



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**ИНСТРУКЦИЯ**  
(информация для пациентов)  
по медицинскому применению лекарственного средства  
**ЭНАЛАПРИЛ**

**Торговое название:** Эналаприл

**Международное непатентованное название:** Enalapril

**Описание**

Эналаприл 5 мг, 10 мг и 20 мг: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской. Таблетки дозировкой 10 мг и 20 мг имеют риску.

**Состав**

Каждая таблетка содержит:

*активное вещество:* эналаприла малеат – 5 мг, 10 мг или 20 мг.

*вспомогательные вещества:* картофельный крахмал, магния стеарат, лактоза моногидрат, тальк.

**Форма выпуска:** таблетки 5 мг, 10 мг и 20 мг.

**Фармакотерапевтическая группа**

Средства, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ).

**Показания к применению**

- Лечение артериальной гипертензии.
- Лечение симптоматической сердечной недостаточности.
- Профилактика симптоматической сердечной недостаточности у пациентов с бессимптомной дисфункцией левого желудочка (фракция выброса  $\leq 35\%$ ).

**Способ применения и дозы**

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством жидкости, вне зависимости от приема пищи. Препарат следует принимать в одно и то же время дня.

Риска на таблетках предназначена исключительно для облегчения приема одной таблетки (путем разламывания таблетки на две половинки).

При необходимости приема эналаприла в дозе 2,5 мг рекомендуется использование других препаратов эналаприла в соответствующей дозировке и лекарственной форме.

Режим дозирования устанавливают индивидуально в зависимости от состояния больного.

**Артериальная гипертензия**

Эналаприл назначают в начальной дозе от 5 мг/сут до 20 мг/сут, в зависимости от степени артериальной гипертензии и состояния пациента. При легкой степени артериальной гипертензии рекомендованная начальная доза составляет от 5 мг до 10 мг.

У пациентов с высокой активностью ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (например, реноваскулярная гипертензия, дефицит солей и/или дегидратация, декомпенсация сердечной деятельности или тяжелая форма артериальной гипертензии) может наблюдаться резкое снижение артериального давления после приема первой дозы. Таким пациентам рекомендована начальная доза Эналаприла 5 мг или меньше, а начало лечения должно проводиться под наблюдением врача.

Так как предшествующее лечение диуретиками в высоких дозах может привести к дегидратации и риску развития артериальной гипотензии, пациентам, получавшим такое лечение, рекомендована начальная доза Эналаприла 5 мг и меньше. Если возможно, прием диуретиков следует прекратить за 2 – 3 дня перед началом приема Эналаприла. Следует контролировать функцию почек и уровни калия в сыворотке крови.

Коррекцию дозы проводят в зависимости от достигнутого клинического эффекта. Обычно поддерживающая суточная доза составляет 20 мг, максимальная поддерживающая доза – 40 мг в сутки.

### **Сердечная недостаточность / бессимптомная дисфункция левого желудочка**

При лечении сердечной недостаточности Эналаприл применяют наряду с диуретиками и, когда это целесообразно, с препаратами наперстянки и бета-блокаторами. Рекомендуемая начальная доза эналаприла составляет 2,5 мг 1 раз/сут. Для определения начального влияния на артериальное давление прием Эналаприла следует начинать под тщательным наблюдением врача. Если симптоматическая артериальная гипотензия отсутствует, или проведено ее эффективное лечение, следует постепенно повышать дозу Эналаприла до достижения обычной поддерживающей дозы 20 мг (за один прием или разделенная на 2 приема). При этом необходимо учитывать переносимость Эналаприла пациентом. В среднем для подбора оптимальной дозы требуется 2 – 4 недели. Максимальная поддерживающая доза – 40 мг в сутки, разделенная на 2 приема

Рекомендованное титрование дозы препарата Эналаприл у пациентов с сердечной недостаточностью/бессимптомной дисфункцией левого желудочка:

Неделя	Доза, мг/сут
Неделя 1-я	Дни с 1-го по 3-й: 2,5 мг/сутки* за один прием Дни с 4-го по 7-й: 5 мг/сутки, разделенные на 2 приема
Неделя 2-я	10 мг/сутки за один прием или разделенные на 2 приема
Недели 3-я и 4-я	20 мг/сутки за один прием или разделенные на 2 приема

\*Следует соблюдать меры предосторожности у пациентов с нарушениями функции почек или применяющих диуретик. При необходимости приема 2,5 мг эналаприла рекомендуется использование других препаратов, содержащих эналаприл в соответствующей дозировке и лекарственной форме.

Перед началом и после начала приема Эналаприла следует часто проверять артериальное давление и функцию почек, поскольку имеются сообщения о развитии артериальной гипотензии и (реже) о последующей почечной недостаточности. Если пациент принимает диуретики, их дозу следует по возможности снизить при начале приема Эналаприла. Развитие артериальной гипотензии после приема первой дозы Эналаприла не свидетельствует о том, что гипотензия будет сохраняться при постоянном приеме Эналаприла, а также не исключает продолжения приема Эналаприла. Следует контролировать уровни калия в сыворотке крови и функцию почек.

### **Дозировка при нарушении функции почек.**

Как правило, интервалы между приемами эналаприла должны быть увеличены и/или доза препарата должна быть снижена.

Клиренс креатинина, мл/мин	Начальная доза, мг/сут
30 <клиренс креатинина <80 мл/мин	5 – 10 мг
10 <клиренс креатинина <30 мл/мин	2,5 мг
Клиренс креатинина ≤ 10 мл/мин	2,5 мг в дни проведения диализа

\*см. раздел «Меры предосторожности». При необходимости приема 2,5 мг эналаприла рекомендуется использование других препаратов, содержащих эналаприл в соответствующей дозировке и лекарственной форме.

Эналаприлат выводится из организма при проведении гемодиализа. Дозировка в дни, когда диализ не проводится, должна быть подобрана в зависимости от степени снижения артериального давления.

### **Применение у пациентов пожилого возраста.**

У пациентов пожилого возраста доза должна быть подобрана в зависимости от состояния функции почек (см. раздел «Меры предосторожности»).

### **Применение у детей.**

Опыт применения эналаприла у детей с артериальной гипертензией в клинических исследованиях ограничен (см. раздел «Меры предосторожности»).

### **Побочное действие**

Побочные реакции, информация о которых приведена ниже, классифицированы по органам и

системам, а также по частоте возникновения: очень часто ( $>1/10$ ); часто (от  $>1/100$  до  $<1/10$ ); нечасто (от  $>1/1000$  до  $<1/100$ ); редко (от  $>1/10\ 000$  до  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10\ 000$ ); неизвестно (невозможно установить по имеющимся данным).

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* нечасто – анемия (включая апластическую и гемолитическую); редко – нейтропения, снижение уровня гемоглобина, снижение уровня гематокрита, тромбоцитопения, агранулоцитоз, угнетение функции костного мозга, панцитопения, лимфаденопатия, аутоиммунные заболевания.

*Нарушения со стороны эндокринной системы:* неизвестно - синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.

*Нарушения со стороны метаболизма и питания:* нечасто - гипогликемия (см. раздел «Меры предосторожности»).

*Нарушения со стороны нервной системы и психики:* часто - головная боль, депрессия; нечасто - спутанность сознания, сонливость, бессонница, нервозность, парестезия, вертиго; редко - необычные сны, нарушения сна.

*Нарушения со стороны органов зрения:* очень часто - нечеткость зрения.

*Нарушения со стороны сердца и сосудистой системы:* очень часто - головокружение; часто - артериальная гипотензия (включая ортостатическую гипотензию), обморок, боль в грудной клетке, нарушения ритма, стенокардия, тахикардия; нечасто - ортостатическая гипотензия, сердцебиение, инфаркт миокарда или инсульт\*, возможно, вследствие выраженной гипотензии у пациентов с высоким риском (см. раздел «Меры предосторожности»); редко - феномен Рейно.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* очень часто - кашель; часто - одышка; нечасто - ринорея, боль в горле и охриплость голоса, бронхоспазм/астма; редко - инфильтраты в легких, ринит, аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* очень часто – тошнота; часто – диарея, боль в животе, изменение вкусовых ощущений; нечасто - непроходимость кишечника, панкреатит, рвота, диспепсия, запор, анорексия, раздражение слизистой желудка, сухость во рту, пептическая язва; редко - стоматит/афтозные изъязвления, глоссит; очень редко - кишечный ангионевротический отек.

*Нарушения со стороны гепатобилиарной системы:* редко – печеночная недостаточность, гепатит (гепатоцеллюлярный или холестатический), гепатит, некроз, холестаз (включая желтуху).

*Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:* часто – сыпь гиперчувствительность/ангионевротический отек; сообщалось о ангионевротическом отеке лица, конечностей, губ, языка, голосовой щели и/или гортани (см. раздел «Меры предосторожности»); нечасто – повышенное потоотделение, зуд, крапивница, алопеция; редко - мультиформная эритема, синдром Стивенса - Джонсона, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз, пузырчатка, эритродермия.

Сообщалось о комплексе симптомов, которые могут включать все симптомы или несколько из нижеперечисленных: лихорадка, серозит, васкулит, миалгия/миозит, артралгия/артрит, положительный тест на антинуклеарные антитела (АНА), повышение СОЭ, эозинофилия, лейкоцитоз. Могут возникать сыпь, фоточувствительность или другие дерматологические реакции.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящей системы:* нечасто - нарушение функции почек, почечная недостаточность, протеинурия; редко - олигурия.

*Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* нечасто - импотенция; редко - гинекомастия.

*Нарушения общего состояния и связанные со способом применения препарата:* очень часто - астения; часто - усталость; нечасто - мышечные спазмы, приливы крови, звон в ушах, недомогание, лихорадка.

*Обследования:* часто - гиперкалиемия, повышение уровня креатинина в сыворотке крови; нечасто - повышение уровня мочевины в крови, гипонатриемия; редко – повышение активности ферментов печени, повышение уровня билирубина в сыворотке крови.

\*В клинических исследованиях показатели частоты возникновения побочных эффектов были сопоставимы в группах применения плацебо или активного препарата сравнения.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к эналаприлу, любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата, или к любому другому ингибитору АПФ.
- Ангioneвротический отек в анамнезе (в т. ч. связанный с применением ингибиторов АПФ).
- Наследственный или идиопатический ангионевротический отек.
- Второй и третий триместры беременности (см. разделы «Меры предосторожности» и «Применение во время беременности и кормления грудью»).
- Применение в комбинации с лекарственными средствами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом или с нарушением функций почек (скорость клубочковой фильтрации менее 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) (см. раздел «Меры предосторожности»).
- Детский возраст (до 18 лет).

### **Передозировка**

Очень мало данных относительно передозировки препарата у людей.

*Основными проявлениями передозировки*, о которых сообщалось до настоящего времени, является выраженная гипотензия, возникающая в течение 6 часов после приема препарата и сопровождающаяся блокадой ренин-ангиотензиновой системы, и помрачение сознания. *Симптомы* передозировки ингибиторов АПФ: циркуляторный шок, электролитный дисбаланс, почечная недостаточность, гипервентиляция, тахикардия, сердцебиение, брадикардия, головокружение, беспокойство, кашель. Сообщалось, что после приема эналаприла в дозах 300 мг и 440 мг уровни эналаприлата в сыворотке крови были соответственно в 100 и 200 раз выше, чем при приеме терапевтических доз.

*Лечение*: рекомендовано инфузионное введение физиологического раствора натрия хлорида. При возникновении артериальной гипотензии пациента следует уложить горизонтально, с приподнятыми ногами. При необходимости инфузионно вводят ангиотензин II и/или внутривенно вводят катехоламины. Если эналаприл был принят недавно, принимают меры по его выведению из организма: провоцирование рвоты, промывание желудка, применение абсорбентов и натрия сульфата. Эналаприлат можно вывести из общего кровотока с помощью гемодиализа (см. раздел «Меры предосторожности»). При брадикардии, устойчивой к проводимой терапии, показано использование кардиостимулятора. Следует постоянно контролировать основные показатели жизнедеятельности организма, уровни электролитов в сыворотке крови и концентрации креатинина.

### **Меры предосторожности**

*Симптоматическая гипотензия.*

Симптоматическая артериальная гипотензия редко наблюдается у пациентов с неосложненной артериальной гипертензией. Вероятность развития артериальной гипотензии выше у пациентов с обезвоживанием, например, вследствие лечения диуретиками, ограничения потребления соли, проведения диализа, диареи или рвоты (см. разделы «Побочное действие» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Симптоматическая гипотензия возникала у пациентов с сердечной недостаточностью. Вероятность возникновения такого осложнения повышается с повышением степени тяжести сердечной недостаточности и связана с приемом высоких доз петлевых диуретиков, гипонатриемией или нарушением функции почек. Пациентам с сердечной недостаточностью следует начинать лечение под наблюдением врача, их состояние необходимо наблюдать при каждом изменении дозы Эналаприла и/или диуретика. Аналогичные рекомендации относятся к пациентам с ишемической болезнью сердца или с цереброваскулярными заболеваниями, так как чрезмерное снижение артериального давления может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

При возникновении артериальной гипотензии пациента следует перевести в положение лежа на спине и, при необходимости, ввести путем внутривенной инфузии физиологический раствор

натрия хлорида. Преходящая гипотензивная реакция не является противопоказанием к последующему лечению, которое может быть продолжено, как только артериальное давление повысится после увеличения объема циркулирующей крови.

У пациентов с сердечной недостаточностью и нормальным или пониженным артериальным давлением при приеме Эналаприла может наблюдаться дополнительное снижение системного артериального давления. Этот эффект является ожидаемым, и, как правило, не является причиной для прекращения лечения.

Если артериальная гипотензия становится симптоматической, может быть понижена доза и/или отмена диуретика и/или Эналаприла.

*Стеноз аортального или митрального клапана / гипертрофическая кардиомиопатия.* Как и все вазодилататоры, ингибиторы АПФ следует с осторожностью применять у пациентов с обструкцией левого вентрикулярного клапана или выносящего тракта, а также избегать применения Эналаприла в случаях кардиогенного шока и гемодинамически значимой обструкции.

*Нарушение функции почек.* При нарушении функции почек (клиренс креатинина <80 мл/мин) начальную дозу эналаприла следует подбирать в зависимости от показателя клиренса креатинина (см. раздел «Способ применения и дозы»), а затем корректировать в зависимости от степени снижения артериального давления. Необходимо контролировать уровни калия и креатинина.

Сообщалось о развитии почечной недостаточности, связанной с применением эналаприла, главным образом у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью или основным заболеванием почек, в том числе стенозом почечной артерии. При своевременной диагностике и соответствующем лечении почечная недостаточность, связанная с применением эналаприла, как правило, обратима.

У некоторых пациентов с гипертензией, не страдающих выраженным заболеванием почек, при одновременном приеме эналаприла и диуретиков наблюдалось повышение уровней мочевины и креатинина в крови. В таких случаях можно снизить дозу Эналаприла и/или отменить прием диуретика, а также следует уточнить наличие у пациента стеноза почечной артерии (см. раздел «Меры предосторожности. Реноваскулярная гипертензия»).

*Реноваскулярная гипертензия.* Риск возникновения артериальной гипотензии и нарушения функции почек повышается, если пациенты с двухсторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии единственной функционирующей почки получают лечение ингибиторами АПФ. Ухудшение функции почек может возникать уже при незначительных изменениях уровня креатинина в сыворотке крови. У таких пациентов лечение следует начинать под постоянным наблюдением врача, с низких доз, осторожно титруя дозы и контролируя функцию почек.

*Трансплантация почек.* Прием Эналаприла пациентами, которые перенесли трансплантацию почки, не рекомендовано в связи с отсутствием опыта применения эналаприла у таких пациентов.

*Печеночная недостаточность.* Редко применение ингибиторов АПФ сопровождалось развитием синдрома, начинающегося с холестатической желтухи или гепатита, прогрессирующих до фульминантного некроза печени и (иногда) с летальным исходом. Механизм этого синдрома пока не изучен. У пациентов, получающих ингибиторы АПФ, при возникновении желтухи или выраженного повышения уровней ферментов печени следует отменить ингибитор АПФ и провести соответствующее медицинское наблюдение.

*Нейтропения/агранулоцитоз.* Сообщалось о развитии нейтропении/агранулоцитоза, тромбоцитопении и анемии у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ. Нейтропения редко наблюдается у пациентов с нормальной функцией почек и при отсутствии других осложняющих факторов. Следует с чрезвычайной осторожностью применять Эналаприл у пациентов с коллагеновыми сосудистыми заболеваниями, при проведении лечения иммуносупрессантами, при лечении аллопуринолом или прокаинамидом, или же при сочетании таких осложняющих факторов, особенно при уже обнаруженном нарушении функции почек. У нескольких из таких пациентов развивались серьезные инфекционные заболевания, при которых в ряде случаев интенсивная антибиотикотерапия была неэффективной. Если Эналаприл применяется у таких пациентов, рекомендовано проводить периодический контроль количества лейкоцитов, а

пациентам следует немедленно сообщать врачу о любых признаках инфекции.

*Гиперчувствительность/ ангионевротический отек.* Имеются сообщения о развитии ангионевротического отека лица, конечностей, губ, языка, голосовой щели и/или гортани у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ. Эти реакции могут возникать в любой период лечения. В таких случаях следует немедленно отменить прием Эналаприла и установить соответствующее наблюдение за состоянием пациента, чтобы убедиться в полном исчезновении симптомов. Даже в тех случаях, когда наблюдается только отек языка (без респираторного дистресса), может быть необходимым длительное наблюдение состояния пациента, поскольку лечение антигистаминными препаратами и кортикостероидами может быть недостаточно.

Очень редко сообщалось о фатальных последствиях ангионевротического отека, сопровождаемого отеком гортани или языка. У пациентов с отеком языка, голосовой щели или гортани может развиваться обструкция дыхательных путей, особенно у пациентов с хирургическим лечением дыхательных путей в анамнезе. В случаях, когда отек языка, голосовой щели или гортани может привести к обструкции дыхательных путей, следует немедленно провести соответствующую терапию, которая может включать подкожное введение раствора эпинефрина 1:1000 (0,3-0,5 мл) и/или мероприятия для поддержания проходимости дыхательных путей.

О развитии ангионевротического отека чаще сообщалось у пациентов негроидной расы.

У пациентов с ангионевротическим отеком, не связанным с применением ингибиторов АПФ, в анамнезе, повышен риск возникновения ангионевротического отека при приеме ингибиторов АПФ (см. также раздел «Противопоказания»).

*Анафилактические реакции во время проведения десенсибилизации ядом перепончатокрылых.* У пациентов, принимающих ингибиторы АПФ во время проведения десенсибилизации ядом перепончатокрылых, редко возникали угрожающие жизни анафилактические реакции. Возникновения таких реакций можно избежать, временно прекратив прием ингибитора АПФ перед проведением каждого курса десенсибилизации.

*Анафилактические реакции во время проведения афереза ЛПНП.* У пациентов, которые принимали ингибиторы АПФ во время проведения афереза ЛПНП с декстрана сульфатом, редко возникали угрожающие жизни анафилактические реакции. Возникновения таких реакций можно избежать, временно прекратив прием ингибитора АПФ перед проведением каждого сеанса афереза.

*Пациенты, которым проводят гемодиализ.* Сообщалось об анафилактических реакциях при проведении диализа с использованием высокопроницаемых мембран (например, AN 69®) у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ. Для таких пациентов следует применять другой тип мембран для диализа или антигипертензивный препарат другой группы.

*Гипогликемия.* Пациентам с диабетом, принимающим антидиабетические препараты для перорального применения или инсулин, при назначении ингибитора АПФ следует сообщить о необходимости постоянно контролировать уровень сахара во избежание развития гипогликемии, особенно на протяжении первого месяца комбинированного лечения (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

*Кашель.* Сообщалось о возникновении кашля при применении ингибиторов АПФ. Как правило, кашель непродуктивный, стойкий и исчезает после прекращения терапии. Кашель, который возникает в результате применения ингибиторов АПФ, следует учитывать при дифференциальном диагнозе кашля.

*Хирургия/анестезия.* У пациентов, которым проводят обширное хирургическое вмешательство или анестезию с использованием средств, приводящих к развитию артериальной гипотензии, эналаприл может блокировать образование ангиотензина II вследствие компенсаторного высвобождения ренина. При возникновении артериальной гипотензии, вызванной указанными причинами, можно повысить артериальное давление путем увеличения объема циркулирующей крови.

*Гиперкалиемия.* У некоторых пациентов, получающих лечение ингибиторами АПФ, включая эналаприл, наблюдалось повышение уровней калия в сыворотке крови.

Факторы риска развития гиперкалиемии включают: нарушение функции почек, ухудшение

функции почек, возраст (старше 70 лет), сахарный диабет, интеркуррентные состояния, особенно дегидратация, острую декомпенсацию сердечной деятельности, метаболический ацидоз и одновременное применение калийсберегающих диуретиков (таких как спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид), добавок калия или заменителей соли, содержащих калий. Такие же факторы риска у пациентов, принимающих другие препараты, повышающие уровни калия в сыворотке крови (например, гепарин). Применение добавок калия, калийсберегающих диуретиков или заменителей соли, содержащих калий, особенно у пациентов с нарушениями функции почек, может приводить к выраженному повышению уровня калия в сыворотке крови. Гиперкалиемия может быть причиной возникновения серьезной, иногда фатальной, аритмии. Если одновременное применение Эналаприла и указанных выше средств является необходимым, их следует применять с осторожностью, часто контролируя уровни калия в сыворотке крови (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

*Литий.* Не рекомендуется комбинировать препараты лития и Эналаприл.

*Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС).* Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы ассоциируется с повышенным риском развития гипотонии, гиперкалиемии и нарушениями функции почек (включая острую почечную недостаточность) в сравнении с монотерапией. Двойная блокада РААС с применением ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не может быть рекомендована любому пациенту, особенно пациентам с диабетической нефропатией (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

В отдельных случаях, когда совместное применение ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II абсолютно показано, необходимо тщательное наблюдение специалиста и обязательный мониторинг функции почек, водно-электролитного баланса, артериального давления. Сочетание Эналаприла с алискиреном строго противопоказано пациентам с почечной недостаточностью и диабетом (см. раздел «Противопоказания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

*Лактоза.* В состав Эналаприла входит лактоза, поэтому препарат не следует применять пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или мальабсорбция глюкозы-галактозы.

*Беременность.*

Применение ингибиторов АПФ не рекомендуется в первом триместре беременности.

За исключением тех случаев, когда невозможно произвести замену ингибитора АПФ на иную альтернативную терапию, пациентки, планирующие беременность, должны быть переведены на антигипертензивную терапию лекарственными средствами, у которых профиль безопасности для беременных женщин является хорошо изученным. При наступлении беременности прием ингибитора АПФ должен быть прекращен незамедлительно, и при необходимости назначена иная антигипертензивная терапия.

Применение ингибиторов АПФ противопоказано во втором и третьем триместрах беременности. При применении ингибиторов АПФ во втором и третьем триместрах беременности установлено проявление фетотоксического действия (нарушение функции почек, олигогидрамниоз, задержка окостенения костей черепа) и неонатальной токсичности (почечная недостаточность, гипотензия, гиперкалиемия). В случае, если прием ингибитора АПФ осуществлялся со второго триместра беременности, рекомендуется УЗИ функции почек и костей черепа. У новорожденных, матери которых принимали ингибиторы АПФ, необходимо тщательно контролировать артериальное давление для предотвращения возможного развития гипотензии.

*Лактация*

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Эналаприл в очень низких концентрациях проникает в грудное молоко. Хотя создаваемые концентрации можно рассматривать как клинически незначимые, использование данного лекарственного средства в период кормления грудью не рекомендуется в случае рождения недоношенных новорожденных, а также в первые несколько недель после рождения в связи с

предполагаемым риском неблагоприятного воздействия на сердечно-сосудистую систему и почки, а также недостаточным клиническим опытом.

При кормлении ребенка более старшего возраста использование данных лекарственных средств возможно в случае, если терапия рассматривается как необходимая для матери и состояние ребенка контролируется с точки зрения возможного развития любых побочных реакций. (см. разделы «Противопоказания» и «Применение во время беременности и кормления грудью»).

*Использование в педиатрии.* Существуют ограниченные данные об эффективности и безопасности и фармакокинетике применения эналаприла у детей. (см. также раздел «Способ применения и дозы»). В связи с этим применение Эналаприла у детей не рекомендуется.

*Раса.* Как и другие ингибиторы АПФ, эналаприл менее эффективно снижает артериальное давление у пациентов негроидной расы. Возможно, это обусловлено тем, что среди представителей негроидной расы, страдающих артериальной гипертензией, преобладают лица с низкой активностью ренина.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

*Калийсберегающие диуретики или добавки калия.* Ингибиторы АПФ ослабляют выраженность потерь калия, индуцированных применением диуретика. Применение калийсберегающих диуретиков (таких как спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид), добавок калия или заменителей соли, содержащих калий, может привести к выраженному повышению уровня калия в сыворотке крови. Если одновременное применение этих препаратов показано по причине гипокалиемии, их следует применять с осторожностью, часто контролируя уровни калия в сыворотке крови (см. раздел «Меры предосторожности»).

*Диуретики (тиазид или петлевые диуретики).* Предшествующее лечение диуретиками в высоких дозах может привести к дегидратации и риску развития артериальной гипотензии вначале приема Эналаприла (см. раздел «Меры предосторожности»).

Гипотензивный эффект может быть ослаблен путем отмены диуретика, увеличения объема циркулирующей крови или повышения потребления соли, или приемом Эналаприла в низкой дозе.

*Другие гипотензивные препараты.* Одновременное применение нескольких препаратов, основным или побочным действием которых является снижение артериального давления, может увеличивать риск развития артериальной гипотензии.

*Литий.* Сообщалось об обратимом повышении концентраций лития в сыворотке крови и его токсичности при одновременном применении лития с ингибиторами АПФ. Одновременный прием тиазидных диуретиков и ингибиторов АПФ может приводить к дополнительному повышению концентраций лития и усиливать риск токсического действия лития. Не рекомендуется одновременно принимать Эналаприл и препараты лития, но, если такое назначение является необходимым, следует контролировать уровни лития в сыворотке крови (см. раздел «Меры предосторожности»).

*Трициклические антидепрессанты / антипсихотические препараты / обезболивающие / наркотики.* Одновременное применение некоторых обезболивающих препаратов, трициклических антидепрессантов и антипсихотических препаратов с ингибиторами АПФ может сопровождаться дополнительным снижением артериального давления (см. раздел «Меры предосторожности»).

*Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2).*

НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, могут снижать антигипертензивное действие диуретиков или ингибиторов АПФ. Совместное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II или диуретиков и НПВП может также приводить к увеличению содержания калия в сыворотке крови, что может привести к нарушению функции почек. Редко может развиваться острая почечная недостаточность, особенно у пациентов с нарушенной функцией почек (пациенты пожилого возраста или пациенты с дегидратацией, в том числе вызванной приемом диуретиков). Данная комбинация препаратов должна назначаться с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Пациенты должны употреблять достаточное количество жидкости, а также



после начала комбинированной терапии необходимо провести контроль функции почек и далее проводить его регулярно.

*Препараты золота.* Сообщалось о возникновении нитритоидных реакций (симптомы включают покраснение лица, тошноту, рвоту и артериальную гипотензию) у пациентов, одновременно принимающих препараты золота в виде инъекций (натрия ауротиомалат) и ингибиторы АПФ.

*Симпатомиметики.* Симпатомиметики могут ослаблять антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ.

*Антидиабетические средства.* Эпидемиологические исследования показывают, что одновременный прием ингибиторов АПФ и антидиабетических препаратов (инсулина, пероральных гипогликемических средств) может быть причиной усиления снижения уровня глюкозы в крови, что сопровождается риском развития гипогликемии.

Такой эффект чаще наблюдается на протяжении первых недель комбинированного лечения, а также у пациентов с нарушениями функции почек (см. разделы «Меры предосторожности» и «Побочное действие»).

*Алкоголь.* Алкоголь усиливает гипотензивный эффект ингибиторов АПФ.

*Ацетилсалициловая кислота, тромболитические средства и бета-блокаторы.* Эналаприл можно безопасно принимать одновременно с ацетилсалициловой кислотой (в дозах, применяемых в кардиологической практике), тромболитиками и бета-блокаторами.

*Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС).*

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы ассоциируется с повышенным риском развития гипотонии, гиперкалиемии и нарушениями функции почек (включая острую почечную недостаточность) в сравнении с монотерапией (см. разделы «Противопоказания» и «Меры предосторожности»).

Двойная блокада РААС с применением ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не может быть рекомендована любому пациенту, особенно пациентам с диабетической нефропатией.

## **Применение во время беременности и кормления грудью**

### *Беременность.*

Применение ингибиторов АПФ не рекомендуется в первом триместре беременности (см. раздел «Меры предосторожности»). За исключением тех случаев, когда невозможно произвести замену ингибитора АПФ на иную альтернативную терапию, пациентки, планирующие беременность, должны быть переведены на антигипертензивную терапию лекарственными средствами, у которых профиль безопасности для беременных женщин является хорошо изученным. При наступлении беременности прием ингибитора АПФ должен быть прекращен незамедлительно, и при необходимости назначена иная антигипертензивная терапия.

Применение ингибиторов АПФ противопоказано во втором и третьем триместрах беременности. При применении ингибиторов АПФ во втором и третьем триместрах беременности установлено проявление фетотоксического действия (нарушение функции почек, олигогидрамниоз, задержка окостенения костей черепа) и неонатальной токсичности (почечная недостаточность, гипотензия, гиперкалиемия). В случае, если прием ингибитора АПФ осуществлялся со второго триместра беременности, рекомендуется УЗИ функции почек и костей черепа. У новорожденных, матери которых принимали ингибиторы АПФ, необходимо тщательно контролировать артериальное давление для предотвращения возможного развития гипотензии.

### *Лактация*

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Эналаприл в очень низких концентрациях проникает в грудное молоко. Хотя создаваемые концентрации можно рассматривать как клинически незначимые, использование данного лекарственного средства в период кормления грудью не рекомендуется в случае рождения недоношенных новорожденных, а также в первые несколько недель после рождения в связи с предполагаемым риском неблагоприятного воздействия на сердечно-сосудистую систему и почки, а также недостаточным клиническим опытом.

При кормлении ребенка более старшего возраста использование данных лекарственных средств возможно в случае, если терапия рассматривается как необходимая для матери и состояние ребенка контролируется с точки зрения возможного развития любых побочных реакций. (см. разделы «Противопоказания», «Меры предосторожности», «Применение во время беременности и кормления грудью»).

#### **Применение у детей**

Применение Эналаприла у детей не рекомендовано в связи с отсутствием достаточного количества сведений об эффективности и безопасности применения (см. также разделы «Способ применения и дозы»).

#### **Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами**

При управлении автотранспортом и механизмами следует принимать во внимание, что изредка могут возникать головокружение или усталость.

#### **Условия хранения**

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Упаковка**

Дозировка 5 мг:

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По две, три или шесть контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток; по две или четыре контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Дозировка 10 мг и 20 мг:

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По две, три или шесть контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

#### **Отпуск из аптек**

По рецепту

#### **Производитель**

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4

Тел./факс: (01774)-53801

[www.lekpharm.by](http://www.lekpharm.by)