какого-либо патологического процесса). Первое определение концентрации калия в крови следует провести в течение первой недели лечения.

Гиперкальциемия на фоне приема индапамида может быть следствием ранее недиагностированного гиперпаратиреоза.

У больных сахарным диабетом крайне важно контролировать уровень глюкозы в крови, особенно при наличии гипокалиемии.

Значительная дегидратация может привести к развитию острой почечной недостаточности (снижение клубочковой фильтрации). Больным необходимо компенсировать потерю воды и в начале лечения тщательно контролировать функцию почек.

Индапамид может дать положительный результат при проведении допинг-контроля.

Пациентам с артериальной гипертензией и гипонатриемией (вследствие приема диуретиков) необходимо за 3 дня до начала приема ингибиторов АПФ прекратить прием диуретиков (при необходимости прием диуретиком можно возобновить несколько позже), либо в таких случаях назначают начальные низкие дозы ингибиторов АПФ.

При назначении индапамида следует учитывать, что производные сульфонамидов могут обострять течение СКВ.

Использование в педиатрии

Эффективность и безопасность применения эналаприла и индапамида у **детей и подростков в возрасте до 18 лет** не установлены.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В начале лечения, до завершения периода подбора дозы пациент должен воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. возможно головокружение, особенно после приема начальной дозы препарата.

При нарушениях функции почек

При **почечной недостаточности легкой и средней степени тяжести (КК от 30 до 80 мл/мин)** доза эналаприла должна составлять 5-10 мг/сут.

Препарат противопоказан при анурии, выраженных нарушениях функции почек (КК менее 30 мл/мин).

При нарушениях функции печени

Противопоказан при печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* следует применять у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет).

Применение в детском возрасте

Эффективность и безопасность применения эналаприла и индапамида у **детей и подростков в возрасте до 18 лет** не установлены.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от влаги, недоступном для детей месте при температуре от 15° до 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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