

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭНАЛАПРИЛ

таблетки 10 мг

АО «Органика», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » 291019 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Противопоказания</p> <p>Повышенная чувствительность к эналаприлу или другим компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, порфирия, наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции. Одновременное применение с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела). Одновременное применение с antagonистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией. Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).</p> <p>Препарат не следует применять пациентам с ангионевротическим отеком в анамнезе, связанным с предыдущим применением ингибиторов АПФ (аллергическая реакция с резким отеком губ, лица, шеи и, возможно, рук и ног, сопровождающаяся удушьем и охриплостью голоса), пациентам, у которых</p>	<p>Противопоказания</p> <p>Повышенная чувствительность к эналаприлу или другим компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, порфирия, наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции. Одновременное применение с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела). Одновременное применение с antagonистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией. Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).</p> <p>Препарат не следует применять пациентам с ангионевротическим отеком в анамнезе, связанным с предыдущим применением ингибиторов АПФ (аллергическая реакция с резким отеком губ, лица, шеи и, возможно, рук и ног, сопровождающаяся удушьем и охриплостью голоса), пациентам, у кото-</p>

Старая редакция	Новая редакция
когда-либо отмечался наследственный или идиопатический ангионевротический отек.	рых когда-либо отмечался наследственный или идиопатический ангионевротический отек. Одновременное применение с ингибиторами нейтральной эндопептидазы (например, с препаратами, содержащими сакубитрил) в связи с высоким риском развития ангионевротического отека.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами	Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Этанол	Этанол
Пациенту следует воздержаться от приема алкогольных напитков, поскольку этанол усиливает снижение АД эналаприлом.	Пациенту следует воздержаться от приема алкогольных напитков, поскольку этанол усиливает снижение АД эналаприлом.
Другие гипотензивные средства	Другие гипотензивные средства
При одновременном применении эналаприла с другими гипотензивными средствами, в том числе с бета-адреноблокаторами, метилдопой, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, диуретиками, может наблюдаться усиление антигипертензивного эффекта. Одновременное применение препарата с альфа-, бета-адреноблокаторами и ганглиоблокаторами должно проводиться под тщательным врачебным контролем.	При одновременном применении эналаприла с другими гипотензивными средствами, в том числе с бета-адреноблокаторами, метилдопой, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, диуретиками, может наблюдаться усиление антигипертензивного эффекта. Одновременное применение препарата с альфа-, бета-адреноблокаторами и ганглиоблокаторами должно проводиться под тщательным врачебным контролем.
Одновременное применение эналаприла с нитроглицерином, другими нитропрепаратами или другими вазодилататорами усиливает антигипертензивный эффект.	Одновременное применение эналаприла с нитроглицерином, другими нитропрепаратами или другими вазодилататорами усиливает антигипертензивный эффект.
Калий сыворотки крови	Калий сыворотки крови
В клинических исследованиях содержание калия в сыворотке крови обычно оставалось в пределах нормы. У пациентов с артери-	В клинических исследованиях содержание калия в сыворотке крови обычно оставалось в пределах нормы. У пациентов с ар-

Старая редакция	Новая редакция
<p>альной гипертензией, принимавших препарат Эналаприл в монотерапии более 48 недель, наблюдалось увеличение содержания калия в сыворотке крови в среднем на 0,2 ммоль/л.</p>	<p>териальной гипертензией, принимавших препарат Эналаприл в монотерапии более 48 недель, наблюдалось увеличение содержания калия в сыворотке крови в среднем на 0,2 ммоль/л.</p>
<p>При одновременном применении эналаприла с диуретиками, вызывающими потерю ионов калия (тиазиды или «петлевые» диуретики), гипокалиемия, вызванная действием диуретиков, как правило, ослабляется благодаря эффекту эналаприла.</p>	<p>При одновременном применении эналаприла с диуретиками, вызывающими потерю ионов калия (тиазиды или «петлевые» диуретики), гипокалиемия, вызванная действием диуретиков, как правило, ослабляется благодаря эффекту эналаприла.</p>
<p>Факторами риска для развития гиперкалиемии являются почечная недостаточность, сахарный диабет, одновременное применение калийсберегающих диуретиков (например, спиронолактона, эplerенона, триамтерена или амилорида), а также калийсодержащих добавок и солей. Применение калиевых добавок, калийсберегающих диуретиков или калийсодержащих солей, особенно у пациентов с нарушением функции почек, может привести к значительному возрастанию содержания калия в сыворотке крови. При необходимости одновременного применения перечисленных выше калийсодержащих или повышающих содержание калия препаратов следует соблюдать осторожность и регулярно контролировать содержание калия в сыворотке крови.</p>	<p>Факторами риска для развития гиперкалиемии являются почечная недостаточность, сахарный диабет, одновременное применение калийсберегающих диуретиков (например, спиронолактона, эplerенона, триамтерена или амилорида), а также калийсодержащих добавок и солей. Применение калиевых добавок, калийсберегающих диуретиков или калийсодержащих солей, особенно у пациентов с нарушением функции почек, может привести к значительному возрастанию содержания калия в сыворотке крови. При необходимости одновременного применения перечисленных выше калийсодержащих или повышающих содержание калия препаратов следует соблюдать осторожность и регулярно контролировать содержание калия в сыворотке крови.</p>
<p>Риск развития гиперкалиемии повышается также при совместном использовании эналаприла с препаратами, содержащими ко-тромоксазол (триметоприм + сульфаметоксазол).</p>	<p>Риск развития гиперкалиемии повышается также при совместном использовании эналаприла с препаратами, содержащими ко-тромоксазол (триметоприм + сульфаме-</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Гипогликемические средства</p> <p>Эпидемиологические исследования показали, что одновременное применение ингибиторов АПФ и гипогликемических средств (инсулина, гипогликемических средств для приема внутрь) может усилить гипогликемический эффект последних с риском развития гипогликемии. Данный феномен, как правило, наиболее часто наблюдался в течение первых недель комбинированной терапии, а также у пациентов с нарушением функции почек. У пациентов с сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства для приема внутрь или инсулин, следует регулярно контролировать концентрацию глюкозы крови, особенно в течение первого месяца одновременного применения с ингибиторами АПФ.</p>	<p>токсазол).</p> <p>Гипогликемические средства</p> <p>Эпидемиологические исследования показали, что одновременное применение ингибиторов АПФ и гипогликемических средств (инсулина, гипогликемических средств для приема внутрь) может усилить гипогликемический эффект последних с риском развития гипогликемии. Данный феномен, как правило, наиболее часто наблюдался в течение первых недель комбинированной терапии, а также у пациентов с нарушением функции почек. У пациентов с сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства для приема внутрь или инсулин, следует регулярно контролировать концентрацию глюкозы крови, особенно в течение первого месяца одновременного применения с ингибиторами АПФ.</p>
<p>Препараты лития</p> <p>Как и другие лекарственные средства, влияющие на выведение натрия, ингибиторы АПФ могут снижать выведение лития почками, поэтому при одновременном применении препаратов лития и ингибиторов АПФ необходимо регулярно мониторировать концентрацию лития в сыворотке крови.</p>	<p>Препараты лития</p> <p>Как и другие лекарственные средства, влияющие на выведение натрия, ингибиторы АПФ могут снижать выведение лития почками, поэтому при одновременном применении препаратов лития и ингибиторов АПФ необходимо регулярно мониторировать концентрацию лития в сыворотке крови.</p>
<p>Трициклические антидепрессанты/нейролептики/средства для общей анестезии/наркотические средства</p> <p>Одновременное применение некоторых анестезирующих лекарственных средств, трициклических антидепрессантов и нейро-</p>	<p>Трициклические антидепрессанты/нейролептики/средства для общей анестезии/наркотические средства</p> <p>Одновременное применение некоторых анестезирующих лекарственных средств,</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>лептиков с ингибиторами АПФ может привести к дальнейшему снижению АД (см. раздел «Особые указания»).</p>	<p>трициклических антидепрессантов и нейролептиков с ингибиторами АПФ может привести к дальнейшему снижению АД (см. раздел «Особые указания»).</p>
<p><i>Ацетилсалициловая кислота, тромболитики и бета-адреноблокаторы</i></p>	<p><i>Ацетилсалициловая кислота, тромболитики и бета-адреноблокаторы</i></p>
<p>Эналаприл можно применять одновременно с ацетилсалициловой кислотой (в качестве антиагрегантного средства), тромболитиками и бета-адреноблокаторами.</p>	<p>Эналаприл можно применять одновременно с ацетилсалициловой кислотой (в качестве антиагрегантного средства), тромболитиками и бета-адреноблокаторами.</p>
<p><i>Симпатомиметики</i></p>	<p><i>Симпатомиметики</i></p>
<p>Симпатомиметики могут снижать антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ.</p>	<p>Симпатомиметики могут снижать антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ.</p>
<p><i>Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)</i></p>	<p><i>Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)</i></p>
<p>НПВП, в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), могут снижать эффект диуретиков и других гипотензивных средств. Вследствие этого антигипертензивный эффект антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРА II) или ингибиторов АПФ может быть ослаблен при совместном применении с НПВП, в том числе с селективными ингибиторами ЦОГ-2. У некоторых пациентов с нарушенной функцией почек (например, у пожилых пациентов или пациентов с обезвоживанием, в том числе принимающих диуретики), получающих терапию НПВП, в том числе селективными ингибиторами ЦОГ-2, одновременное применение АРА II или ингибиторов АПФ может вызвать дальнейшее ухудшение функции почек, включая развитие острой почечной недостаточности. Данные эффекты обычно обратимы, поэтому одновремен-</p>	<p>НПВП, в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), могут снижать эффект диуретиков и других гипотензивных средств. Вследствие этого антигипертензивный эффект антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРА II) или ингибиторов АПФ может быть ослаблен при совместном применении с НПВП, в том числе с селективными ингибиторами ЦОГ-2. У некоторых пациентов с нарушенной функцией почек (например, у пожилых пациентов или пациентов с обезвоживанием, в том числе принимающих диуретики), получающих терапию НПВП, в том числе селективными ингибиторами ЦОГ-2, одновременное применение АРА II или ингибиторов АПФ может вызвать дальнейшее ухудшение функции почек, включая развитие острой почечной недо-</p>

Старая редакция	Новая редакция
ное применение данных лекарственных средств должно проводиться с осторожностью у пациентов с нарушенной функцией почек.	статочности. Данные эффекты обычно обратимы, поэтому одновременное применение данных лекарственных средств должно проводиться с осторожностью у пациентов с нарушенной функцией почек.
Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы	Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы
Двойная блокада РААС с применением АРА II, ингибиторов АПФ или алискирена (ингибитор ренина) ассоциирована с повышенным риском развития артериальной гипотензии, обморока, гиперкалиемии и нарушений функции почек по сравнению с монотерапией. Необходим регулярный контроль АД, функции почек и содержания электролитов в крови у пациентов, принимающих одновременно эналаприл и другие лекарственные средства, влияющие на РААС. Одновременное применение эналаприла, как и других ингибиторов АПФ, с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м ² площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов. Одновременное применение эналаприла, как и других ингибиторов АПФ, с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.	Двойная блокада РААС с применением АРА II, ингибиторов АПФ или алискирена (ингибитор ренина) ассоциирована с повышенным риском развития артериальной гипотензии, обморока, гиперкалиемии и нарушений функции почек по сравнению с монотерапией. Необходим регулярный контроль АД, функции почек и содержания электролитов в крови у пациентов, принимающих одновременно эналаприл и другие лекарственные средства, влияющие на РААС. Одновременное применение эналаприла, как и других ингибиторов АПФ, с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м ² площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов. Одновременное применение эналаприла, как и других ингибиторов АПФ, с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.
Препараты золота	Препараты золота
Симптомокомплекс (нитратоподобные реакции), включающий «прилив» крови к ко-	Симптомокомплекс (нитратоподобные ре-

Старая редакция	Новая редакция
<p>же лица, тошноту, рвоту и артериальную гипотензию, наблюдался в редких случаях при одновременном применении препаратов золота для парентерального введения (натрия ауротиомалат) и ингибиторов АПФ, включая эналаприл.</p>	<p>акции), включающий «прилив» крови к коже лица, тошноту, рвоту и артериальную гипотензию, наблюдался в редких случаях при одновременном применении препаратов золота для парентерального введения (натрия ауротиомалат) и ингибиторов АПФ, включая эналаприл.</p>
<p>Другие лекарственные средства</p>	<p>Другие лекарственные средства</p>
<p>Совместное применение с ингибиторами mTOR (mammalian Target of Rapamycin – мишень рапамицина в клетках млекопитающих), например, темсиролимусом, сиролимусом, эверолимусом, с ингибиторами дипептидилпептидазы IV типа (ДПП-IV) (глиптинами), например, ситаглиптином, саксаглиптином, вилдаглиптином, линаagliптином, с рацекадотрилом (ингибитор энкефалиназы, применяемый для лечения острой диареи), с эстрамустином увеличивает риск развития ангионевротического отека.</p>	<p>Совместное применение с ингибиторами mTOR (mammalian Target of Rapamycin – мишень рапамицина в клетках млекопитающих), например, темсиролимусом, сиролимусом, эверолимусом, с ингибиторами дипептидилпептидазы IV типа (ДПП-IV) (глиптинами), например, ситаглиптином, саксаглиптином, вилдаглиптином, линаagliптином, с рацекадотрилом (ингибитор энкефалиназы, применяемый для лечения острой диареи), с эстрамустином увеличивает риск развития ангионевротического отека.</p>
<p>Эналаприл ослабляет действие средств, содержащих теофиллин.</p>	<p>Эналаприл ослабляет действие средств, содержащих теофиллин.</p>
<p>Лекарственные средства, вызывающие угнетение костного мозга, повышают риск развития нейтропении и/или агранулоцитоза.</p>	<p>Лекарственные средства, вызывающие угнетение костного мозга, повышают риск развития нейтропении и/или агранулоцитоза.</p>
<p>Иммунодепрессанты, аллопуринол, цитостатики усиливают гематоксичность.</p>	<p>Иммунодепрессанты, аллопуринол, цитостатики усиливают гематоксичность.</p>
<p>При одновременном применении эналаприла и пропранолола снижается концентрация эналаприлата в сыворотке крови, но данный эффект не является клинически значимым.</p>	<p>При одновременном применении эналаприла и пропранолола снижается концентрация эналаприлата в сыворотке крови, но данный эффект не является клинически значимым.</p>
<p>Не наблюдалось клинически значимого фармакокинетического взаимодействия</p>	

Старая редакция	Новая редакция
<p>между эналаприлом и гидрохлоротиазидом, фуросемидом, дигоксином, тимололом, метилдопой, варфарином, индометацином, сулиндаком и циметидином.</p>	<p>Не наблюдалось клинически значимого фармакокинетического взаимодействия между эналаприлом и гидрохлоротиазидом, фуросемидом, дигоксином, тимололом, метилдопой, варфарином, индометацином, сулиндаком и циметидином.</p> <p><i>Ингибиторы нейтральной эндопептидазы (НЭП)</i></p> <p>Сообщалось о повышенном риске развития ангионевротического отека при одновременном применении ингибиторов АПФ и рацекадотрила (ингибитор энкефалиназы). При одновременном применении ингибиторов АПФ с лекарственными препаратами, содержащими сакубитрил (ингибитор неприлизина), возрастает риск развития ангионевротического отека, в связи с чем одновременное применение указанных препаратов противопоказано. Ингибиторы АПФ следует назначать не ранее, чем через 36 часов после отмены препаратов, содержащих сакубитрил. Противопоказано назначение препаратов, содержащих сакубитрил, пациентам, получающим ингибиторы АПФ, а также в течение 36 часов после отмены ингибиторов АПФ.</p> <p><i>Тканевые активаторы плазминогена</i></p> <p>В обсервационных исследованиях выявлена повышенная частота развития ангионевротического отека у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, после применения алтеплазы для тромболитической терапии ишемического инсульта.</p>

Технический директор
АО «Органика»

Ф.В. Гусс

