

Enarenal 10 mg 60 tabletek

Nasza cena: 7,44 zł

Opis słownikowy

Dawka	0,01G
Opakowanie	*60
Postać	Tabletki
Producent	POLPHARMA S.A. STAROGARD GDAŃSKI POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	ENALAPRILUM

Opis produktu

Opis

Wskazania:

Leczenie nadciśnienia tętniczego. Leczenie objawowej niewydolności serca. Zapobieganie objawowej niewydolności serca u pacjentów z bezobjawowym zaburzeniem czynności (dysfunkcją) lewej komory serca (frakcja wyrzutowa $\leq 35\%$).

Dawkowanie:

Dawkę produktu leczniczego należy dostosować indywidualnie do potrzeb pacjenta oraz zależnie od uzyskanych wartości ciśnienia tętniczego. Nadciśnienie tętnicze. W zależności od stopnia nadciśnienia tętniczego oraz stanu pacjenta dawka początkowa produktu leczniczego wynosi od 5 do maks. 20 mg. Preparat podaje się raz/dobę. W nadciśnieniu tętniczym łagodnym, zalecana dawka początkowa wynosi 5-10 mg. U pacjentów ze zwiększoną aktywnością układu renina-angiotensyna-aldosteron (np. pacjenci z nadciśnieniem tętniczym naczyniowo-nerkowym, niedoborem soli i/lub płynów, niewyrównaną niewydolnością serca lub ciężkim nadciśnieniem tętniczym) może wystąpić nasilone obniżenie ciśnienia tętniczego po podaniu dawki początkowej. U tych pacjentów zaleca się zastosowanie dawki początkowej 5 mg lub mniejszej, a leczenie należy rozpocząć pod nadzorem lekarza. Wcześniejsze stosowanie dużych dawek leków moczopędnych może powodować niedobór płynów i ryzyko wystąpienia niedociśnienia tętniczego na początku leczenia enalaprylem. U tych pacjentów zaleca się dawkę początkową 5 mg lub mniejszą. Jeżeli jest to możliwe należy przerwać stosowanie leku moczopędnego 2-3 dni przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym. Należy kontrolować czynność nerek i stężenie potasu w surowicy. Zazwyczaj stosowana dawka podtrzymująca wynosi 20 mg na dobę. Maks. dawka podtrzymująca wynosi 40 mg/dobę. Niewydolność serca/ bezobjawowe zaburzenia czynności (dysfunkcja) lewej komory serca. W leczeniu objawowej niewydolności serca, preparat stosuje się w skojarzeniu z lekami moczopędnymi oraz, w razie potrzeby, z glikozydami naparstnicy lub β -adrenolitykami. Dawka początkowa produktu leczniczego u pacjentów z objawową niewydolnością serca lub bezobjawowymi zaburzeniami czynności lewej komory serca wynosi 2,5 mg; należy ją podawać pod ścisłym nadzorem lekarza w celu ustalenia wpływu na ciśnienie tętnicze na początku leczenia. Jeśli po rozpoczęciu leczenia niewydolności serca produktem leczniczym nie występuje objawowe niedociśnienie lub gdy zostało ono wyrównane, dawkę enalaprylu należy zwiększać stopniowo do zazwyczaj stosowanej dawki podtrzymującej 20 mg, podawanej w dawce pojedynczej lub w dwóch dawkach podzielonych, w zależności od tolerancji preparatu

przez pacjenta. Zaleca się, aby dostosowywanie dawki odbywało się w okresie 2-4 tyg. Maks. dawka wynosi 40 mg na dobę, podawana w 2 dawkach podzielonych. Tydzień 1: 1-3 dzień: 2,5 mg/dobę* w dawce pojedynczej. 4-7 dzień: 5 mg/dobę w 2 dawkach podzielonych. Tydzień 2: 10 mg/dobę w dawce pojedynczej lub w 2 dawkach podzielonych. Tydzień 3 i 4: 20 mg/dobę w dawce pojedynczej lub w 2 dawkach podzielonych. Należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub przyjmujących leki moczopędne. Ponieważ opisywano występowanie niedociśnienia oraz (rzadziej) niewydolności nerek w jego następstwie, przed rozpoczęciem jak i w trakcie leczenia produktem leczniczym, należy monitorować ciśnienie tętnicze oraz czynność nerek. O ile to możliwe, przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym należy zmniejszyć dawkę stosowanych leków moczopędnych. Wystąpienie niedociśnienia po podaniu pierwszej dawki produktu leczniczego nie przesądza, że wystąpi ono ponownie podczas przewlekłego stosowania i nie wyklucza dalszego stosowania preparatu. W tym przypadku również należy kontrolować stężenie potasu w surowicy oraz czynność nerek. Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek. Zazwyczaj należy wydłużyć odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami i/lub zmniejszyć dawkę. $30 > \text{ClCr} > 80 \text{ ml/min}$: 5-10 mg/dobę. $10 > \text{ClCr} \leq 30 \text{ ml/min}$: 2,5 mg/dobę. $\text{ClCr} \leq 10 \text{ ml/min}$: 2,5 mg w dniach dializy. Enalaprylat jest usuwany podczas dializy. Dawkę preparatu w dniach pomiędzy zabiegami dializy należy dostosować do wartości ciśnienia tętniczego. Pacjenci w podeszłym wieku: dawkę należy dostosować w zależności od stopnia wydolności nerek pacjenta. Doświadczenie z badań klinicznych dotyczących stosowania enalaprylu u dzieci z nadciśnieniem tętniczym jest ograniczone. W przypadku dzieci, które mogą połykać tabl., dawkę należy określić indywidualnie w zależności od stanu pacjenta oraz uzyskanych wartości ciśnienia tętniczego. Zalecana dawka początkowa u dzieci o mc. od 20 kg do >50 kg wynosi 2,5 mg, a u pacjentów z mc. $\geq 50 \text{ kg}$ - 5 mg. Preparat stosuje się raz/dobę. W zależności od potrzeb można zwiększyć stosowaną dawkę maks. do 20 mg na dobę u pacjentów o mc. od 20 kg do >50 kg oraz 40 mg u pacjentów o mc. $\geq 50 \text{ kg}$. Ze względu na brak odpowiednich danych nie zaleca się podawania enalaprylu noworodkom oraz dzieciom i młodzieży z współczynnikiem przesączania kłębuszkowego (GFR) $> 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$.

Uwagi:

Pokarm nie wpływa na wchłanianie enalaprylu.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancję czynną, inny inhibitor ACE lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego z produktami zawierającymi aliskiren jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego, $\text{GFR} > 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Obrzęk naczynioruchowy w wywiadzie, związany z wcześniejszym leczeniem inhibitorem ACE. Dziedziczny lub idiopatyczny obrzęk naczynioruchowy. II i III trymestr ciąży.

Ostrzeżenia specjalne:

U pacjentów z niepowikłanym nadciśnieniem tętniczym objawowe niedociśnienie występuje rzadko. U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, otrzymujących produkt leczniczy, ryzyko wystąpienia niedociśnienia objawowego jest większe w przypadku niedoboru płynów, np. na skutek stosowania leków moczopędnych, diety z ograniczeniem soli, dializoterapii, występowania biegunki lub wymiotów. Objawowe niedociśnienie obserwowano również u pacjentów z niewydolnością serca, z lub bez współistniejącej niewydolności nerek. Jego wystąpienie jest najbardziej prawdopodobne u pacjentów z bardziej nasiloną niewydolnością serca, stosujących duże dawki diuretyków pętlowych, w przypadku hiponatremii lub zaburzeń czynności nerek. U tych pacjentów leczenie należy rozpoczynać pod nadzorem oraz zapewnić ścisłą kontrolę podczas każdej zmiany dawki enalaprylu i/lub leku moczopędnego. Jeżeli to możliwe zaleca się tymczasowe przerwanie stosowania leku moczopędnego. Powyższe uwagi dotyczą również pacjentów z chorobą niedokrwinną serca lub chorobami naczyń mózgowych, u których nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego może spowodować wystąpienie zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu. W przypadku wystąpienia niedociśnienia, należy ułożyć pacjenta w pozycji poziomej z uniesionymi nogami i w razie konieczności podać dożylnie sól fizjologiczną. Przemijające niedociśnienie nie jest przeciwwskazaniem do podawania kolejnych dawek produktu po uzyskaniu normalizacji ciśnienia tętniczego poprzez zwiększenie objętości płynów. U niektórych pacjentów z niewydolnością serca i prawidłowym lub niskim ciśnieniem tętniczym, preparat może nadmiernie obniżyć ciśnienie tętnicze. Działanie to można przewidzieć i zazwyczaj nie stanowi przeciwwskazania do kontynuowania leczenia. Jeżeli wystąpią objawy niedociśnienia tętniczego, może być konieczne zmniejszenie dawki lub odstawienie leku moczopędnego i/lub produktu Enarenal. Istnieją dowody, iż jednoczesne stosowanie inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II (AIIIRA) lub aliskirenu zwiększa ryzyko niedociśnienia, hiperkaliemii oraz zaburzenia czynności nerek (w tym ostrej niewydolności nerek). W związku z tym nie zaleca się podwójnego blokowania układu RAA poprzez jednoczesne zastosowanie inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu. Jeśli zastosowanie podwójnej blokady układu RAA jest absolutnie konieczne, powinno być prowadzone wyłącznie pod nadzorem specjalisty, a parametry życiowe pacjenta, takie jak: czynność nerek, stężenie elektrolitów oraz ciśnienie krwi powinny być ściśle monitorowane. U pacjentów z nefropatią cukrzycową nie należy stosować jednocześnie inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II. Należy zachować ostrożność podczas stosowania enalaprylu u pacjentów ze zwężeniem zastawki aorty lub innym zwężeniem drogi odpływu krwi z lewej komory. Nie należy stosować enalaprylu w przypadku wstrząsu kardiogenego oraz zwężenia istotnego pod względem hemodynamicznym. W przypadku zaburzenia czynności nerek ($\text{ClCr} > 80 \text{ ml/min}$) dawkę początkową należy dostosować

według C1Cr, a następnie w zależności od reakcji pacjenta na lek. U tych pacjentów należy rutynowo oznaczać stężenie potasu oraz kreatyniny w osoczu. Podczas stosowania enalaprylu zgłaszano występowanie niewydolności nerek, zwłaszcza u pacjentów z ciężką niewydolnością serca lub wcześniej występującą chorobą nerek, w tym zwężeniem tętnicy nerkowej. W przypadku szybkiego rozpoznania i odpowiedniego leczenia, niewydolność nerek związana ze stosowaniem enalaprylu jest zazwyczaj przemijająca. U niektórych pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, bez uprzednio rozpoznanej choroby nerek, obserwowano zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi, jeśli enalapryl był stosowany jednocześnie z lekiem moczopędnym. Może być konieczne zmniejszenie dawki produktu i/lub przerwanie stosowania leku moczopędnego. W takim przypadku istnieje zwiększone prawdopodobieństwo występowania zwężenia tętnicy nerkowej. U pacjentów z obustronnym zwężeniem tętnic nerkowych lub zwężeniem tętnicy nerkowej jedynej czynnej nerki, leczonych inhibitorami ACE, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia niedociśnienia tętniczego i niewydolności nerek. Zaburzenia czynności nerek mogą wyrażać się tylko niewielkimi zmianami stężenia kreatyniny w surowicy. U tych pacjentów leczenie należy rozpoczynać pod ścisłą kontrolą lekarską, od bardzo małych dawek, bardzo ostrożnie zwiększać dawki i kontrolować czynność nerek. Brak doświadczenia dotyczącego stosowania enalaprylu u pacjentów po niedawno przebyłym przeszczepieniu nerki, dlatego u tych pacjentów nie zaleca się stosowania enalaprylu. W rzadkich przypadkach stosowanie inhibitorów ACE wiązało się z występowaniem zespołu, który rozpoczyna się od żółtaczki cholestatycznej lub zapalenia wątroby i postępuje do piorunującej martwicy wątroby i (niekiedy) do zgonu. Mechanizm tego zespołu nie jest znany. U pacjentów leczonych inhibitorami ACE, u których wystąpi żółtaczka lub znacznie zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, należy przerwać stosowanie inhibitorów ACE oraz rozpocząć odpowiednie leczenie. Neutropenia lub agranulocytoza, małopłytkowość i niedokrwistość były obserwowane u pacjentów leczonych inhibitorami ACE. U pacjentów z prawidłową czynnością nerek i bez innych czynników ryzyka, neutropenia występowała rzadko. Enalapryl należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów z kolagenozami, otrzymujących leki immunosupresyjne, allopuryinol lub prokainamid bądź w przypadku współistnienia tych czynników, szczególnie, gdy wcześniej występowało zaburzenie czynności nerek. U niektórych pacjentów z tej grupy rozwijały się ciężkie zakażenia, które w nielicznych przypadkach nie reagowały na intensywne leczenie antybiotykami. Jeśli enalapryl jest stosowany u tych pacjentów, zaleca się okresową kontrolę liczby krwinek białych, a pacjentów należy poinformować, aby zgłaszali wszelkie objawy zakażenia. Obserwowano przypadki występowania obrzęku naczynioruchowego twarzy, kończyn, warg, języka, głośni i/lub krtani u pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym enalaprylem. Obrzęk naczynioruchowy może wystąpić w dowolnym momencie leczenia. W razie wystąpienia powyższych objawów należy natychmiast przerwać stosowanie enalaprylu i odpowiednio monitorować pacjenta, aż do całkowitego ustąpienia objawów. Nawet w przypadkach, gdy obrzęk dotyczy jedynie języka, bez towarzyszących zaburzeń oddychania, konieczna może być dłuższa obserwacja, ponieważ podanie leków przeciwhistaminowych i kortykosteroidów może nie być wystarczające. Bardzo rzadko opisywano zgony spowodowane obrzękiem naczynioruchowym krtani lub języka. U pacjentów z obrzękiem języka, głośni lub krtani częściej stwierdza się niedrożność dróg oddechowych, szczególnie, gdy wcześniej przebyli zabieg chirurgiczny w obrębie dróg oddechowych. Jeśli wystąpi obrzęk języka, głośni lub krtani, mogący spowodować niedrożność dróg oddechowych, należy niezwłocznie rozpocząć właściwe leczenie, polegające m.in. na podskórnym podaniu roztw. adrenaliny 1:1000 (0,3-0,5 ml) i/lub utrzymaniu drożności dróg oddechowych. Obrzęk naczynioruchowy częściej występuje u pacjentów rasy czarnej stosujących inhibitory ACE niż u przedstawicieli innych ras. U pacjentów z obrzękiem naczynioruchowym w wywiadzie, niezwiązanym z leczeniem inhibitorem ACE, występuje zwiększone ryzyko pojawienia się obrzęku naczynioruchowego podczas stosowania inhibitora ACE. W rzadkich przypadkach u pacjentów leczonych inhibitorami ACE dochodziło do groźnych dla życia reakcji rzekomoanafilaktycznych podczas odczulania jadem owadów błonkoskrzydłych (np. jad pszczoł i os). Reakcji tych można uniknąć poprzez czasowe przerwanie stosowania inhibitora ACE przed każdym odczulaniem. W rzadkich przypadkach u pacjentów otrzymujących inhibitory ACE dochodziło do groźnych dla życia reakcji rzekomoanafilaktycznych podczas aferezy LDL (lipoprotein o małej gęstości) z zastosowaniem siarczanu dekstranu. Reakcji tych można uniknąć, poprzez czasowe przerwanie stosowania inhibitorów ACE przed każdą aferazą. U pacjentów leczonych inhibitorami ACE, poddawanych dializoterapii z zastosowaniem błon o dużej przepuszczalności (np. AN 69®), występowały reakcje rzekomoanafilaktyczne. U tych pacjentów należy rozważyć użycie błon dializacyjnych innego typu lub leku przeciwnadciśnieniowego z innej grupy. Należy poinformować pacjentów z cukrzycą, leczonych doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub insuliną, u których rozpoczyna się podawanie inhibitora ACE, o konieczności ścisłej kontroli stężenia glukozy we krwi, zwłaszcza w 1-szym m-cu leczenia skojarzonego. Podczas stosowania inhibitorów ACE może wystąpić suchy, uporczywy kaszel, który ustępuje po zaprzestaniu leczenia. W rozpoznaniu różnicowym kaszlu należy brać pod uwagę kaszel wywołany stosowaniem inhibitorów ACE. U pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym lub znieczuleniu za pomocą produktów powodujących niedociśnienie tętnicze, enalapryl hamuje wytwarzanie angiotensyny II, w odpowiedzi na kompensacyjne uwalnianie reniny. Niedociśnienie tętnicze spowodowane tym mechanizmem można skorygować przez zwiększenie objętości krwi krążącej. U niektórych pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym enalaprylem, obserwowano zwiększenie stężenia potasu w surowicy. Czynniki ryzyka wystąpienia hiperkaliemii to: niewydolność nerek, pogorszenie czynności nerek, wiek powyżej 70 lat, cukrzyca, współistniejące zaburzenia, zwłaszcza odwodnienie, ostre niewyrównanie niewydolności serca, kwasica metaboliczna, jednoczesne stosowanie leków moczopędnych oszczędzających potas (np. spironolakton, eplerenon, triamteren lub amilorid), suplementów potasu lub zamienników soli zawierających potas, a także przyjmowanie innych leków powodujących zwiększenie stężenia potasu w surowicy (np. heparyny). Stosowanie suplementów potasu, leków moczopędnych oszczędzających potas lub zamienników soli zawierających potas, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek może prowadzić do znacznego zwiększenia stężenia potasu w surowicy. Hiperkaliemia może powodować ciężkie, czasem zakończone zgonem, zaburzenia rytmu serca. Jeżeli zachodzi konieczność jednoczesnego stosowania enalaprylu z którymkolwiek z powyżej wymienionych produktów, należy zachować ostrożność i często oznaczać stężenie potasu w surowicy. Stosowanie soli litu jednocześnie z enalaprylem nie jest zalecane. Preparat zawiera laktozę jednowodną. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z

rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Preparat zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Doświadczenie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci w wieku powyżej 6 lat z nadciśnieniem tętniczym jest ograniczone, natomiast brak doświadczenia ze stosowaniem leku w innych wskazaniach. Są dostępne nieliczne dane dotyczące farmakokinetyki u dzieci w wieku powyżej 2 m-cy. Nie zaleca się stosowania produktu u dzieci w innych wskazaniach niż nadciśnienie tętnicze. Ze względu na brak odpowiednich danych nie zaleca się podawania produktu noworodkom oraz dzieciom i młodzieży ze wskaźnikiem przesączania kłębuszkowego (GFR) >30 ml/min/1,73 m². Leczenia inhibitorami ACE nie należy rozpoczynać w czasie ciąży. U pacjentek planujących ciążę należy zastosować inne leczenie przeciwnadciśnieniowe o potwierdzonym profilu bezpieczeństwa stosowania w ciąży, chyba, że dalsze leczenie inhibitorami ACE uważa się za niezbędne. W przypadku rozpoznania ciąży, należy natychmiast przerwać leczenie inhibitorami ACE oraz zastosować leczenie alternatywne, jeżeli jest to konieczne. Nie zaleca się podawania enalaprylu w czasie karmienia piersią. Podobnie jak inne inhibitory ACE, enalapryl jest wyraźnie mniej skuteczny w obniżeniu ciśnienia tętniczego u pacjentów rasy czarnej niż u pacjentów innych ras, prawdopodobnie z powodu częstszego występowania małej aktywności reniny w osoczu w populacji pacjentów rasy czarnej z nadciśnieniem tętniczym. Podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy wziąć pod uwagę możliwość sporadycznego wystąpienia zawrotów głowy lub znużenia.

Interakcje:

Dane z badania klinicznego wykazały, że podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA) w wyniku jednoczesnego zastosowania inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu jest związana z większą częstością występowania zdarzeń niepożądanych, takich jak: niedociśnienie, hiperkaliemia oraz zaburzenia czynności nerek (w tym ostra niewydolność nerek) w porównaniu z zastosowaniem leku z grupy antagonistów układu RAA w monoterapii. Inhibitory ACE zmniejszają utratę potasu wywołaną przez leki moczopędne. Leki moczopędne oszczędzające potas (takie jak: spironolakton, eplerenon, triamteren czy amilorid), suplementy potasu lub zamienniki soli zawierające potas mogą prowadzić do znacznego zwiększenia stężenia potasu w surowicy. Jeżeli jednoczesne podawanie tych produktów i enalaprylu jest konieczne z powodu występowania hipokaliemii, należy zachować szczególną ostrożność oraz często kontrolować stężenie potasu w surowicy. Wcześniejsze podawanie dużych dawek leków moczopędnych może powodować zmniejszenie objętości krwi krążącej i ryzyko wystąpienia niedociśnienia tętniczego podczas rozpoczynania leczenia enalaprylem. Działanie hipotensyjne można zmniejszyć poprzez odstawienie leków moczopędnych, zwiększenie objętości płynów lub spożycia soli albo rozpoczęcie leczenia od małej dawki enalaprylu. Jednoczesne stosowanie tych produktów może nasilić hipotensyjne działanie enalaprylu. Jednoczesne stosowanie z glicerolu triazotanem, innymi azotanami lub innymi lekami rozszerzającymi naczynia krwionośne może dodatkowo obniżyć ciśnienie tętnicze. Podczas jednoczesnego stosowania inhibitorów ACE i litu obserwowano przemijające zwiększenie stężenia litu w surowicy oraz nasilenie jego toksycznego działania. Jednoczesne stosowanie diuretyków tiazydowych może dodatkowo zwiększyć stężenie litu i tym samym toksyczne działania litu podawanego z inhibitorami ACE. Nie zaleca się stosowania enalaprylu z litem. Jeśli jednak takie połączenie leków jest konieczne, należy często kontrolować stężenie litu w surowicy. Jednoczesne stosowanie niektórych leków znieczulających, trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych i leków przeciwpsychotycznych z inhibitorami ACE może powodować dodatkowe obniżenie ciśnienia tętniczego. Długotrwałe stosowanie NLPZ może osłabiać przeciwnadciśnieniowe działanie inhibitorów ACE. NLPZ (w tym inhibitory COX-2) i inhibitory ACE wykazują addytywne działanie zwiększające stężenie potasu w surowicy, co może skutkować pogorszeniem czynności nerek. Działanie to jest zazwyczaj odwracalne. W rzadkich przypadkach może wystąpić ostra niewydolność nerek, szczególnie u pacjentów z ryzykiem wystąpienia zaburzeń czynności nerek (np. pacjenci w podeszłym wieku lub pacjenci odwodnieni, w tym leczeni lekami moczopędnymi). Pacjentów należy odpowiednio nawodnić i rozważyć monitorowanie czynności nerek po rozpoczęciu leczenia skojarzonego i następnie okresowo. U pacjentów otrzymujących jednocześnie sole złota we wstrzyknięciach (aurotiojabłczan sodu) oraz inhibitory ACE, w tym enalapryl, obserwowano rzadkie przypadki reakcji jak po podaniu azotanów (objawy to: nagłe zaczerwienienie twarzy, nudności, wymioty i niedociśnienie). Sympatykomimetyki mogą osłabiać przeciwnadciśnieniowe działanie inhibitorów ACE. Dane epidemiologiczne sugerują, że jednoczesne podawanie inhibitorów ACE i leków przeciw cukrzycowych (insuliny, doustnych leków przeciw cukrzycowych) może nasilać działanie zmniejszające stężenie glukozy we krwi, z ryzykiem wystąpienia hipoglikemii. Wystąpienie tego zjawiska jest bardziej prawdopodobne w 1-szych tyg. leczenia skojarzonego oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Alkohol nasila hipotensyjne działanie inhibitorów ACE. Enalapryl może być bezpiecznie stosowany z ASA (w dawkach kardiologicznych), lekami trombolitycznymi i β -adrenolitykami.

Ciąża i laktacja:

Stosowanie inhibitorów ACE nie jest zalecane w I trymestrze ciąży i jest przeciwwskazane w II i III trymestrze. Dane epidemiologiczne nie dostarczyły wystarczających dowodów na ryzyko teratogenicznego wpływu inhibitorów ACE w I trymestrze ciąży, jednak nie można wykluczyć niewielkiego wzrostu tego ryzyka. U pacjentek planujących ciążę należy zastosować alternatywne leczenie przeciwnadciśnieniowe o potwierdzonym profilu bezpieczeństwa stosowania w ciąży, chyba, że dalsze leczenie inhibitorami ACE jest niezbędne. Opisywano małowodzie, będące przypuszczalnie wynikiem zaburzenia czynności nerek płodu. Może ono prowadzić do powstania przykurczy kończyn, deformacji twarzoczaszki oraz hipoplazji płuc. W przypadku rozpoznania ciąży należy natychmiast przerwać leczenie inhibitorami ACE, a w razie potrzeby zastosować leczenie alternatywne. Ekspozycja na inhibitory ACE w II i III

trymestrze ciąży zwiększa ryzyko fetotoksyczności (pogorszenie czynności nerek, małowodzie, opóźnienie kostnienia czaszki) i toksycznego wpływu na noworodka (niewydolność nerek, niedociśnienie, hiperkaliemia). W przypadku narażenia na działanie inhibitorów ACE od II trymestru ciąży, zaleca się wykonanie ultrasonograficznego badania czynności nerek oraz czaszki. Noworodki, których matki stosowały inhibitory ACE należy dokładnie obserwować ze względu na możliwość wystąpienia niedociśnienia. Ograniczone dane farmakokinetyczne wskazują na bardzo małe stężenie w mleku kobiecym. Chociaż stężenie to wydaje się być klinicznie nieistotne, nie zaleca się stosowania preparatu podczas karmienia piersią niemowląt urodzonych przed terminem oraz w czasie 1-szych kilku tyg. od urodzenia, ze względu na ryzyko wpływu na układ sercowo - naczyniowy i nerki, jak również ze względu na niewystarczające doświadczenie kliniczne. W przypadku starszych niemowląt można rozważyć stosowanie preparatu podczas karmienia piersią, jeśli leczenie jest konieczne dla matki, a dziecko jest obserwowane ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych.

Działania niepożądane:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: (niezbyt często) niedokrwistość (w tym niedokrwistość aplastyczna i hemolityczna); (rzadko) neutropenia, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie wartości hematokrytu, małopłytkowość, agranulocytoza, zahamowanie czynności szpiku kostnego, pancytopenia, uogólnione powiększenie węzłów chłonnych, choroby autoimmunologiczne. Zaburzenia endokrynologiczne: (nieznana) zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: (niezbyt często) hipoglikemia. Zaburzenia układu nerwowego i zaburzenia psychiczne: (często) bóle głowy, depresja; (niezbyt często) dezorientacja, senność, bezsenność, nerwowość, parestezje, zawroty głowy pochodzenia obwodowego; (rzadko) niezwykle marzenia sennie, zaburzenia snu. Zaburzenia oka: (bardzo często) nieostre widzenie. Zaburzenia serca i zaburzenia naczyniowe: (bardzo często) zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego; (często) niedociśnienie (w tym niedociśnienie ortostatyczne), omdlenie, ból w klatce piersiowej, zaburzenia rytmu serca, dławica piersiowa, tachykardia; (niezbyt często) niedociśnienie ortostatyczne, kołatanie serca, zawał mięśnia sercowego lub incydent naczyniowo-mózgowy, prawdopodobnie wtórny do nadmiernego obniżenia ciśnienia tętniczego u pacjentów z grupy dużego ryzyka; (rzadko) objaw Raynauda. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: (bardzo często) kaszel; (często) duszność; (niezbyt często) wydzielina z nosa, ból gardła i chrypka, skurcz oskrzeli/astma; (rzadko) nacieki w płucach, zapalenie błony śluzowej nosa, alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych/eozynofilowe zapalenie płuc. Zaburzenia żołądka i jelit: (bardzo często) nudności; (często) biegunka, ból brzucha, zaburzenia smaku; (niezbyt często) niedrożność jelit, zapalenie trzustki, wymioty, niestrawność, zaparcie, brak łaknienia, podrażnienie żołądka, suchość błony śluzowej jamy ustnej, wrzód trawienny; (rzadko) zapalenie/owrzodzenie (afty) jamy ustnej, zapalenie języka; (bardzo rzadko) obrzęk naczynioruchowy jelit. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: (rzadko) niewydolność wątroby, zapalenie wątroby (wątrobowokomórkowe lub cholestatyczne), zapalenie wątroby, w tym martwica, zastój żółci (w tym żółtaczką). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: (często) wysypka, nadwrażliwość/obrzęk naczynioruchowy: obserwowano obrzęk naczynioruchowy twarzy, kończyn, warg, języka, głośni i/lub krtani; (niezbyt często) nadmierne pocenie się, świąd, pokrzywka, wypadanie włosów; (rzadko) rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, złuszczone zapalenie skóry, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, pęcherzyca, erytrodermia. Opisano również zespół, który może obejmować niektóre lub wszystkie następujących objawów: gorączka, zapalenie błon surowiczych, zapalenie naczyń, ból/zapalenie mięśni, ból/zapalenie stawów, dodatnie miano przeciwciał przeciwjądrowych, przyspieszone OB, eozynofilia i leukocytoza. Może wystąpić wysypka, nadwrażliwość na światło i inne objawy skórne. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: (niezbyt często) zaburzenia nerek, niewydolność nerek, białkomocz; (rzadko) skąpomocz. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: (niezbyt często) impotencja; (rzadko) ginekomastia. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: (bardzo często) osłabienie; (często) uczucie zmęczenia; (niezbyt często) kurcze mięśni, zaczerwienienie twarzy, szum uszny, złe samopoczucie, gorączka. Badania diagnostyczne: (często) hiperkaliemia, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy; (niezbyt często) zwiększenie stężenia mocznika we krwi, hiponatremia; (rzadko) zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy.

Przedawkowanie:

Istnieją ograniczone dane dotyczące przedawkowania u ludzi. W zależności od stopnia przedawkowania można spodziewać się następujących objawów: ciężkie niedociśnienie tętnicze po ok. 6 h po przyjęciu tabl., ze współistniejącym zahamowaniem układu renina-angiotensyna i stanem osłupienia. Innymi objawami mogą być: wstrząs krążeniowy, zaburzenia równowagi elektrolitowej, niewydolność nerek, hiperwentylacja, tachykardia, kołatanie serca, bradykardia, zawroty głowy, niepokój i kaszel. Po przyjęciu enalaprylu w dawkach 300 mg i 440 mg, stężenie enalaprylatu w osoczu było odpowiednio 100- i 200- krotnie większe niż po przyjęciu stosowanych dawek terapeutycznych. Jeżeli wystąpi objawowe niedociśnienie tętnicze należy ułożyć pacjenta w pozycji jak we wstrząsie, podać dożylnie roztwór soli fizjologicznej. Należy rozważyć podanie angiotensyny II w postaci wlewu dożylnego i/lub podanie dożylnie katecholamin. Aby zmniejszyć wchłanianie preparatu, należy wywołać wymioty, wykonać płukanie żołądka, podać środki adsorbujące oraz siarczan sodu w czasie 30 min. od zażycia preparatu. Enalaprylat może być usunięty z krążenia za pomocą hemodializy. W przypadku bradykardii nie poddającej się leczeniu farmakologicznemu, należy zastosować elektrostymulację serca. Należy kontrolować parametry życiowe, często oznaczać stężenie kreatyniny i elektrolitów w surowicy.

Działanie:

Enalaprylu maleinian jest prolekiem (pochodną dwóch aminokwasów, L-alaniny i L-proliny). Enzym konwertujący angiotensynę (ACE) jest dipeptydazą peptydylu katalizującą przekształcanie angiotensyny I do substancji wywołującej skurcz naczyń krwionośnych - angiotensyny II. Po wchłonięciu, enalapryl jest hydrolizowany do enalaprylatu, który hamuje ACE. W wyniku hamowania ACE następuje zmniejszenie angiotensyny II w osoczu, co prowadzi do zwiększenia aktywności reniny w osoczu (w następstwie zahamowania ujemnego sprzężenia zwrotnego uwalniania reniny), a w konsekwencji do zmniejszonego wydzielania aldosteronu.

Skład:

1 tabl. zawiera 10 mg enalaprylu maleinianu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.