Ренитек



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 белого цвета, треугольной формы, с гравировкой "MSD 712" на одной стороне и риской - на другой.

	1 таб.
эналаприла малеат	5 мг

Вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, магния стеарат.

7 шт. - блистеры (1) - коробки картонные.
7 шт. - блистеры (2) - коробки картонные.
7 шт. - блистеры (4) - коробки картонные.

Таблетки розового цвета, с вкраплениями, треугольной формы, с гравировкой "MSD 713" на одной стороне и риской - на другой.

	1 таб.
эналаприла малеат	10 мг

Вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, крахмал кукурузный прежелатинизированный, магния стеарат, железа оксид красный (Е172).

7 шт. - блистеры (1) - коробки картонные.
7 шт. - блистеры (2) - коробки картонные.
7 шт. - блистеры (4) - коробки картонные.
100 шт. - флаконы темного стекла (1) - коробки картонные.

Таблетки светло-розового цвета с желтоватым оттенком, треугольной формы, с гравировкой "MSD 714" на одной стороне и риской - на другой.

	1 таб.
эналаприла малеат	20 мг

Вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, крахмал кукурузный прежелатинизированный, магния стеарат, железа оксид красный (Е172), железа оксид желтый (Е172).

7 шт. - блистеры (1) - коробки картонные.
7 шт. - блистеры (2) - коробки картонные.
7 шт. - блистеры (4) - коробки картонные.

100 шт. - флаконы темного стекла (1) - коробки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Ренитек (эналаприла малеат) относится к средствам, влияющим на ренин-ангиотензиновую систему - ингибиторам АПФ и является высокоспецифичным, длительно действующим, не содержащим сульфгидрильную группу ингибитором АПФ.

Ренитек (эналаприла малеат) является производным двух аминокислот: L-аланина и L-пролина. Эналаприл - ингибитор АПФ, катализирующего превращение ангиотензина I в прессорную субстанцию ангиотензин II. После всасывания принятый внутрь эналаприл превращается путем гидролиза в эналаприлат, который ингибирует АПФ. Ингибирование АПФ приводит к снижению концентрации ангиотензина II в плазме крови, что влечет за собой увеличение активности ренина плазмы крови (вследствие устранения обратной отрицательной реакции на изменение продукции ренина) и уменьшение секреции альдостерона.

АПФ идентичен ферменту кининаза II, поэтому эналаприл также может блокировать разрушение брадикинина, пептида, обладающего вазодилатирующим действием. Значение этого эффекта в терапевтическом действии эналаприла требует уточнения. В настоящее время считается, что механизмом, при помощи которого эналаприл снижает АД, является подавление ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, играющей важную роль в регулировании АД. Эналаприл проявляет антигипертензивное действие даже у пациентов со сниженной концентрацией ренина. Снижение АД сопровождается снижением общего периферического сосудистого сопротивления, увеличением сердечного выброса и отсутствием изменений или незначительными изменениями частоты сердечных сокращений. В результате приема эналаприла увеличивается почечный кровоток, но уровень клубочковой фильтрации остается неизмененным. Однако у пациентов с исходно сниженной клубочковой фильтрацией, ее уровень обычно повышается.

Антигипертензивная терапия эналаприлом ведет к значительной регрессии гипертрофии левого желудочка и сохранению его систолической функции.

Терапия эналаприлом сопровождается благоприятным воздействием на соотношение фракций липопротеинов и отсутствием влияния или благоприятным действием на концентрацию общего холестерина.

Прием эналаприла пациентами с артериальной гипертензией приводит к снижению АД независимо от положения тела: как в положении стоя, так и в положении лежа без значимого увеличения ЧСС.

Симптоматическая постуральная гипотензия развивается редко. У некоторых пациентов достижение оптимального снижения АД может потребовать нескольких недель терапии. Прерывание терапии эналаприлом не вызывает резкого подъема АД.

Эффективное ингибирование активности АПФ обычно развивается через 2-4 ч после однократного приема дозы эналаприла внутрь. Начало гипотензивного действия наступает в течение 1 ч, максимальное снижение АД наблюдается через 4-6 ч после приема препарата. Продолжительность действия зависит от дозы. Однако при использовании рекомендованных доз антигипертензивное действие и гемодинамические эффекты поддерживаются в течение 24 ч.

Эналаприл уменьшает потерю ионов калия, вызываемую применением гидрохлоротиазида.

Фармакокинетика

После приема внутрь эналаприл быстро всасывается, C_{max} эналаприла в сыворотке крови достигается в течение 1 ч после приема внутрь. Степень всасывания эналаприла малеата при приеме внутрь составляет приблизительно 60%. Прием пищи не оказывает влияния на всасывание эналаприла.

После всасывания эналаприл быстро гидролизуется с образованием активного вещества эналаприлата, мощного ингибитора АПФ. C_{max} эналаприлата в сыворотке крови наблюдается через 3-4 ч после приема дозы эналаприла внутрь. Продолжительность всасывания и гидролиза эналаприла сходна для различных рекомендованных терапевтических доз.

Выведение эналаприла осуществляется преимущественно через почки. Основными метаболитами, определяемыми в моче, являются эналаприлат, составляющий приблизительно 40% дозы и неизмененный эналаприл. Данных о других метаболитах эналаприла нет. Профиль концентрации эналаприлата в плазме крови имеет длительную конечную фазу, по-видимому, обусловленную высвобождением связанного с АПФ эналаприлата. У лиц с нормальной функцией почек стабильная концентрация эналаприлата достигается на 4-й день с начала приема эналаприла. $T_{1/2}$ эналаприла при курсовом применении препарата внутрь составляет 11 ч.

Показания к применению:

— эссенциальная гипертензия;

— реноваскулярная гипертензия;

— сердечная недостаточность любой стадии.

У пациентов с наличием клинических проявлений сердечной недостаточности препарата также показан для:

— повышения выживаемости пациентов;

— замедления прогрессирования сердечной недостаточности;

— снижения частоты госпитализаций по поводу сердечной недостаточности.

Профилактика развития клинически выраженной сердечной недостаточности

У пациентов без клинических симптомов сердечной недостаточности с нарушением функции левого желудочка препарат показан для:

— замедления развития клинических проявлений сердечной недостаточности;

— снижения частоты госпитализаций по поводу сердечной недостаточности.

Профилактика коронарной ишемии

У пациентов с дисфункцией левого желудочка препарат показан для:

— уменьшения частоты развития инфаркта миокарда;

— снижения частоты госпитализаций по поводу нестабильной стенокардии.

Относится к болезням:

- Гипертензия
- Миокардит
- Сердечная недостаточность
- Стенокардия

Противопоказания:

— ангионевротический отек в анамнезе, связанный с назначением ранее ингибиторов АПФ;

— наследственный или идиопатический ангионевротический отек;

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

— повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

Способ применения и дозы:

Внутрь, независимо от приема пищи, поскольку абсорбция таблеток уе зависит от приема пищи.

Артериальная гипертензия

Начальная доза составляет 10-20 мг в зависимости от степени тяжести артериальной гипертензии и назначается 1 раз/сут. При мягкой степени артериальной гипертензии рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг/сут. При других степенях артериальной гипертензии начальная доза составляет 20 мг/сут при однократном приеме. Поддерживающая доза - 1 таб. 20 мг 1 раз/сут. Дозировка подбирается индивидуально для каждого пациента, но доза не должна превышать 40 мг/сут.

Реноваскулярная гипертензия

Поскольку у пациентов этой группы АД и почечная функция могут быть особенно чувствительны к ингибированию АПФ, терапию начинают с низкой начальной дозы - 5 мг и менее. Затем доза подбирается в соответствии с

потребностями пациента. Обычно эффективна доза 20 мг/сут при ежедневном приеме. Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов, которые незадолго до этого получали лечение диуретиками.

Сопутствующее лечение артериальной гипертензии диуретиками

После 1-го приема Ренитека может развиться артериальная гипотензия. Такой эффект наиболее вероятен у пациентов, которые получают лечение диуретиками. Препарат рекомендуется назначать с осторожностью, т.к. у таких пациентов может наблюдаться дефицит жидкости или натрия. Лечение диуретиками следует прекратить за 2-3 дня до начала лечения Ренитеком. Если это невозможно, то начальную дозу Ренитека следует снизить (до 5 мг или менее), для определения первичного эффекта препарата. Далее дозировку следует подбирать с учетом состояния пациента.

Дозировка при почечной недостаточности

Должен быть увеличен интервал между приемами Ренитека и/или уменьшена доза.

Состояние почек	Клиренс креатинина мл/мин	Начальная доза мг/день
Незначительные нарушения функции	<80 > 30 мл/мин	5-10 мг
Умеренные нарушения функции	<30 > 10 мл/мин	2.5-5 мг
Выраженные нарушения. Обычно такие больные находятся на гемодиализе*	<10 мл/мин	2.5 мг в дни диализа*

*Эналаприл подвергается гемодиализу. Коррекция дозы в дни, когда гемодиализ не проводится, должна осуществляться в зависимости от уровня АД.

Сердечная недостаточность/бессимптомная дисфункция левого желудочка

Начальная доза Ренитека у пациентов с сердечной недостаточностью или с бессимптомной дисфункцией левого желудочка составляет 2.5 мг, при этом назначение препарата должно проводиться под тщательным врачебным контролем для установления первичного эффекта препарата на АД. Ренитек может использоваться для лечения сердечной недостаточности с выраженными клиническими проявлениями обычно совместно с диуретиками и, когда необходимо, с сердечными гликозидами. В случае отсутствия симптоматической гипотензии (возникшей в результате лечения Ренитеком) или после соответствующей ее коррекции, дозу следует постепенно повышать до обычной поддерживающей дозы 20 мг, которая назначается либо однократно, либо делится на 2 приема в зависимости от переносимости препарата пациентом. Подбор дозы может проводиться в течение 2-4 недель или в более короткие сроки, если имеются остаточные признаки и симптомы сердечной недостаточности. Такой терапевтический режим эффективно снижает показатели смертности пациентов с клинически выраженной сердечной недостаточности.

Как до, так и после начала лечения Ренитеком следует проводить тщательный контроль АД и функции почек у больных сердечной недостаточности, поскольку имелись сообщения о развитии в результате приема препарата артериальной гипотензии с последующим (что наблюдается гораздо реже) возникновением почечной недостаточности. У пациентов, получающих диуретики, доза диуретиков по возможности должна быть уменьшена до начала лечения Ренитеком. Развитие артериальной гипотензии после приема первой дозы Ренитека не означает, что артериальная гипотензия сохранится при длительном лечении, и не указывает на необходимость прекращения приема препарата. При лечении Ренитеком следует также контролировать уровень калия в сыворотке крови.

Побочное действие:

В целом, препарат хорошо переносится. Суммарная частота побочных эффектов при использовании Ренитека не превышает таковую при назначении плацебо. В большинстве случаев побочные эффекты незначительны, носят временный характер и не требуют отмены терапии.

При назначении препарата наблюдаются следующие побочные эффекты: головокружение и головная боль встречаются *наиболее часто*. Повышенная утомляемость и астения наблюдаются у 2-3 % пациентов. Другие побочные эффекты (артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия, обморок, тошнота, диарея, мышечные судороги, кожная сыпь и кашель) встречаются менее чем у 2% пациентов. Есть редкие сообщения о нарушениях функций почек, почечной недостаточности, олигурии и протеинурии.

Повышенная чувствительность/Ангионевротический отек

В редких случаях наблюдался ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, голосовой щели и/или гортани, очень редко - интестинальный ангионевротический отек.

В *очень редких случаях* встречаются следующие побочные эффекты:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: инфаркт миокарда или инсульт, возможно, вторичные по отношению к выраженной артериальной гипотензии у пациентов, относящихся к группе риска, боли в груди, сильное сердцебиение, нарушение ритма, стенокардия, синдром Рейно.

Со стороны пищеварительной системы: кишечная непроходимость, панкреатит, печеночная недостаточность, гепатит (гепатоцеллюлярный или холестатический), желтуха, боли в области живота, рвота, диспепсия, запор, анорексия, стоматит, сухость во рту.

Метаболические расстройства: гипогликемия у пациентов с сахарным диабетом, получающих гипогликемические средства для приема внутрь или инсулин.

Со стороны ЦНС: депрессия, спутанность сознания, сонливость, бессонница, повышенная нервозность, парестезии, головокружение, нарушения сна, тревожность.

Со стороны дыхательной системы: легочные инфильтраты, бронхоспазм/бронхиальная астма, одышка, ринорея, боль в горле, охриплость голоса.

Кожные покровы: повышенное потоотделение, полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, пемфигус, кожный зуд, крапивница, облысение.

Другие: импотенция, покраснение кожи лица, нарушение вкуса, шум в ушах, глоссит, нечеткость зрения.

Сообщалось о развитии сложного симптомокомплекса, который может включать все или некоторые из следующих симптомов: лихорадка, серозит, васкулит, миалгия/миозит, атралгия/артрит, положительный тест на антинуклеарные антитела, повышение скорости оседания эритроцитов (СОЭ), эозинофилия и лейкоцитоз. В качестве побочных эффектов могут также возникать сыпь, фотосенсибилизация и другие кожные реакции.

Лабораторные показатели: клинически значимые изменения стандартных лабораторных показателей редко связаны с применением Ренитека. Возможно повышение уровня мочевины в крови, сывороточного креатинина, повышение активности ферментов печени и/или билирубина в сыворотке крови. Эти изменения обычно носят обратимый характер и нормализуются после прекращения приема Ренитека. Иногда встречаются гиперкалиемия и гипонатриемия.

Имеются сообщения о снижении концентрации гемоглобина и гематокрита. Есть сообщения об отдельных случаях нейтропении, тромбоцитопении, подавлении функции костного мозга и агранулоцитозе, в которых нельзя исключить связи с применением Ренитека.

Перечисленные ниже побочные эффекты выявлены в ходе постмаркетингового наблюдения, однако причинно-следственной связи с приемом препарата Ренитек не установлено: пневмония, урологическая инфекция, инфекция верхних дыхательных путей, бронхит, остановка сердца, фибрилляция предсердий, опоясывающий герпес, мелена, атаксия, тромбоэмболия ветвей легочной артерии, гемолитическая анемия, включая случаи гемолиза у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Передозировка:

Сведения о передозировке ограничены.

Симптомы: выраженное снижение АД, начинающееся приблизительно через 6 ч после приема препарата, и ступор. Концентрация эналаприлата в плазме крови, превышающая в 100-200 раз концентрации, наблюдающиеся при назначении терапевтических доз, возникали после приема соответственно 300 и 440 мг эналаприла.

Лечение: в/в инфузия изотонического раствора натрия хлорида, при возможности - инфузия ангиотензина II; провоцирование рвоты. Возможно выведение эналаприлата с помощью гемодиализа.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Использование препарата при беременности не рекомендуется. При наступлении беременности прием Ренитека должен быть немедленно прекращен. Ингибиторы АПФ могут вызывать заболевание или гибель плода или новорожденного при назначении их беременным во время II и III триместров беременности. Использование ингибиторов АПФ во время этих периодов сопровождалось отрицательным воздействием на плод и новорожденного, включая развитие артериальной гипотензии, почечной недостаточности, гиперкалиемии и/или гипоплазии черепа у новорожденного. Возможно развитие олигогидрамниона, по-видимому, вследствие снижения функции почек плода. Это осложнение может приводить к контрактуре конечностей, деформации черепа, включая его лицевую часть, гипоплазии легких. При назначении Ренитека необходимо информировать пациентку относительно потенциального риска для плода.

Эти нежелательные явления на эмбрион и плод, по-видимому, не являются результатом внутриутробного воздействия ингибиторов АПФ во время I триместра беременности.

Новорожденные, чьи матери принимали Ренитек, должны тщательно наблюдаться в отношении выявления снижения АД, олигурии и гиперкалиемии. Эналаприл, который проникает через плаценту, может быть частично удален из кровообращения новорожденного с помощью перитонеального диализа; теоретически он может быть удален посредством обменного переливания крови.

Эналаприл и эналаприлат определяются в материнском молоке в следовых концентрациях. В случае если использование препарата необходимо, пациентка должна прекратить кормление грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При назначении Ренитека в сочетании с другими гипотензивными средствами может наблюдаться суммация эффекта.

Концентрация калия в сыворотке крови обычно остается в пределах нормы. У пациентов с артериальной гипертензией, леченных Ренитеком более 48 недель, наблюдается увеличение калия сыворотки крови до 0.2 мэкв/л.

При совместном применении Ренитека с диуретиками, вызывающими потерю калия, гипокалиемия, вызванная действием диуретиков как правило, ослабляется благодаря эффекту эналаприла.

Факторами риска для развития гиперкалиемии являются почечная недостаточность, сахарный диабет, одновременное назначение калийсберегающих диуретиков (спиронолактона, триамтерена или амилорида), а также использование калийсодержащих добавок и солей. Использование калиевых добавок, калийсберегающих диуретиков или калийсодержащих солей, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, может привести к значительному возрастанию содержания калия в сыворотке крови. При необходимости сопутствующего назначения перечисленных выше калийсодержащих или повышающих содержание калия препаратов, следует соблюдать осторожность и регулярно контролировать содержание калия в сыворотке крови.

Совместное применение ингибиторов АПФ и гипогликемических средств (инсулина, гипогликемических средств для приема внутрь) может усилить гипогликемический эффект последних с риском развития гипогликемии. Этот феномен как правило наиболее часто отмечался в течение первых недель их совместного применения, а также у пациентов с почечной недостаточностью. У пациентов с сахарным диабетом, получающим гипогликемические средства для приема внутрь или инсулин, следует тщательно контролировать уровень глюкозы крови, особенно в течение первого месяца совместного применения с ингибиторами АПФ.

Ингибиторы АПФ уменьшают выведение лития почками, и усиливают риск развития литиевой интоксикации. При необходимости назначения солей лития необходимо контролировать уровень лития в сыворотке крови.

НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2,могут уменьшать эффект диуретиков и других гипотензивных средств. Таким образом, антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ может быть ослаблен НПВП, включая ингибиторы ЦОГ-2.

У некоторых пациентов с нарушенной функцией почек, и принимающих НПВП, включая ингибиторы ЦОГ-2, сопутствующее применение ингибиторов АПФ может привести к дальнейшему ухудшению функции почек. Эти изменения как правило обратимы.

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

Особые указания и меры предосторожности:

Ренитек следует применять с *осторожностью* при лечении пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки, при первичном гиперальдостеронизме, гиперкалиемии, состоянии после трансплантации почки; аортальном стенозе, митральном стенозе (с нарушениями показателей гемодинамики), идиопатическом гипертрофическом субаортальном стенозе; системных заболеваниях соединительной ткани; ишемической болезни сердца; цереброваскулярных заболеваниях; сахарном диабете; почечной недостаточности (протеинурия - более 1 г/сут); печеночной недостаточности; у пациентов, соблюдающих диету с ограничением соли или находящихся на гемодиализе; при одновременном приеме с иммунодепрессантами и диуретиками, пожилых пациентов (старше 65 лет), угнетении костномозгового кроветворения; состояниях, сопровождающихся снижением объема циркулирующей крови (в т.ч. диарея, рвота).

Клинически выраженная артериальная гипотензия

Клинически выраженная артериальная гипотензия редко наблюдается у пациентов с не осложненной артериальной гипертензией. У пациентов с артериальной гипертензией, получающих Ренитек, артериальная гипотензия развивается чаще на фоне гиповолемии, возникающей, например, в результате терапии диуретиками, ограничения потребления соли, у пациентов, находящихся на гемодиализе, а также страдающих от диареи или рвоты. Клинически выраженная артериальная гипотензия наблюдалась и у пациентов с сердечной недостаточностью, сопровождающейся или не сопровождающейся почечной недостаточностью. Артериальная гипотензия наблюдается

чаще у пациентов с более тяжелыми формами сердечной недостаточности, у которых используются более высокие дозы петлевых диуретиков, с гипонатриемией или нарушениями функции почек. У таких пациентов лечение Ренитеком следует начинать под врачебным контролем, которое должно быть особенно тщательным при изменении дозы Ренитека и/или диуретика. Аналогичным образом следует наблюдать за пациентами с ишемической болезнью сердца, а также с заболеваниями сосудов мозга, у которых резкое снижение АД может привести к инфаркту миокарда или инсульту. При развитии артериальной гипотензии больного следует уложить и, в случае необходимости, ввести внутривенно физиологический раствор натрия хлорида.

Транзиторная артериальная гипотензия при приеме Ренитека не является противопоказанием к дальнейшему лечению препаратом, которое может быть продолжено после восполнения объема жидкости и нормализации АД. Унекоторых пациентов с сердечной недостаточностью и с нормальным или сниженным АД Ренитек может вызвать дополнительное снижение АД. Такую реакцию на прием препарата можно ожидать, и ее не следует расценивать как основание для прекращения лечения. В тех случаях, когда артериальная гипотензия принимает стабильный характер, следует снизить дозу и/или прекратить лечение диуретиком и/или Ренитеком.

Аортальный стеноз/гипертрофическая кардиомиопатия

Как и все вазодилататоры, пациентам с обструкцией аортального отверстия левого желудочка ингибиторы АПФ должны назначаться с осторожностью.

Нарушение функции почек

У некоторых пациентов артериальная гипотензия, развивающаяся после начала лечения ингибиторами АПФ, может привести к ухудшению функции почек. В некоторых случаях сообщалось о развитии острой почечной недостаточности, обычно обратимого характера.

У пациентов с почечной недостаточностью может возникнуть необходимость снижения дозы и/или частоты приема препарата. У некоторых пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки наблюдалось повышение содержания мочевины в крови и сывороточного креатинина. Изменения обычно носили обратимый характер и показатели возвращались к норме после прекращения лечения. Такой характер изменений наиболее вероятен у пациентов с почечной недостаточностью. Унекоторых пациентов, у которых не обнаруживалось заболеваний почек до начала лечения, Ренитек в сочетании с диуретиками вызывал обычно незначительное и преходящее повышение содержания мочевины в крови и креатинина в сыворотке крови. В таких случаях может потребоваться снижение дозы и/или отмена диуретика и/или Ренитека.

Повышенная чувствительность/Ангионевротический отек

При назначении ингибиторов АПФ, включая Ренитек, описывались редкие случаи ангионевротического отека лица, конечностей, губ, языка, голосовой щели и/или гортани, возникавшие в разные периоды лечения. В таких случаях следует немедленно прекратить лечение Ренитеком и установить постоянное наблюдение за пациентом, чтобы убедиться в полном исчезновении симптомов. Даже в тех случаях, когда возникает только затруднение глотания без нарушения дыхания, пациенты должны длительное время находиться под медицинским наблюдением, поскольку терапия антигистаминными средствами и кортикостероидами может оказаться недостаточной. Ангионевротический отек гортани или языка может привести к летальному исходу. В тех случаях, когда отек локализуется в области языка, голосовой щели или гортани и может вызвать обструкцию дыхательных путей, следует быстро начинать соответствующую терапию, которая может включать подкожное введение раствора эпинефрина (адреналина) 0.1%(0.3-0.5 мл) и/или срочные меры для обеспечения проходимости дыхательных путей.

Пациенты, имеющие в анамнезе ангионевротический отек, не связанный с использованием ингибиторов АПФ, могут иметь повышенный риск его возникновения и при лечении ингибитором АПФ. У пациентов негроидной расы частота развития ангионевротического отека при приеме ингибиторов АПФ выше, чем у представителей других рас.

Анафилактические реакции во время проведения гипосенсибилюации аллергеном из яда перепончатокрылых

В редких случаях у пациентов, получающих ингибиторы АПФ во время проведения гипосенсибилизации аллергеном из яда перепончатокрылых, развивались анафилактические реакции, представляющие угрозу для жизни пациентов. Подобных реакций можно избежать, если до начала гипосенсибилизации временно прекратить прием ингибитора АПФ.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

У пациентов, находившихся на диализе с использованием мембран высокой пропускной способности (например, AN69®) и получавших одновременно ингибитор АПФ, в некоторых случаях развивались анафилактические реакции. Поэтому для таких пациентов рекомендуется применение диализных мембран другого типа или гипотензивного средства другой группы.

Кашель

Имеются сообщения о возникновении кашля при лечении ингибиторами АПФ. Обычно кашель носит непродуктивный, постоянный характер и прекращается после отмены препарата. Кашель вследствие лечения ингибитором АПФ должен учитываться при дифференциальной диагностике кашля.

Хирургия/Общая анестезия

Во время больших хирургических операций или во время проведения общей анестезии с использованием средств, вызывающих гипотензивный эффект, эналаприл блокирует образование ангиотензина II вторично по отношению к компенсаторному высвобождению ренина. Если при этом развивается выраженное снижение АД, объясняемое подобным механизмом, его можно корректировать увеличением объема вводимой жидкости.

Гиперкалиемия

Факторами риска для развития гиперкалиемии являются почечная недостаточность, сахарный диабет, одновременное назначение калийсберегающих диуретиков (спиронолактона, триамтерена или амилорида), а также использование калийсодержащих добавок и солей.

Использование калиевых добавок, калийсберегающих диуретиков или калийсодержащих солей, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, может привести к значительному возрастанию содержания калия в сыворотке крови. Гиперкалиемия может вызвать серьезные, в ряде случаев фатальные, нарушения ритма сердца.

При необходимости сопутствующего назначения перечисленных выше калийсодержащих или повышающих содержание калия препаратов, следует соблюдать осторожность и регулярно контролировать содержание калия в сыворотке крови.

Гипогликемия

Пациенты с сахарным диабетом, получающие гипогликемические средства для приема внутрь или инсулин, перед началом применения ингибиторов АПФ должны быть проинформированы о необходимости тщательного контроля уровня глюкозы крови (гипогликемии), особенно в течение первого месяца совместного применения этих препаратов.

Использование у пожилых пациентов

Клинические исследования эффективности и переносимости эналаприла были сходными у пожилых и более молодых пациентов.

Воздействие на способность управлять автомобилем и/или работать с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (возможно головокружение, особенно после приема начальной дозы ингибитора АПФ у больных, принимающих диуретические лекарственные средства).

При нарушениях функции почек

У некоторых пациентов артериальная гипотензия, развивающаяся после начала лечения ингибиторами АПФ, может привести к ухудшению функции почек. В некоторых случаях сообщалось о развитии острой почечной недостаточности, обычно обратимого характера.

У пациентов с почечной недостаточностью может возникнуть необходимость снижения дозы и/или частоты приема препарата. У некоторых пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки наблюдалось повышение содержания мочевины в крови и сывороточного креатинина. Изменения обычно носили обратимый характер и показатели возвращались к норме после прекращения лечения. Такой характер изменений наиболее вероятен у пациентов с почечной недостаточностью. Унекоторых пациентов, у которых не обнаруживалось заболеваний почек до начала лечения, Ренитек в сочетании с диуретиками вызывал обычно незначительное и преходящее повышение содержания мочевины в крови и креатинина в сыворотке крови. В таких случаях может потребоваться снижение дозы и/или отмена диуретика и/или Ренитека.Должен быть увеличен интервал между приемами Ренитека и/или уменьшена доза.

Состояние почек	Клиренс креатинина мл/мин	Начальная доза мг/день
Незначительные нарушения функции	<80 > 30 мл/мин	5-10 мг
Умеренные нарушения функции	<30 > 10 мл/мин	2.5-5 мг
Выраженные нарушения. Обычно такие больные находятся на гемодиализе*	<10 мл/мин	2.5 мг в дни диализа*

**Эналаприл подвергается гемодиализу. Коррекция дозы в дни, когда гемодиализ не проводится, должна осуществляться в зависимости от уровня АД.

При нарушениях функции печени

С осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью.

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью у пациентов старше 65 лет.

Применение в детском возрасте

Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Условия хранения:

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. Срок годности - 2 года 6 месяцев.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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