

ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭНАЛАПРИЛ ГЕКСАЛ

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать использование этого лекарства. Сохраняйте инструкцию, она может потребоваться вновь. Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Торговое наименование препарата: Эналаприл Гексал.
Международное непатентованное название: эналаприл.
Лекарственная форма: таблетки.

Состав:

1 таблетка содержит:

Активное вещество: эналаприла малеат 5 мг / 10 мг / 20 мг.

Вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат 2,6 мг/5,1 мг/10,2 мг; лактозы моногидрат 129,8 мг/124,6 мг/117,8 мг; крахмал кукурузный 22,4 мг/21,4 мг/13,9 мг; тальк 6,0 мг /6,0 мг /6,0 мг; гипролоза 2,5 мг/-/-; магния стеарат 1,7 мг/1,7 мг/1,7 мг; краситель железа оксид красный -/1,2 мг/0,1 мг; краситель железа оксид желтый -/0,3 мг;

Описание

Дозировка 5 мг

Белые продолговатые двояковыпуклые таблетки с гладкой поверхностью с насечкой под углом 140 градусов ("Snap-tab") на одной стороне и надписью "EN 5" на другой стороне.

Дозировка 10 мг

Красно-коричневые двояковыпуклые продолговатые таблетки с гладкой поверхностью с вкраплениями и насечкой под углом 140 градусов ("Snap-tab") на одной стороне и надписью "EN 10" на другой стороне.

Дозировка 20 мг

Светло-оранжевые двояковыпуклые продолговатые таблетки с гладкой поверхностью с вкраплениями и насечкой под углом 140 градусов ("Snap-tab") на одной стороне и надписью «EN 20» на другой стороне.

Фармакотерапевтическая группа

Ингибитор ангиотензинпревращающего фермента.

Код АТХ: C09AA02

Фармакокинетические свойства

Фармакодинамика

Эналаприл - ингибитор ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), применяемый для лечения артериальной гипертензии, сердечной недостаточности, диабетической нефропатии. Клинический эффект эналаприла обусловлен подавлением активности ангиотензинпревращающего фермента и, как следствие, уменьшением образования ангиотензина II из ангиотензина I в тканях и циркулирующей крови. Уменьшение концентрации ангиотензина II, в свою очередь, приводит к вазодилатации, уменьшению секреции альдостерона, повышению концентрации калия и активности ренина в плазме крови. Гемодинамическими последствиями этих изменений становятся снижение общего периферического сосудистого сопротивления (ОПСС), систолического и диастолического артериального давления, повышение сердечного выброса, уменьшение пост- и преднагрузки на миокард. Эналаприл расширяет в большей степени артерии, чем вены, при этом не отмечается рефлекторного повышения частоты сердечных сокращений (ЧСС). Уменьшает деградацию брадикинина, увеличивает синтез простагландинов. Антигипертензивный эффект более выражен при высокой концентрации ренина, чем при нормальном или сниженном его уровне. Время наступления антигипертензивного эффекта при приеме внутрь - 1 ч, который достигает максимума через 4-6 ч и сохраняется до 24 ч. У некоторых пациентов для достижения оптимального АД необходима терапия на протяжении нескольких недель. При хронической сердечной недостаточности заметный клинический эффект наблюдается при длительном лечении - 6 месяцев и более. Длительность терапевтического действия носит дозозависимый характер.

Вазодилатирующий и некоторый диуретический эффект эналаприла также обеспечиваются блокадой разрушения брадикинина, который, в свою очередь, стимулирует синтез вазодилатирующих и почечных простагландинов. Повышение содержания брадикинина как в плазме крови, так и локально в органах и тканях организма блокирует патологические процессы, происходящие при хронической сердечной недостаточности в миокарде, почках, гладкой мускулатуре сосудов. При этом наблюдается усиление коронарного и почечного кровотока, при длительном применении (от 3-4 недель лечения) уменьшается гипертрофия левого желудочка и миофибрилл стенок артерий резистивного типа, замедляется дилатация левого желудочка и улучшается кровоснабжение ишемизированного миокарда, улучшается метаболизм и снижается частота возникновения аритмий, отмечаются после восстановления кровоснабжения сердечной мышцы. Благодаря умеренному диуретическому эффекту препарата уменьшается внутриклубочковая гипертензия, замедляется развитие гломерулосклероза и снижается риск возникновения хронической почечной недостаточности.

Снижение артериального давления в терапевтических пределах (не ниже 110/60 мм рт. ст.) не оказывает влияния на мозговое кровообращение: поступление крови к головному мозгу поддерживается на должном уровне и на фоне сниженного артериального давления.

Внезапная отмена лечения не приводит к синдрому «отмены» (резкому подъему артериального давления).

Эналаприл не вызывает метаболических нарушений, не влияет на метаболизм глюкозы, не повышает уровень мочевой кислоты, не меняет профиль липопротеинов крови, а также не влияет на половую функцию. Эналаприл не меняет профиль сывороточных электролитов, однако, может уменьшать гипокалиемический эффект тиазидных диуретиков.

Эналаприл хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, в течение 1 часа (максимум 4-8 часов) после приема внутрь достигается терапевтический эффект. Прием пищи не влияет на всасывание препарата. Гипотензивный эффект сохраняется в течение 12-24 часов.

Фармакокинетика

У пациентов с нормальной функцией почек насыщающая доза эналаприла в плазме крови достигается на 2-3 день после начала приема. Не кумулирует. Связь с белками плазмы около 50%. Проникает через плацентарный барьер. Выделяется с грудным молоком. Практически не проникает через гематоэнцефалический барьер. Не накапливается в каких-либо тканях и органах. Подвергается биотрансформации в печени с образованием активного метаболита - эналаприлата, максимальная концентрация которого определяется через 4 часа после приема. Выведение эналаприла осуществляется преимущественно через почки - 60% (20% - в виде эналаприла и 40% - в виде эналаприлата), через кишечник - 33% (6% - в виде эналаприла и 27% - в виде эналаприлата). Период полувыведения составляет 11 часов.

У пациентов с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин время полувыведения эналаприла увеличивается. Снижение почечной секреции эналаприла может увеличивать гидролиз до эналаприлата и увеличивать экстракренальную экскрецию препарата. Скорость гидролиза эналаприла может снижаться у пациентов с нарушением функции печени без снижения терапевтического эффекта.

Показания для применения

- различные формы артериальной гипертензии (включая реноваскулярную);
 - хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии);
 - профилактика развития клинически выраженной сердечной недостаточности у пациентов с бессимптомным нарушением функции левого желудочка (в составе комбинированной терапии).
- Противопоказания для применения**
- повышенная чувствительность к другим ингибиторам АПФ или любому другому компоненту препарата;
 - непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
 - ангионевротический отек в анамнезе, связанный с предыдущим применением ингибиторов АПФ, наследственный ангионевротический отек, отек Квинке или идиопатический ангионевротический отек;
 - возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
 - беременность;
 - период лактации.

Меры предосторожности при применении

С осторожностью следует применять Эналаприл Гексал при наличии у пациентов цереброваскулярных заболеваний, ишемической болезни сердца, недавно перенесенного инфаркта миокарда (до 3 месяцев); хронической сердечной недостаточности, гиповолемического состояния (связанного с длительным приемом диуретиков, наличием диеты с ограничением соли,

диареей или рвотой, диализом, после объемного хирургического вмешательства), аортального и/или митрального стеноза (с нарушениями показателей гемодинамики), гипертрофической обструктивной кардиомиопатией; цереброваскулярных заболеваний (в т.ч. недостаточность мозгового кровообращения); ишемической болезни сердца (ИБС); коронарной недостаточности; тяжелых аутоиммунных системных заболеваний соединительной ткани (в т.ч. склеродермия, системная красная волчанка); угнетения костномозгового кроветворения; состояния после трансплантации почки; печеночной недостаточности; у пациентов, соблюдающих диету с ограничением потребления поваренной соли или находящихся на гемодиализе; при гиперкалиемии; состояниях, сопровождающихся снижением объема циркулирующей крови (ОЦК), в т.ч. диарея, рвота; в пожилом возрасте (старше 65 лет), при первичном альдостеронизме, сахарном диабете, почечной недостаточности (протениурия - более 1 г/сутки), одновременном применении с иммунодепрессантами и салуретиками.

Применение при беременности и в период лактации

Применение препарата Эналаприл Гексал при беременности не рекомендуется. При наступлении беременности прием препарата Эналаприл Гексал следует немедленно прекратить. Ингибиторы АПФ могут вызывать заболевание или гибель плода или новорожденного при назначении в II и III триместрах беременности. Применение ингибиторов АПФ во время этого периода сопровождалось отрицательным воздействием на плод и новорожденного, включая развитие артериальной гипотензии, почечной недостаточности, гиперкалиемии и/или гипоплазии костей черепа у новорожденного. Возможно развитие олигогидрамниона, по-видимому, вследствие снижения функции почек плода. Это осложнение может приводить к контрактуре конечностей, деформации костей черепа, включая его лицевую часть, гипоплазии легких. При назначении препарата Эналаприл Гексал необходимо информировать пациентку относительно потенциального риска для плода. 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 в следовых концентрациях выделяются с грудным молоком. При необходимости применения препарата Эналаприл Гексал в период лактации грудное вскармливание следует прекратить. За новорожденными и грудными детьми, которые подвергались внутриутробному воздействию препарата Эналаприл Гексал, рекомендуется вести тщательное наблюдение для своевременного выявления выраженного снижения артериального давления, олигурии, гиперкалиемии и неврологических расстройств, возможных вследствие уменьшения почечного и мозгового кровотока при снижении артериального давления, вызываемом ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента. При олигурии необходимо поддержание артериального давления и почечной перфузии путем введения соответствующих жидкостей и сосудосуживающих лекарственных средств.

Способ применения и дозы

Эналаприл Гексал назначается внутрь, независимо от приема пищи, необходимо запить достаточным количеством жидкости. Лечение препаратом Эналаприл Гексал проводят длительно, иногда в течение всей жизни. Дозу препарата следует корректировать в соответствии с состоянием пациента и его потребностями. После приема первой дозы рекомендуется наблюдение пациента и частое измерение артериального давления в течение нескольких последующих часов. Если существует высокий риск развития артериальной гипотензии, то такому пациенту первую дозу препарата Эналаприл Гексал следует дать в лечебном учреждении и наблюдать пациента, по крайней мере, не менее 5 часов. Во время наблюдения пациент должен находиться в положении «лежа».

Препарат Эналаприл Гексал следует принимать в одно и то же время дня, обычно утром, однако, прием препарата Эналаприл Гексал возможно разделить на два раза.

При пропуске приема очередной дозы препарата Эналаприл Гексал необходимо принять пропущенную дозу как можно быстрее. Если приближается время следующего приема препарата Эналаприл Гексал, следует пропустить прием забытой дозы и принять вовремя очередную дозу. Ни в коем случае не следует удваивать дозу. Режим дозирования подбирается индивидуально.

Артериальная гипертензия

Доза должна подбираться индивидуально для каждого пациента, но не превышать 40 мг в день (в 1 или 2 приема). При отсутствии терапевтического эффекта дозу увеличивают через 1-2 недели на 5 мг. Максимальная суточная доза составляет 40 мг. Поддерживающая доза обычно составляет 10-20 мг один раз в день.

Реноваскулярная гипертензия

Поскольку у пациентов этой группы артериальное давление и функция почек могут быть особенно чувствительными к ингибированию ангиотензинпревращающего фермента, терапию следует начинать с низкой начальной дозы, например с 2,5 мг (1/2 таблетки 5 мг) 5 мг один раз в день. Затем дозу устанавливают в соответствии с потребностями пациента. При отсутствии терапевтического эффекта дозу увеличивают через 1-2 недели на 5 мг. Можно ожидать, что у большей части пациентов эффект проявится при ежедневном однократном приеме 10-20 мг. Следует соблюдать осторожность при лечении препаратом Эналаприл Гексал пациентов, которые незадолго до этого получали лечение диуретиками.

Хроническая сердечная недостаточность

Начальная доза препарата Эналаприл Гексал составляет 2,5 мг (1/2 таблетки 5 мг) утром. Повышение дозы следует производить постепенно, в зависимости от состояния пациента и под контролем артериального давления.

Рекомендуемая схема титрования дозы Эналаприла Гексал у пациентов с хронической сердечной недостаточностью

Недели	Доза
1 (1-3 дня)	2,5 мг 1 раз в сутки
(4-7 дней)	5 мг/сутки в 2 приема
2	10 мг/сутки в один или два приема
3-4	20 мг/сутки в один или два приема

Поддерживающая доза составляет, как правило, 5 - 10 мг. Максимальная суточная доза не должна превышать 20 мг.

Профилактика сердечной недостаточности у пациентов с бессимптомным снижением сократительной способности миокарда левого желудочка

Начальная доза - по 2,5 мг 2 раза в сутки, дозу подбирают с учетом переносимости. Поддерживающая доза составляет, как правило, 20 мг/сут, разделенная на 2 приема. Максимальная суточная доза не должна превышать 20 мг.

В случае назначения пациентам, одновременно получающим диуретики, лечение диуретиком необходимо прекратить за 2-3 дня до назначения препарата Эналаприл Гексал. Если это невозможно, то начальная доза эналаприла должна составлять 2,5 мг/сут.

Пациентам с **гипонатриемией** (концентрация ионов натрия в сыворотке крови менее 130 ммоль/л) или концентрацией креатинина в сыворотке крови более 0,14 ммоль/л начальная доза - 2,5 мг 1 раз в сутки.

При **диабетической нефропатии** пациентам с нормальным уровнем АД назначают 5 мг/сут, пациентам с артериальной гипертензией - 15 мг/сут.

Пациенты с нарушением функции почек

Интервал между приемом препарата должен быть увеличен или необходимо снижение дозы препарата Эналаприл Гексал.

Корректировка дозы Эналаприл Гексал в зависимости от степени выраженности почечной недостаточности

Клиренс креатинина	Начальная доза
30-80 мл/мин	5-10 мг/сутки
10-30 мл/мин	2,5 мг/сутки
Менее 10 мл/мин	2,5 мг/сутки (в день проведения диализа)*

Пациенты с нарушенной функцией печени

Корректировка дозы не требуется.

Пожилые пациенты (старше 65 лет)

Поскольку у пациентов пожилого возраста возможно снижение функции почек, то необходима корректировка дозы препарата Эналаприл Гексал. В связи с более выраженным антигипертензивным эффектом у пожилых пациентов, начальная доза препарата Эналаприл Гексал составляет 2,5 мг (1/2 таблетки по 5 мг) в сутки.

Возможно применение препарата в виде монотерапии, или в комбинации с другими антигипертензивными средствами, особенно, с диуретиками.

Возможные побочные действия при применении

Частота развития побочных эффектов изложена в соответствии со следующей градацией: *очень часто* - более 10%, *часто* - от 1 до 10%, *нечасто* - от 0,1% до 1%, *редко* - от 0,01 до 0,1%, *очень редко* - менее 0,01%.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

часто: выраженное снижение артериального давления (в том числе ортостатическое), синкопальные состояния, боль в грудной клетке, аритмия, тахикардия, стенокардия;
редко: ощущение сердцебиения, инфаркт миокарда, инсульт, в т.ч. вторичный после развития выраженной гипотензии, тромбоэмболия ветви легочной артерии, синдром Рейно;

Со стороны центральной нервной системы:

часто: головная боль, депрессия;
нечасто: головокружение, сонливость, бессонница, повышенная возбудимость, спутанность сознания, парестезия;
редко: необычные сновидения, нарушение сна.

Со стороны дыхательной системы:

очень часто: кашель;
часто: одышка;
нечасто: ринорея, хрипота, бронхоспазм (астма);
редко: инфильтрат в легких, ринит, аллергический альвеолит, (эозинофильная пневмония).

Со стороны пищеварительной системы:

очень часто: тошнота;
часто: диарея, боль в брюшной полости, нарушение вкусовых ощущений;
нечасто: кишечная непроходимость, панкреатит, рвота, диспепсия, запоры, анорексия, пептическая язва, сухость слизистой оболочки полости рта, синдром раздраженного кишечника;
редко: стоматит, глосит, печеночная недостаточность, гепатит (включая некроз печени), холестаз, желтуха, увеличение активности «печеночных» трансаминаз и билирубина в плазме крови;
очень редко: интестинальная ангиоэдема.

Описан симптомокомплекс, который может включать лихорадку, миалгию и артралгию, серозит, васкулит, повышение скорости оседания эритроцитов, лейкоцитоз и эозинофилию, кожную сыпь, положительный тест на антинуклеарные антитела. Также описан симптомокомплекс, который включает гиперемию кожи лица, тошноту, рвоту и артериальную гипотензию и может развиваться при одновременном применении ингибиторов АПФ и препаратов золота (натрия ауротиомалат) внутривенно.

Со стороны мочеполовой системы:

нечасто: почечная недостаточность, протеинурия, импотенция, увеличение концентрации мочевины в плазме крови;
редко: олигурия, гинекомастия.

Со стороны органов чувств:

очень часто: нарушение зрения;
нечасто: миопсия.

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы:

нечасто: анемия (включая апластическую, гемолитическую);
редко: нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, угнетение костномозгового кроветворения, панцитопения, снижение гемоглобина, снижение гематокрита, лимфоаденопатия, аутоиммунные заболевания.

Аллергические реакции:

часто: крапивница, кожный зуд, экзантема, ангионевротический отек;
нечасто: диарея, зуд, уртикария, алоpecia;
редко: мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит.

Прочие:

очень часто: астения;
часто: повышенная утомляемость, гиперкалиемия, повышение уровня креатинина в крови;
нечасто: тиннит, гиперемия, лихорадка, дисфония, гипонатриемия.

Передозировка

Симптомы: головная боль, выраженное снижение артериального давления, вплоть до развития коллапса, инфаркта миокарда, острого нарушения мозгового кровообращения или тромбоэмболических осложнений, судороги, ступор, брадикардия, сердцебиение, почечная недостаточность, кашель, тревога.

Лечение: симптоматическое. Пациента переводят в горизонтальное положение с низким изголовьем. В легких случаях показаны промывание желудка и прием внутрь солевого раствора, в более тяжелых случаях - мероприятия, направленные на стабилизацию артериального давления: внутривенное введение 0,9% раствора хлорида натрия, плазмозаменительной, подключение искусственного водителя ритма при устойчивой к медикаментозной терапии брадикардии, гемодиализ (скорость выведения эналаприла в среднем составляет 62 мл/мин).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Взаимное усиление действия при одновременном применении эналаприла с другими гипотензивными средствами.

Одновременное применение с нитроглицерином или другими нитратами, или другими вазодилататорами, симпатомиметиками, трициклическими антидепрессантами, нейротропиками, анестетиками, наркотическими лекарственными средствами приводит к усилению гипотензивного эффекта.

При одновременном применении эналаприла с диуретиками (тиазидными или «петлевыми») возможно усиление гипотензивного эффекта. Не рекомендуется одновременное применение эналаприла и калийсберегающих диуретиков (таких как спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид), препаратов калия или калийсодержащих заменителей поваренной соли, а также применение других препаратов, способствующих повышению содержания калия в плазме крови (например, гепарин).

Одновременное применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (в т.ч. селективных ингибиторов циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2)) могут ослаблять антигипертензивный эффект гипотензивных препаратов, вследствие увеличения концентрации калия в плазме крови, что приводит к обратному нарушению функции почек, задержке жидкости. Таким образом, антигипертензивный эффект антагонистов рецепторов ангиотензина II или ингибиторов АПФ может быть ослаблен НПВП, включая ингибиторы ЦОГ-2.

НПВП и ингибиторы АПФ оказывают аддитивный эффект в отношении повышения содержания калия в сыворотке крови, что может привести к ухудшению функции почек, особенно у пациентов с нарушенной функцией почек. Этот эффект обратим. Совместное применение следует проводить с осторожностью у пациентов с нарушением функции почек.

Не рекомендуется одновременное применение эналаприла и препаратов лития, поскольку увеличивается концентрация лития в плазме крови и, соответственно, наблюдается усиление его токсических эффектов. При одновременном применении эналаприла и препаратов лития необходимо контролировать концентрацию лития в плазме крови.

При одновременном применении эналаприла с препаратами золота для парентерального введения (натрия ауротиомалат) возможно возникновение симптомокомплекса, включающего гиперемию лица, тошноту, рвоту, гипотензию.

Ослабляет действие лекарственных средств, содержащих теофиллин.

Одновременный прием с инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь повышает риск развития гипогликемии.

Иммунодепрессанты, аллопуринол, цитостатики усиливают гематотоксичность.

Лекарственные средства, вызывающие угнетение функции костного мозга, повышают риск развития нейтропении и/или агранулоцитоза.

Этанол усиливает гипотензивный эффект эналаприла. Эналаприл можно применять одновременно с ацетилсалициловой кислотой (в качестве антиагрегантного средства), тромболитиками и бета-адренорецепторными, одновременное применение с другими ингибиторами АПФ может повышать риск развития гиперкалиемии, антациды могут уменьшать биодоступность ингибиторов АПФ, симпатомиметики могут уменьшать антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ.

Особые указания

Во время лечения необходим регулярный контроль артериального

давления, частоты сердечных сокращений и электрокардиограммы, клинического анализа крови, содержания калия, креатинина, мочевины, активности "печеночных" ферментов в плазме крови, концентрации белка в моче.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении пациентам со сниженным объемом циркулирующей крови (в результате терапии диуретиками, при ограничении потребления поваренной соли, проведении гемодиализа, диарее и рвоте) - повышен риск внезапного и выраженного снижения артериального давления после применения даже начальной дозы препарата Эналаприл Гексал. Транзиторная гипотензия не является противопоказанием для продолжения лечения препаратом Эналаприл Гексал после стабилизации артериального давления. В случае повторного выраженного снижения артериального давления следует уменьшить дозу или отменить препарат.

При развитии чрезмерного снижения артериального давления пациента переводят в горизонтальное положение с низким изголовьем, при необходимости вводят 0,9% раствор хлорида натрия и плазмозамещающие лекарственные средства.

Применение высокопроточных диализных мембран (в т.ч. AN69) повышает риск развития анафилактической реакции. Коррекция режима дозирования в дни, свободные от диализа, должна осуществляться в зависимости от артериального давления.

Следует тщательно наблюдать за пациентами с декомпенсированной хронической сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, цереброваскулярными заболеваниями, у которых резкое снижение артериального давления может привести к инфаркту миокарда, инсульту или нарушению функции почек.

Внезапная отмена лечения не приводит к синдрому "отмены" (резкому подъему артериального давления).

У пациентов с ишемической болезнью сердца или недостаточностью мозгового кровообращения лечение следует начинать, используя низкие дозы препарата.

Следует учитывать, что пациентам с сахарным диабетом с нормоальбуминурией препарат Эналаприл Гексал назначают только после определения функционального почечного резерва, при микро- и макроальбуминурии - без предварительного определения. У пациентов со сниженной функцией почек следует уменьшить разовую дозу или увеличить интервалы между приемами. У пациентов с сахарным диабетом необходимо постоянно контролировать уровень глюкозы в крови, особенно на фоне гипокалиемии.

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

Перед исследованием функции парашитовидных желез препарат Эналаприл Гексал следует отменить, поскольку препарат Эналаприл Гексал способен уменьшать выведение кальция с мочой, что приводит к временному и незначительному увеличению содержания кальция в крови. Значительное увеличение содержания кальция может быть связано с недиагностированным гиперпаратиреозидизмом.

При применении ингибиторов АПФ возможно развитие сухого кашля. Приступы кашля носят персистирующий характер, но быстро исчезают после отмены препарата. Эту особенность следует учитывать при дифференциальной диагностике кашля. При необходимости лечение может быть продолжено.

В период проведения десенсибилизации к осиному или пчелиному яду у пациентов, получающих препарат Эналаприл Гексал, возможно развитие реакции повышенной чувствительности. Во избежание подобных реакций рекомендуется временное прекращение лечения ингибиторами АПФ перед проведением каждой десенсибилизации.

Перед хирургическим вмешательством (включая стоматологию) необходимо предупредить хирурга/анестезиолога о применении препарата Эналаприл Гексал.

В редких случаях на фоне применения ингибиторов АПФ возникает холестатическая желтуха, при прогрессировании которой развивается фульминантный некроз печени, иногда с летальным исходом. При возникновении желтухи и повышении активности «печеночных» трансаминаз лечение на фоне применения препарата Эналаприл Гексал, лечение следует прекратить. У пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, были отмечены случаи развития нейтропении/агранулоцитоза, тромбоцитопении и анемии.

У пациентов с нормальной функцией почек в отсутствии других осложнений нейтропения развивается редко. Эналаприл Гексал необходимо с очень большой осторожностью применять у пациентов с заболеваниями соединительной ткани (в том числе системной красной волчанкой, склеродермией), одновременно получающих иммуносупрессивную терапию, аллопуринол или прокаинамид, а также в сочетании этих факторов, особенно при существующих нарушениях функции почек. У таких пациентов могут развиваться тяжелые инфекции, не поддающиеся интенсивной антибиотикотерапии. Если пациенты все же принимают Эналаприл Гексал, то рекомендуется периодически контролировать лейкоциты в крови. Пациент должен быть предупрежден о том, что в случае появления каких-либо признаков инфекции необходимо обратиться к врачу. При возникновении ангионевротического отека лица обычно бывает достаточно отмены терапии и назначение пациенту антигистаминных средств.

Ангионевротический отек языка, глотки или гортани может оказаться летальным. При ангионевротическом отеке языка, глотки или гортани, который может привести к обструкции дыхательных путей, необходимо немедленно ввести эпинефрин (0,3-0,5 мл раствора эпинефрина (адреналина) подкожно в соотношении 1:1000) и поддерживать проходимость дыхательных путей (интубация или трахеостомия).

Среди пациентов негроидной расы, получающих терапию ингибитором АПФ, частота возникновения ангионевротического отека выше, чем среди пациентов другой расовой принадлежности. Пациенты с ангионевротическим отеком в анамнезе, не связанным с применением ингибиторов АПФ, имеют повышенный риск развития ангионевротического отека при приеме любого ингибитора АПФ.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и занятия другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций. Данных об отрицательном влиянии препарата Эналаприл Гексал в рекомендуемых дозах на способность к управлению автомобилем или работу с механизмами нет. Однако, из-за вероятности проявления побочных эффектов, таких как сонливость, головная боль и спутанность сознания, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата.

Форма выпуска

Таблетки 5 мг, 10 мг, 20 мг.

По 10 таблеток в блистер из АI/AI или ПВХ/AI.

1, 2, 3, 4 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Гексал АГ, 83607 Хольцкирхен, Индустриштрассе 25, Германия
Произведено: Салютас Фарма ГмбХ, Отто-фон-Гюрке Аллее 1, 39179 Барлебен, Германия.

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»

123317, Москва, Пресненская наб., д.8, стр.1

Телефон: (495) 660-75-09

Факс: (495) 660-75-10

