

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
РК»
от «18» августа 2020
№ N031335

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Энеас®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки 10 мг/20 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно - сосудистая система. Препараты, влияющие на ренин-ангиотензин. АКФ ингибиторы в комбинации с другими препаратами. АКФ ингибиторы в комбинации с блокаторами «медленных» кальциевых каналов. Эналаприл и нитрендипин.

Код АТХ С09ВВ 06

Показания к применению

- артериальная гипертензия

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- аллергия (гиперчувствительность) на эналаприла малеат, нитрендипин или любой другой компонент лекарственного препарата
- аллергические реакции на аналогичные лекарственные препараты.
- кардиогенный шок, сердечная недостаточность или стенокардия, инфаркт миокарда или церебральный инфаркт.
- тяжелая почечная недостаточность или проведение гемодиализа.
- тяжелая печеночная недостаточность
- стеноз аортального или митрального клапана и гипертрофическая кардиомиопатия
- стеноз почечных артерий
- сахарный диабет, нарушение функции почек, лечение лекарственными препаратами, снижающими кровяное давление, в состав которых входит алискирен

- данный лекарственный препарат не предназначен для использования у детей и подростков
- применение препарата сакубитрил/валсартан или лекарственные средства, предназначенные для лечения типа длительной (хронической) сердечной недостаточности у взрослых, так как в этом случае присутствует повышенный риск развития ангионевротического отека (быстро развивающийся подкожный отек, например, в области горла).

Необходимые меры предосторожности при применении

Проконсультируйтесь с врачом до начала приема лекарственного препарата Энеас®.

- При появлении отеков лица, губ, языка и/или гортани, необходимо прекратить лечение и немедленно обратитесь к врачу.
- При наличии заболеваний соединительной ткани, поражающих сосудистую систему (коллагеноз), при лечении, которое снижает защитную функцию организма (иммуносупрессивная терапия) и/или при лечении аллопуринолом или прокаинамидом, особенно в случае нарушения функции почек, следует постоянно контролировать содержание лейкоцитов в крови.
- При болезни почек, лечащий врач может назначить определенные анализы, которые проводят в процессе лечения данным лекарственным препаратом.
- Незначительное или умеренное нарушение функции печени.
- При появлении высокой температуры или инфекций во время лечения, необходимо сообщить лечащему врачу.
- При проблемах с сердцем.
- При лечении серьезных нарушений обмена веществ (аферез ЛПНП) или аллергической реакции на укусы насекомых (иммунотерапия), могут развиваться опасные для жизни реакции гиперчувствительности. Врач временно заменит лекарственный препарат Энеас® другим лекарственным средством от высокого кровяного давления.
- В случае развития побочных эффектов в начале лечения.
- В случае обезвоживания в результате использования мочегонных препаратов, развития диареи или рвоты; диеты с низким содержанием соли или по другим причинам, так как при внезапном изменении положения у Вас может возникнуть ощущение головокружения. Врач может регулярно проверять функцию Ваших почек, кровяное давление и количество электролитов (например, калия) в крови.

Обратитесь к врачу, даже если какое-либо из вышеупомянутых обстоятельств имело место всего один раз.

В процессе лечения лекарственным препаратом Энеас® врач будет регулярно проводить медицинское обследование. Приходите к врачу для обследования.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Необходимо сообщить врачу, в случае применения других лекарственных средств, включая безрецептурные лекарственные препараты.

Врач может изменить дозу и/или предпринять другие меры предосторожности:

В случае применения антагонистов рецепторов ангиотензина II (ARB) или алискирен.

Лекарственный препарат Энеас® может усиливать эффект других лекарственных препаратов, используемых для нормализации высокого кровяного давления.

Не принимать лекарственный препарат Энеас® с

- умеренными калиевыми диуретиками (тип диуретиков, которые могут повышать уровни содержания калия).
- добавками калия (заменители соли, содержащие калий).
- другими лекарственными препаратами, способными повышать уровни калия в крови.

Специальные предупреждения

Применение одного из лекарственных средств, перечисленных ниже, относится к группе повышенного риска развития ангионевротического отека:

- Рацекадотрил, лекарственное средство для лечения диареи
- лекарственные средства, предназначенные для профилактики отторжения трансплантатов органов или рака (например, темсиrolimus, сиролimus, эверолимус)
- Вилдаглиптин, лекарственное средство для лечения диабета

Необходимо сообщить врачу или фармацевту, в случае применения в настоящее время, применении недавно или применение в будущем следующих лекарственных препаратов:

- добавки калия (включая заменители соли), умеренные калиевые диуретики и другие лекарственные средства, которые могут повышать концентрацию калия в крови (например, триметоприм и ко-тримоксазол для лечения инфекций, вызванных бактериями; циклоспорин, иммунодепрессант, используемый для предотвращения отторжения трансплантатов органов; и гепарин, препарат, используемый для разжижения крови и профилактики образования тромбов)

При применении любого из следующих лекарственных средств, используемых для нормализации высокого кровяного давления необходимо сообщить врачу:

- блокатор рецепторов ангиотензина II (ARB) (также известный как «сартаны» - например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно при наличии проблем с почками, вызванные диабетом.
- алискирен

Зависимость от приема пищи и напитков

Лекарственный препарат Энеас® можно принимать независимо от приема пищи.

Лекарственный препарат Энеас® не следует принимать одновременно с грейпфрутовым соком.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

При наличии беременности или вскармливании ребенка грудным молоком, при подозрении беременности, или планировании беременности, необходима консультация с врачом до начала приема данного лекарственного препарата.

Беременность

Лекарственный препарат Энеас® не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности. Данный лекарственный препарат не следует принимать, в случае наличия беременности более 3 месяцев, так как данный лекарственный препарат может нанести значительный ущерб здоровью ребенка при его приеме на сроке беременности более трех месяцев.

Грудное вскармливание

Лекарственный препарат Энеас® не рекомендуется принимать женщинам, кормящим детей грудным молоком. Лечащий врач может подобрать другое лечение, в случае продолжения грудного вскармливания, особенно если ребенок еще младенец или родился раньше срока.

Репродуктивная функция

В редких случаях экстракорпорального оплодотворения нитрендипин, который является одним из действующих веществ лекарственного препарата Энеас®, был связан с изменением функции сперматозоидов. Среди мужчин сообщалось о случаях невозможности повторного оплодотворения в условиях экстракорпорального оплодотворения. В случае отсутствия другого объяснения, лекарственный препарат Энеас® следует рассматривать как возможную причину.

Влияние на способность управлять транспортным средством и использовать механизмы

Данный лекарственный препарат может оказывать влияние на способность управлять транспортным средством и использовать механизмы в начале лечения. Следовательно, в начале лечения следует соблюдать осторожность.

Препарат Энеас® содержит лактозу

При подтвержденной непереносимости некоторых сахаров, необходимо проконсультироваться с врачом до начала приема данного лекарственного препарата.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Рекомендуемая дозировка для взрослых и пожилых пациентов 1 таблетка в день.

Всегда помните о необходимости принимать назначенный Вам лекарственный препарат.

Лечащий врач сообщит о том, сколько продлится курс лечения лекарственным препаратом Энеас®. Не следует прекращать лечение лекарственным препаратом Энеас® без консультации врача.

Метод и путь введения

Таблетку следует запивать небольшим количеством воды. Таблетки следует глотать целиком, не разламывая и не разжевывая.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

В случае, передозировки лекарственным препаратом Энеас®, немедленно обратитесь к врачу. Может сильно снизиться кровяное давление.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не принимайте двойную дозу для компенсации дозы, прием которой был пропущен.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Не прекращайте лечение без рекомендации врача.

В случае возникновения вопросов о приеме данного лекарственного препарата просьба обратиться к врачу.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Как и другие лекарственные препараты, данный лекарственный препарат может оказывать побочные эффекты, но далеко не у всех людей.

Стандартные нежелательные реакции (частые, 1-10 %): головная боль, покраснение лица, кашель и отечность нижних конечностей.

Нечастые нежелательные реакции (0,1-1 %): головокружение, тахикардия, эритематозная сыпь, тошнота, одышка и гипотензия.

Очень редкие (< 0,01 %): Редкие случаи астении, гипотермии, учащенного сердцебиения, периферической ишемии, крови в моче, фарингита, трахеита, затрудненного дыхания, увеличения живота, изменений показателей печеночных проб, изменений уровней калия в крови, сонливости, ощущения покалывания, тремора и спазмов.

Могут развиваться следующие нежелательные реакции, так как они были связаны с использованием одного из лекарственных средств (эналаприл или нитрендипин) в качестве монотерапии:

Общие реакции:

В редких случаях: симптомы гриппа.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

В редких случаях: сердечная недостаточность, высокое кровяное давление, бессознательное состояние, аритмия, расширение сосудов.

Редко (включая отдельные случаи): стенокардия, боль в груди, инфаркт миокарда, окклюзия сосудов в результате образования тромба, инфаркт легкого.

Со стороны почек:

В редких случаях: почечная недостаточность.

Редко (включая отдельные случаи): олигурия (пониженное мочеиспускание), протеринурия (повышенное содержание белка в моче), недержание мочи, повышенное количество выделяемой мочи, боль в боку

Дыхательная система:

В редких случаях: боль в горле, хрипота, бронхит.

Редко (включая отдельные случаи): бронхоспазм/астма, инфильтраты легких, пневмония, околоносовые пазухи (воспаление околоносовых пазух), простуда, внезапный отек глотки с фатальной дыхательной

недостаточностью в редких случаях, с более высокой распространенностью среди представителей афроамериканской расы.

Со стороны желудочно-кишечного тракта/печени:

В редких случаях: боль в области живота сверху, диарея.

Редко (включая редкие случаи): запор, снижение аппетита, гепатит, нарушения функции печени, панкреатит, кишечная непроходимость (симптом, который начинается с холестатической желтухи (окрашивание кожи и слизистой в желтый цвет в результате обструкции желчных протоков) и развивается до некротического гепатита, которые в некоторых случаях может быть летальным).

Со стороны кожи, сосудов:

В редких случаях: аллергические реакции со стороны кожи.

Редко (включая отдельные случаи): аллергическая сыпь, зуд, сильные реакции со стороны кожи, псориазная сыпь, фотосенсибилизация, обильное потение, выпадение волос, онихолизис (отслоение ногтевой пластинки от ногтевого ложа); изменения кожи могут проходить на фоне повышения температуры, внезапного отека лица, рта и/или конечностей, воспаления кровеносных сосудов, воспаления кожи.

Со стороны нервной системы:

Редко (включая отдельные случаи): сонливость, депрессия, нарушения сна, импотенция, нарушение равновесия, мышечные спазмы, нервозность, спутанность сознания.

Со стороны эндокринной системы:

Редко (включая отдельные случаи): гинекомастия (чрезмерное развитие груди у мужчин).

Со стороны органов чувств:

Редко (включая отдельные случаи): изменения в восприятии вкуса или временная потеря вкусовых ощущений), anosmia (отсутствие обоняния), тиннитус (звон в ушах), синдром сухого глаза, слезотечение.

Со стороны опорно-двигательного аппарата:

Редко (включая отдельные случаи): миалгия (мышечная боль), атралгия (боль в суставах).

Лабораторные показатели:

В редких случаях: Изменения картины крови, изменение качественного состава мочи.

При возникновении ожидаемых лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества: эналаприла малеат 10 мг
нитрендипин 20 мг,

вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, натрия лаурилсульфат, повидон К-25, магния стеарат, лактозы моногидрат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки желтого цвета с маркировкой «E/N» на одной стороне

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку алюминий/алюминий, состоящую из пленки полиамид/алюминий/поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 контурных упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную коробку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

При температуре не выше 30°C

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Феррер Интернасьональ С.А., Испания

Joan Buscalla 1-9, 08173 Sant Cugat-del-Valles, Barcelona, Spain/

Хуан Бускалла 1-9, 08173 Сант Кугат-дель-Валлес, Барселона, Испания

Телефон: +34 93 504 40 00

Факс: +34 93 674 20 72

Адрес электронной почты: josepsoler@ferrer.com

Держатель регистрационного удостоверения

Феррер Интернасьональ С.А., Испания

Gran Via Carlos III, 94, 08028 Barcelona, Spain/

Гран Виа Карлос III, 94, 08028 Барселона, Испания

Телефон: +34 935093248

Факс: +34 935093270

Адрес электронной почты: smartin@ferrer.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей на территории Республики Казахстан

ТОО «Такеда Казахстан»

г. Алматы, ул. Шашкина 44

Номер телефона (727) 2444004

Номер факса (727) 2444005

Адрес электронной почты DSO-KZ@takeda.com