

Нечасто: повышенное потоотделение, кожный зуд, крапивница, аlopеция.

Редко: моноглобиновая эритема, синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некроз, пембигус, эртцердриазма.

Сообщалось о развитии симптомокомплекса, который может включать все или некоторые из следующих симптомов: лихорадку, серозит, воскапит, миализм / миозит, артрит / артрит, положительный тест на антинуклеарные антителы, увеличение скорости осаждения эритроцитов (СОЭ), эозинофилию и лейкоцитоз. Могут также возникнуть конъюнктивит, фагосенсибилизация и другие кожные реакции.

Нарушения почек и мочевыводящих путей

Нечасто: нарушения функции почек, почечная недостаточность, протеинурия.

Редко: олигурия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Нечасто: эректильная дисфункция.

Редко: гинекомастия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень редко: местные реакции.

Часто: повышенная утомляемость.

Нечасто: мышечные судороги, «приливы» крови к коже лица, шум в ушах, чувство дискомфорта, лихорадка.

Лабораторные и инструментальные данные

Часто: гиперкалиемия, увеличение концентрации сывороточного креатинина.

Нечасто: повышение концентрации мочевины в крови, гипотриптизм.

Редко: повышение активности «печенических» трансаминаз, увеличение концентрации билирубина в сыворотке крови.

* Частота случаев была сравнима с частотой, наблюдавшейся в клинических исследованиях при приеме плацебо или другого препарата сравнения.

Перечисленные ниже нежелательные явления выявлены в ходе постпрегрегационного наблюдения, однако причинно-следственной связи с приемом эналаприла не установлено: инфекции мочевыводящих путей, инфекций верхних дыхательных путей, бронхит, остановка сердца, фибрillация предсердий, опоясывающий герпес, мелена, атакмас, тромбоэмболия ветвей легочной артерии и инфаркт легкого, гемолитическая анемия, включая случаи гемолиза у пациентов с дефицитом глукозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Передозировка

Симптомы

Сведения о передозировке ограничены. Наиболее характерные симптомы передозировки: выраженное снижение АД, начинаяющееся приблизительно через 6 часов после приема препарата одновременно с блокадой РААС, и ступор. Концентрация эналаприла в сыворотке крови, превышающая в 100 и 200 раз концентрацию, наблюдаемой при приеме терапевтических доз, возможна при приеме соответственно 200 и 440 мг эналаприла.

Лечение: Рекомендованное лечение передозировки: внутривенная инфузия 0,9 % раствора натрия хлорида. Если препарат был принят недавно – провокации – Эналаприлат может быть удален из системного кровообращения с помощью гемодиализа (см. раздел «Обсобые указания», «Пациенты, находящиеся на гемодиализе»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Аддитивный эффект может наблюдаться при одновременном применении эналаприла и другой гипотензивной терапии.

При применении эналаприла одновременно с другими гипотензивными средствами, особенно с диуретиками, может наблюдаться усиление антигипертензивного эффекта.

Одновременное применение эналаприла с В₂-адреноблокаторами, метилодидом или блокаторами «мелденных» кальциево-канала (БМК) вызывает выраженную антигипертензивную реакцию.

Одновременное применение эналаприла с г-, В₂-адреноблокаторами и ганглиоблокаторами должно проводиться под тщательным врачебным контролем.

Одновременное применение эналаприла с нитроглицерином, другими нитропрепаратами или другими вазодилататорами усиливает антигипертензивный эффект.

Калийсберегающие диуретики, калийсодержащие пищевые добавки или другие лекарственные препараты, способные влиять на содержание калия в сыворотке крови

Ингибиторы АД, способные приводить к гипотензии, могут вызвать повышение концентрации калия в сыворотке крови. При необходимости одновременного применения эналаприла и перечисленных выше калийсодержащих пищевых добавок, способных влиять на содержание калия в сыворотке крови (например, препараты, содержащие триметоприм), при необходимости одновременного применения эналаприла и перечисленных выше калийсодержащих или способных увеличивать содержание калия препаратов следует снизить их осторожность и регулярно контролировать содержание калия в сыворотке крови (см. раздел «Обсобые указания»).

Калийсберегающие (тиазидные и «нейтральные») диуретики

Лечение высокими дозами диуретиков, предшествующее началу терапии эналаприлом, может повлечь за собой снижение объема циркулирующей крови и риск развития артериальной гипотензии. Гипотонические эффекты могут быть уменьшены путем прекращения приема диуретика, восполнения объема жидкости или увеличения потребления соли, или путем начала терапии эналаприлом в низкой дозе.

Гипотензивные фармакологические средства

Этот препарат, как правило, не оказывает антигипертензивного действия на фоне терапии ингибиторами АД и гипогликемическими средствами. Следует помнить, что одновременное применение ингибиторов АД и гипогликемических лекарственных средств для приема внутрь не рекомендуется, так как это может привести к опасному снижению АД (см. раздел «Обсобые указания»).

Этапол

Этапол усиливает антигипертензивное действие ингибиторов АД.

Ацептилсалциловая кислота, тромбопетин и β-адреноблокаторы

Эналаприлат можно применять одновременно с ацептилсалциловой кислотой (в качестве антиагрегантного средства) и β-адреноблокаторами.

Симптоматическая

Симптоматики могут снижать антигипертензивный эффект ингибиторов АД. Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназа-2 (ЦОГ-2), могут снижать эффект диуретиков и других гипотензивных средств. Поэтому одновременное применение этого антигипертензивного эффекта АД II или ингибиторов АД может быть ослаблен при одновременном применении с НПВП, в том числе с селективными ингибиторами ЦОГ-2.

Одновременное применение некоторых анестезирующих лекарственных средств, трициклических антидепрессантов и нейролептиков с ингибиторами АД может привести к дальнейшему снижению АД (см. раздел «Обсобые указания»).

Этанол

Этапон усиливает антигипертензивное действие ингибиторов АД.

Ацептилсалциловая кислота, тромбопетин и β-адреноблокаторы

Эналаприлат может снижать одновременно и ацептилсалциловой кислотой (в качестве антиагрегантного средства) и β-адреноблокаторами.

Симптоматическая

Симптоматики могут снижать антигипертензивный эффект ингибиторов АД. Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназа-2 (ЦОГ-2), могут снижать эффект диуретиков и других гипотензивных средств.

Одновременное применение некоторых анестезирующих лекарственных средств, трициклических антидепрессантов и нейролептиков с ингибиторами АД может привести к дальнейшему снижению АД (см. раздел «Обсобые указания»).

Препараты лития

Как и другие лекарственные средства, влияющие на выведение натрия, ингибиторы АД могут снижать выведение лития почками, поэтому при одновременном применении препаратов лития и ингибиторов АД необходимо регулярно мониторировать концентрацию лития в сыворотке крови.

Трициклические антидепрессанты / нейролептики / средства для общей анестезии / наркотические средства

Одновременное применение некоторых анестезирующих лекарственных средств, трициклических антидепрессантов и нейролептиков с ингибиторами АД может привести к дальнейшему снижению АД (см. раздел «Обсобые указания»).

Этанол

Этапон усиливает антигипертензивное действие ингибиторов АД.

Ацептилсалциловая кислота, тромбопетин и β-адреноблокаторы

Эналаприлат может снижать одновременно и ацептилсалциловой кислотой (в качестве антиагрегантного средства) и β-адреноблокаторами.

Симптоматическая

Симптоматики могут снижать антигипертензивный эффект ингибиторов АД. Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназа-2 (ЦОГ-2), могут снижать эффект диуретиков и других гипотензивных средств.

Одновременное применение некоторых анестезирующих лекарственных средств, трициклических антидепрессантов и нейролептиков с ингибиторами АД может привести к дальнейшему снижению АД (см. раздел «Обсобые указания»).

Препараты золота

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназа-2 (ЦОГ-2), могут снижать эффект диуретиков и других гипотензивных средств с риском развития гипогликемии. Данный феномен, как правило, наиболее часто наблюдается в течение первых недель комбинированной терапии, а также у пациентов с нарушением функции почек.

У пациентов с сахарным диабетом, принимающих ингибиторы АД, возможно развитие гипогликемии с обезвоживанием, в том числе принимающих диуретики, получающих терапию НПВП, в том числе селективными ингибиторами ЦОГ-2, одновременное применение АД II или ингибиторов АД может вызвать дальнейшее ухудшение функции почек, включая развитие острой почечной недостаточности. Данные эффекты обычно обратимы, поэтому одновременное применение данных лекарственных средств должна проводиться с осторожностью у пациентов с нарушенной функцией почек.

Девонал/блокада РААС

Девонал/блокада РААС с применением АД II, ингибиторов АД или алискрипина (ингибитор ренина) ассоциируется с повышенным риском развития артериальной гипотензии, обморока, гиперкалиемии и нарушений функции почек (в том числе острой почечной недостаточности) 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 ингибиторов АД с алискрипином или алискрипенорецепторами противопоказано у пациентов с сахарным диабетом I или II и с умеренным или тяжелым нарушением функции почек (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов (см. раздел «Противопоказания», «Обсобые указания»).

Одновременное применение ингибиторов АД ПО АД II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов (см. раздел «Противопоказания», «Обсобые указания»).

Препараты золота

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназа-2 (ЦОГ-2), могут снижать эффект диуретиков и других гипотензивных средств.

Одновременное применение некоторых анестезирующих лекарственных средств, трициклических антидепрессантов и нейролептиков с ингибиторами АД может привести к дальнейшему снижению АД (см. раздел «Обсобые указания»).

Симптоматическая

Симптоматики могут снижать антигипертензивный эффект ингибиторов АД. Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназа-2 (ЦОГ-2), могут снижать эффект диуретиков и других гипотензивных средств.

Одновременное применение некоторых анестезирующих лекарственных средств, трициклических антидепрессантов и нейролептиков с ингибиторами АД может привести к дальнейшему снижению АД (см. раздел «Обсобые указания»).

Препараты золота

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназа-2 (ЦОГ-2), могут снижать эффект диуретиков и других гипотензивных средств.

Одновременное применение некоторых анестезирующих лекарственных средств, трициклических антидепрессантов и нейролептиков с ингибиторами АД может привести к дальнейшему снижению АД (см. раздел «Обсобые указания»).

Симптоматическая артериальная гипотензия

Симптоматическая артериальная гипотензия редко наблюдается у пациентов с неосложненной АГ. У пациентов с АГ, принимающих эналаприл, артериальная гипотензия развивается чаще на фоне обезвоживания, возникающего, например, в результате терапии диуретиками, ограничения потребления повышенной соли, у пациентов, находящихся на диете, в том числе с пациентами с диабетом I или II и/или с артериальным гипертоническим заболеванием, в которых применяются более высокие дозы «петлевых» диуретиков. У данных пациентов лечение эналаприлом следует начинать под врачебным контролем, который должен быть обеспечен для предотвращения осложнений, связанных с диуретиками или диуретиками с обезвоживающим действием, таким как фуросемид, индометацин, супсидиум и циметидином. При одновременном применении эналаприла и диуретиков с обезвоживающим действием, следует снизить дозу и/или прекратить применение диуретиков и/или эналаприла.

Другие лекарственные средства

Если наблюдалась клинически значимая фармакокинетическая взаимодействия между эналаприлом и следующими лекарственными средствами: гидрохлоротиазидом, фуросемидом, дигоксином, тимололом, метилодидом, варфарином, индометацином, супсидиумом и циметидином. При одновременном применении эналаприла и пропранолола снижается концентрация эналаприла в сыворотке крови, но данный эффект не является клинически значимым.

Обсобые указания

Симптоматическая артериальная гипотензия

Симптоматическая артериальная гипотензия наблюдается у пациентов с СН, сопровождающейся почечной недостаточностью или без нее. Артериальная гипотензия развивается чаще на фоне обезвоживания, возникающего, например, в результате терапии диуретиками, ограничения потребления повышенной соли, у пациентов, находящихся на диете, в том числе с пациентами с диабетом I или II и/или с артериальным гипертоническим заболеванием, в которых применяются более высокие дозы «петлевых» диуретиков.

У некоторых пациентов с артериальной гипотензией оксидазами и не является основанием для прекращения лечения. В тех случаях, когда артериальная гипотензия на фоне оксидазами и не является основанием для прекращения лечения, следует снизить дозу и/или прекратить применение диуретиков и/или эналаприла.

Аортальный или митральный стено / гипертрофическая кардиомиопатия

Как и все лекарственные средства, обладающие вазодilатирующим действием, ингибиторы АД должны с осто-

рожностью наблюдать за пациентами, находящимися на трансплантации почки.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблюдают уменьшение концентрации мочевины в крови.

Некоторые пациенты, у которых не обнаруживалось заболеваний почек, включая эналаприл, наблю