

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

“ ____ ” _____ 2018-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

ENAP®-HL 20 20 mq / 12,5 mq tabletlər
ENAP®-HL 20

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Enalapril maleate / Hydrochlorothiazide

Tərkibi

Təsiredici maddələr: 1 tabletin tərkibində 20 mq enalapril maleat və 12,5 mq hidroxlorotiazid vardır.

Köməkçi maddələr: natrium hidrokarbonat, laktoza monohidrat, qarğıdalı nişastası, jelatinləşdirilmiş nişasta, talk, maqnezium stearat.

Təsviri

Ağ rəngli, kənarları çəp və bir tərəfində çərtmə olan yumru, yastı tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

AÇF inhibitorları diuretiklərlə kombinasiyada.

ATC kodu: C09BA02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Təsiri, tərkibində olan komponentlərin xüsusiyyətləri ilə bağlı olan kombinə olunmuş preparat.

Enalapril AÇF inhibitorudur. O, orqanizmdə güclü AÇF inhibitoru olan enalaprilata metabolizə olunur. Enalaprilin qan təzyiqini azaltma mexanizmi, əsasən, qan təzyiqinin tənzimlənməsində mühüm rol oynayan, renin-angiotenzin-aldosteron sisteminin supressiyası hesab edilir, həmçinin enalapril aşağı renin səviyyəsi olan xəstələrdə də antihipertenziv təsir göstərir.

Hidroxlorotiazid - qan plazmasının renin fəallığını artıran diuretik və antihipertenziv vasitədir. Baxmayaraq ki, aşağı renin səviyyəsi olan, arterial hipertenzialı xəstələr üçün belə, enalapril özü-özlüyündə antihipertenziv preparatdır, hidroxlorotiazidin yanaşı istifadəsi, belə xəstələrdə arterial təzyiqin daha da aşağı düşməsinə yol açır. Bu səbəbdən də, AÇF inhibitorları ilə hidroxlorotiazid o vaxt birgə təyin edilir ki, hər bir preparat ayrı-ayrılıqda lazımı dərəcədə effekt vermir. Bu preparatların birgə təyin edilməsi, enalaprilin və hidroxlorotiazidin aşağı dozalarda daha yaxşı terapevtik effektin əldə olunmasına, eləcə də əlavə təsirlərin azalmasına imkan verir.

Bu kombinasiyanın antihipertenziv effekti, adətən 24 saatadək davam edir, bu səbəbdən də gün ərzində preparatı bir – iki dəfə qəbul etmək kifayətdir.

Farmakokinetikası

Sorulması

Daxilə qəbul zamanı enalapril tez sorulur və zərdabda maksimal konsentrasiyaya bir saat ərzində çatır. Sidiklə xaric olunma göstəricilərinə əsaslanaraq, peroral qəbul zamanı

enalaprilin absorbsiya həcmi təxminən 60% təşkil edir. Absorbsiyadan sonra enalapril tez və ekstensiv şəkildə güclü angiotenzinçevrici fermentin inhibitoru olan - enalaprilata qədər hidrolizləşir. Enalaprilatın qan zərdabında maksimal konsentrasiyalrı, enalapril maleatın peroral qəbulundan 3-4 saat sonra əldə edilir. Sidikdə əsas komponentlər, dozanın təxminən 40%-ni təşkil edən enalaprilat və dəyişilməmiş halda enalaprilidir. Enalaprilata çevrilmə istisna olmaqla, enalaprilin əhəmiyyətli dərəcədə metabolizm əlamətləri yoxdur. Qan zərdabında enalaprilatın konsentrasiya profili, uzun müddətli terminal faza ilə səciyyələnir və bu da, güman ki, AÇF ilə birləşməsi ilə bağlıdır. Böyrəklərin funksiyası normal olan şəxslərdə, qan zərdabında enalaprilatın bərabər konsentrasiya halı, enalaprilin peroral qəbulunun 4-cü günündə əldə olunur. Qida qəbulu enalaprilin mədə-bağırsaq traktında absorbsiyasına təsir göstərmir. Təvsiyə olunan terapeutik diapazon daxilində müxtəlif dozalarda qəbul zamanı, enalaprilin hidrolizi və absorbsiya həcmi oxşardır.

Paylanması

İtlər üzərində keçirilən eksperimental tədqiqatlarda göstərilir ki, enalapril HEB-dən pis nüfuz edir və yaxud ümumiyyətlə nüfuz etmir, enalaprilat isə baş beyinə çatmır. Enalapril plasental baryerdən nüfuz edir. Hidroxlorotiazid plasental baryerdən nüfuz edir, lakin hematoensefalik baryerdən nüfuz etmir.

Metabolizmi

Enalaprilata çevrilmə istisna olmaqla, enalaprilin metabolizminin digər əhəmiyyət kəsb edən üsulunun mövcudluğuna dair sübut yoxdur. Hidroxlorotiazid metabolizə olunmur, lakin böyrəklər vasitəsilə tez xaric olunur.

Xaric olması

Enalaprilat əsasən böyrəklər vasitəsilə xaric olunur. Sidikdə əsas komponentlər, enalaprilatdır (təxminən dozanın 40%-i) və dəyişilməmiş enalaprilidir.

Enalaprilin çoxdəfəli peroral qəbulundan sonra enalaprilatın effektiv kumulyasiya yarımdövrü 11 saat təşkil edir. Qan plazmasında səviyyələrin ən azı 24 saat ərzində monitorinqi zamanı, qan plazmasından yarım xaric olunma dövrü 5,6-14,8 saat təşkil etmişdir. Hidroxlorotiazid metabolizə olunmur, lakin böyrəklər vasitəsilə tez xaric olunur. Dozanın ən azı 61%-nin peroral qəbulu zamanı, 24 saat ərzində dəyişilməmiş şəkildə xaric olunur.

Laktasiya

11 ay ərzində enalapril gündəlik 20 mq dozasında peroral qəbul edən qadında, preparatın qəbulundan 4 saat sonra ana südündə enalaprilin pik konsentrasiyası 2 mkq/l təşkil etmişdir, qəbuldan təxminən 9 saat sonra enalaprilatın pik konsentrasiyası isə 0,75 mkq/l təşkil etmişdir. 24 saatlıq müddət ərzində süddə ölçülən enalaprilin və enalaprilatın ümumi orta konsentrasiyalrı, müvafiq olaraq, 1,44 mkq/l və 0,63 mkq/l təşkil etmişdir. Həmçinin göstərilir ki, süd verən anaların birində, 5 mq enalaprilin bir dəfəlik qəbulundan 4 saat sonra ana südündə olan enalaprilatın səviyyəsi müəyyən olunmamışdır (< 0,2 mkq/l olub), eləcə də digər iki süd verən anada 20 mq enalaprilin qəbulundan sonra müəyyən olunmamışdır. Enalaprilin və hidroxlorotiazidin eyni zamanda istifadəsi, preparatların ayrı-ayrılıqda biotransformasiya qabiliyyətinə və farmakokinetikasına təsir göstərmir.

İstifadəsinə göstərişlər

Arterial hipertenziya (kombinə edilmiş terapiya təyin edilən xəstələrə).

Əks göstərişlər

Preparatın aktiv komponentlərinə, hər hansı bir köməkçi maddəsinə və ya sulfanilamidlərə qarşı yüksək həssaslıq.

AÇF inhibitorlarının istifadəsi ilə bağlı, anamnezdə angionevrotik ödem.

İrsi və ya idiopatik angionevrotik ödem.

Anuriya.

Kəskin böyrək çatışmazlığı (kreatinin klirensi < 30 ml/dəq). Böyrək arteriyasının stenozu.

Kəskin qaraciyər çatışmazlığı.

Birincili hiperaldosteronizm (Konn sindromu).

Addison xəstəliyi.

Porfiriya.

Hamiləliyin ikinci və üçüncü trimestrləri.

Angiotenzinçevirici fermentin inhibitorlarının və ya Aliskirenlə ATII reseptorların blokatorlarının eyni zamanda istifadəsi şəkərli diabetdən əziyyət çəkən və ya orta / kəskin böyrək çatışmazlığı olan xəstələr ($\text{YFS} < 60 \text{ ml/dəq/1,73 m}^2$) üçün əks göstərişdir.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Enalapril maleat və Hidroxlorotiazid

Arterial hipotenziya və su-elektrolit balansının pozulması

Digər antihipertenziv preparatların qəbulunda olduğu kimi bəzi xəstələrdə simptomatik arterial hipotenziya müşahidə oluna bilər.

Bu cür təsir ağır dərəcəli hipertoniya xəstəliyi olmayan xəstələrdə nadir hallarda müşahidə olunur və diuretiklə alınmış öncəki müalicə, duz pəhrizi, dializ, diareya və ya qusmanın nəticəsi olaraq su-elektrolit mübadiləsinin pozulması (məsələn, hipovolemiya, hiponatriemiya, hipoxloremik alkaloz) zamanı yaranma ehtimalı yüksəkdir.

Bu cür xəstələrdə də qan zərdabında elektrolitlərin səviyyəsi periodik olaraq müəyyən edilməlidir.

Qan təzyiqinin kəskin azalması miokard infarktına və ya insultra gətirib çıxara bildiyi üçün ürəyin işemik xəstəliyi və ya beyin-damar xəstəliyi olan xəstələrdə dərman ehtiyatla istifadə olunmalıdır. İlgək diuretiklərinin yüksək dozalarını qəbul etmiş ürək çatışmazlığının daha ağır formaları olan, hiponatremiya və ya böyrək funksiyasının pozğunluqları olan xəstələrdə tez-tez simptomatik hipotenziya müşahidə olunur. Bu cür xəstələrin müalicəsinə həkimin nəzarəti altında başlanılmalıdır, həmçinin Enap-HL20 və/və ya diuretiklərin dozasının dəyişdirilməsi zamanı xəstənin vəziyyətinə ciddi nəzarət olunmalıdır. Qan təzyiqinin əhəmiyyətli dərəcədə azalması miokard infarktı və ya insultra gətirib çıxara bildiyi üçün bu, ürəyin işemik xəstəliyi və beyin-damar xəstəliyi olan xəstələrin müalicəsinə də aiddir.

Hipotenziya yarandığı halda xəstə "arxası üstə uzanma" vəziyyətinə keçirilməli və zəruri olarsa, fizioloji məhlulun venadaxili infuziyası təyin edilməlidir. Keçici arterial hipotenziya, müalicənin davam etdirilməsi üçün əks göstəriş deyil. Arterial təzyiq normallaşdıqdan və dövr edən plazma həcmi yenidən bərpa olduqdan sonra müalicə kiçik dozalarda (həmçinin bir aktiv maddə ilə mümkündür) davam etdirilə bilər.

Ürək çatışmazlığı və normal və ya aşağı arterial təzyiqi olan bəzi xəstələrdə Enap-HL20 preparatının qəbulu zamanı arterial təzyiqin səviyyəsi daha da aşağı düşə bilər. Bu, proqnozlaşdırılmış təsirdir və müalicənin dayandırılması üçün əsas deyil. Hipotenzianın simptomatik hal aldığı hallarda dozanın azaldılması və/və ya diuretiklərlə və/və ya Enap-HL20 preparatı ilə müalicənin dayandırılması tələb oluna bilər.

Böyrək funksiyasının pozulması

Enalaprilin istifadəsi ilə bağlı böyrək çatışmazlığı, əsasən, kəskin ürək çatışmazlığı və əsas xəstəliyi böyrək çatışmazlığı, o cümlədən böyrək arteriyası stenozu olan xəstələrdə qeydə alınmışdır. Vaxtında qoyulan diaqnoz və müvafiq müalicə ilə enalaprilin istifadəsi ilə bağlı böyrək çatışmazlığı bir qayda olaraq aradan qaldırıla bilər.

Tiazid diuretiklər böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə kifayət qədər effektiv olmaya bilər və kreatinin klirensi $0,5 \text{ ml/san-dən}$ az olduğu (yəni orta dərəcəli və kəskin böyrək çatışmazlığı) zamanı təsirli deyil.

Böyrək çatışmazlığı olan xəstələrə (kreatinin klirensi $\leq 1,3 \text{ ml/san}$) enalapril və hidroxlorotiazidin sabit kombinasiyası, fərdi aktiv komponentlərin kombinə edilmiş preparatda olan dozalarına uyğun dozası seçilmə yolu ilə müəyyən edilmədiyi müddətcə təyin edilməməlidir.

Sidikqovucu vasitələrlə birgə enalapril qəbul edən, aşkar böyrək xəstəliyi əlamətləri olmayan, arterial hipertoniya olan bəzi xəstələrdə qan zərdabında kreatinin səviyyəsinin və sidik cövhərinin konsentrasiyasının əhəmiyyətli olmayan artımı ola bilər.

Bu, Enalapril və Hidroxlorotiazid kombinasiyası ilə müalicə zamanı baş verərsə, bu halda müalicə dayandırılmalıdır. Sonrakı müddətdə aşağı dozalarda bərpası və ya preparatın komponentlərinin ayrı-ayrı təyini mümkündür.

Böyrək arteriyalarının ikitərəfli stenozu və ya tək böyrək arteriyasının stenozu olan xəstələrdə AÇF inhibitorlarının qəbulu zamanı qan zərdabında kreatinin səviyyəsinin və sidik cövhərinin konsentrasiyasının artması müşahidə olunmuşdur, lakin bu əlavə təsirlər müalicənin dayandırılması ilə aradan qaldırıla bilər.

Kaliumun miqdarının dəyişməsi

Enalapril və kaliumqoruyucu diuretiklərlə (məsələn, spironolakton, eplerenon, triamteren və ya amilorid), kalium əlavələri və ya kalium əvəzediciləri; ya da zərdab kaliumunun artımı ilə əlaqəli digər preparatlar qəbul edən xəstələr (məsələn, trimetoprim / sulfametoksazol kimi tanınan ko-trimoksazol, heparin,) birgə müalicə zamanı hiperkaliemiya ehtimalını istisna etmək olmaz.

Litium

Enalapril və diuretiklərlə birlikdə litium qəbulu tövsiyə olunmur.

Uşaqlar

Preparatın uşaqlar üçün təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən olunmayıb.

Enalapril maleat

Renin - angiotenzin - aldosteron sisteminin (RAAS) ikiqat blokadası

Renin - angiotenzin - aldosteron sisteminin ikiqat blokadası hipotenziya, hiperkaliemiya inkişafı riskinin artması və böyrək funksiyasının pozulması (kəskin böyrək çatışmazlığı daxil olmaqla) ilə əlaqələndirilir, monoterapiya ilə müqayisədə hər xəstəyə, xüsusilə diabetik nefropatiyası olan xəstələrə təyin edilə bilməz.

AÇF inhibitorlarının ARB II ilə birgə istifadəsinin mütləq göstərildiyi bəzi hallarda ciddi mütəxəssis nəzarəti zəruridir və böyrək funksiyasının, su-elektrolit balansının, arterial təzyiqin mütləq monitorinqi aparılmalıdır.

Aorta stenozu / hipertrofik kardiomiopatiya

Bütün vazodilatatorlar kimi, AÇF inhibitorları sol mədəcikin çıxış traktının obstruksiyası olan xəstələrə xüsusi ehtiyatla təyin edilməlidir.

Renovaskulyar arterial hipertenziya

AÇF inhibitorları ilə müalicə zamanı böyrək arteriyalarının ikitərəfli stenozu və ya tək böyrək arteriyasının stenozu olan xəstələrdə hipotenziya və böyrək çatışmazlığının yaranma riski yüksəkdir. Qan zərdabında kreatinin səviyyəsinin cüzi dəyişməsi zamanı böyrək funksiyasının pozulması müşahidə oluna bilər. Bu cür xəstələrin müalicəsi ciddi həkim nəzarəti altında və böyrək funksiyalarının monitorinqi ilə aparılmalıdır.

Böyrək transplantasiyası

Böyrək transplantasiyası keçirən xəstələrdə enalaprilin eksperimental istifadəsinə dair məlumat yoxdur. Buna görə də enalaprilə müalicə tövsiyə olunmur.

Hipoqlikemiya

Yüksək axın membranı (məsələn, AN69) istifadə etməklə hemodializ olunan və eyni zamanda AÇF inhibitorları ilə müalicə alan xəstələrdə hiperhəssaslıq, anafilaktik reaksiyalar (üz nahiyəsinin ödəmi, hiperemiya, hipotenziya və təngnəslik) qeydə alınmışdır. Göstərilən kombinasiya istifadə edilməməlidir. Hemodializin aparılması zəruri olduqda xəstələr ilk öncə bu xüsusi hala uyğun olan digər sinfin dərman preparatı ilə müalicəyə keçirilməli və ya alternativ membran istifadə edilməlidir.

Qaraciyər funksiyasının pozulması

Nadir hallarda AÇF inhibitorlarının qəbulu xolestatik sarılıq və ya hepatit ilə başlayan və fulminant qaraciyər nekrozu və (bəzən) ölümə qədər davam edən sindromla bağlı olmuşdur. Bu sindromun mexanizmi öyrənilməyib. Əgər AÇF inhibitorlarını qəbul edən xəstələrdə

sarılıq və ya qaraciyər fermentlərinin səviyyəsinin əhəmiyyətli dərəcədə artması müşahidə olunarsa, AÇF inhibitorlarının qəbulu dayandırılmalıdır və onlar həkim nəzarəti altında olmalıdır.

Neytropeniya / aqranulositoz

AÇF inhibitorları qəbul edən xəstələrdə neytropeniya / aqranulositoz, trombositopeniya və anemiya qeydə alınıb. Ağırlaşdırıcı amillər olmadan, normal böyrək funksiyası olan xəstələrdə neytropeniya nadir hallarda qeydə alınıb. Enalapril, xüsusilə anamnezdə böyrək funksiyasının pozulması halı qeyd edildiyi zaman immunodepressantlar, allopurinolun və ya prokainamidin qəbul edən damarların kollagenozu xəstəliyi olan şəxslərdə və ya bu ağırlaşdırıcı amillərin kombinasiyası zamanı xüsusi ehtiyatla istifadə olunmalıdır. Bu xəstələrin bəzilərinə bəzi hallarda intensiv antibiotik terapiyaya qarşı davamlı olan ciddi infeksiyalar yaranmışdır. Enalaprilin qəbulu zamanı bu xəstələrdə leykositlərin vaxtaşırı monitorinqi həyata keçirilməlidir və bu xəstələr hər hansı infeksiya əlamətləri barədə məlumat verməlidirlər.

Hiperkaliemiya

AÇF inhibitorları, o cümlədən enalapril qəbul edən bəzi xəstələrdə zərdabda kalium səviyyəsinin artması müşahidə olunmuşdur. Hiperkaliemiyanın inkişaf riski amillərinə böyrək çatışmazlığı, böyrək funksiyasının pisləşməsi, yaş (> 70 yaş), şəkərli diabet, interkurrent hallar, xüsusilə dehidratasiya, kəskin ürək çatışmazlığı, metabolik asidoz və kaliumqoruyucu diuretiklər (məsələn, spironolakton, eplerenon, triamteren, amilorid), kalium və ya kalium tərkibli duz əvəzediciləri və ya zərdabda kalium səviyyəsini artıran digər preparatlar (məsələn, heparin) ilə birgə istifadəsi daxildir. Kalium preparatlarının, kaliumqoruyucu diuretiklərin, kalium və ya kalium tərkibli duz əvəzedicilərinin qəbulu, xüsusilə böyrək funksiyasının pozulması olan xəstələrin qan zərdabında kalium səviyyəsini əhəmiyyətli dərəcədə artırma bilər. Hiperkaliemiya ciddi, bəzən ölümcül aritmiya ilə nəticələnə bilər. Göstərilən preparatların enalaprilə eyni zamanda istifadəsi zəruri olarsa, ehtiyatla təyin edilməli və zərdabda kalium səviyyəsinin monitorinqi aparılmalıdır.

Şəkərli diabetdən əziyyət çəkən xəstələr

Peroral antidiabetik preparatlar və ya insulin qəbul edən, AÇF inhibitorları ilə müalicəyə başlayan şəkərli diabetdən əziyyət çəkən xəstələr, xüsusilə birgə müalicənin ilk ayında hipoglikemiyanın yaranıb-yaranmamasını müəyyən etmək üçün ciddi nəzarət altında olmalıdırlar.

Hiperhəssaslıq/ damar ödemi

AÇF inhibitorları, o cümlədən enalapril mədət ilə müalicə zamanı nadir hallarda müalicənin istənilən mərhələsində üz nahiyəsində, ətraflarda, dodaq, dil, udlaq və/və ya qırtlaqda angionevrotik ödem yaranma bilər. Bu hallarda enalaprilin qəbulu dərhal dayandırılmalı və simptomlar tam aradan qaldırılanadək xəstənin vəziyyətinə nəzarət edilməlidir.

Üz və dodaqların angionevrotik ödemi, adətən, müalicə tələb etmir, buna baxmayaraq simptomların yüngülləşdirilməsi üçün antihistamin preparatları istifadə edilə bilər.

Qırtlağın angionevrotik ödemi ölümcül ola bilər. Tənəffüs yollarının obstruksiyasına yol açma biləcək dil, udlaq və qırtlağın angionevrotik ödemi zamanı dərhal adrenalın (1:1000 nisbətində 0,3 – 0,5 ml adrenalın məhlulunu dərialtına) yeridilməli və tənəffüs yollarının açılması təmin edilməlidir.

Anamnezdə AÇF inhibitorları ilə müalicə nəticəsində meydana çıxmayan angionevrotik ödemə olan xəstələrdə AÇF inhibitorlarının istifadəsi zamanı angionevrotik ödemin inkişaf riski yüksəkdir.

AÇF inhibitorları qəbul edən, neqroid irqindən olan xəstələrdə digər irqdən olan xəstələrlə müqayisədə angionevrotik ödemin yaranma ehtimalı daha yüksəkdir.

Tiazid diuretiklərini qəbul edən xəstələrdə anamnezdə allergiya və ya astmanın təzahürlərinin olmasından asılı olmayaraq hiperhəssaslıq reaksiyaları yaranma bilər. Tiazidlər qəbul edən xəstələrdə sistemli qırmızı qurd eşənəyi xəstəliyinin ağırlaşması və pisləşməsi qeydə alınıb.

Eyni zamanda AÇF inhibitorları və mTOR-inhibitorları (məs., temsirolimus, sirolimus, everolimus) ilə müalicə alan xəstələrdə Kvinke ödemi riski arta bilər.

Anafilaktoid reaksiyalar

AÇF inhibitorları qəbul edən xəstələrdə eşşək arısı və ya bal arısının zəhərinə qarşı desensibilizasiya zamanı aşağı sıxlıqlı lipoprotein (LDL) sulfat dekstran aferezası zamanı nadir hallarda həyat üçün təhlükəli anafilaktoid (allergiya tipli) reaksiyalar yarana bilər. Bu reaksiyalardan hər desensibilizasiya, aferezdən öncə AÇF inhibitorları ilə müalicəni müvəqqəti dayandırmaqla qorunmaq olar.

Öskürək

AÇF inhibitorları ilə müalicə zamanı müalicə ləğv edildikdən sonra kəsilən davamlı, quru, qeyri-produktiv öskürək yarana bilər. Bu, differensial diaqnostikaya daxil edilməlidir.

Cərrahiyyə/anesteziya

Böyük cərrahi əməliyyata və ya hipotenziya törədən preparatlarla aparılan anesteziyaya məruz qalan xəstələrdə AÇF inhibitorlarının istifadəsi reninin kompensator azad olması zamanı angiotenzin II-nin ikincili əmələ gəlməsini blokada ala bilər. Mexanizm üzrə inkişaf edən hipotenzianı dövr edən qan həcmi artırmaqla korrektə etmək olar.

Etnik fərqlər

Digər AÇF inhibitorları kimi enalapril neqroid irqindən olan xəstələrin qan təzyiqinin aşağı salınmasında daha az təsirlidir.

Hidroxlortiazid

Böyrək funksiyasının pozulması

Diuretik müalicə kimi tiazidlərin seçilməsi böyrək funksiyasının pozulması olan xəstələrdə faydalı olmaya bilər və kreatin səviyyəsi 30 ml/dəq və ya daha aşağı olduğu zaman (yəni orta dərəcəli və ya kəskin böyrək çatışmazlığı) effektsizdir.

Qaraciyər funksiyasının pozulması

Qaraciyər funksiyasının pozulması və ya inkişaf edən qaraciyər xəstəliyi olan xəstələrdə elektrolit balansında kiçik dəyişikliklər qaraciyər komasına səbəb ola biləcəyi üçün tiazidlər ehtiyatla təyin edilməlidir.

Metabolik və endokrin effektlər

Tiazid diuretiklərlə müalicə qlükozaya dözümlülüynün pozulmasına səbəb ola bilər. Bu zaman antidiabetik dərmanların, o cümlədən insulinin dozasında korreksiya tələb oluna bilər. Tiazid diuretiklər kalsiumun sidiklə ekskresiyasını azalda və qan zərdabında kalsium səviyyəsinin müvəqqəti və cüzi artmasına səbəb ola bilər. Müşahidə olunan hiperkalsiemiya gizli hiperparatireoz əlaməti ola bilər. Paratireoid funksiyasının qiymətləndirilməsi üzrə testlər aparılana qədər tiazid diuretiklərinin qəbulu dayandırılmalıdır.

Xolesterin və triqliserid səviyyəsinin artması, həmçinin tiazid diuretiklərlə müalicə ilə bağlı ola bilər, lakin diuretiklərin (12,5 mq) kiçik dozada qəbulu zamanı belə təsir minimaldır və ya ümumiyyətlə müşahidə olunmur.

Bəzi xəstələrdə tiazid diuretiklərlə müalicə hiperurikemiya və/və ya podaqranın ağırlaşmasına səbəb ola bilər. Lakin, enalapril sidikdə sidik turşusunun səviyyəsini artırır və bununla da Hidroxlortiazidin hiperurikemik təsirini zəiflədə bilər.

Anti-doping testi

Dərman preparatının tərkibində olan Hidroxlortiazid doping-testinin keçirilməsi zamanı müsbət analitik nəticə göstərə bilər.

Hiperhəssaslıq

Tiazid diuretiklər qəbul edən xəstələrdə anamnezdə allergik astma ilə və ya allergik astma olmadan hiperhəssaslıq reaksiyası müşahidə oluna bilər. Həmçinin sistemli qırmızı qurd eşənəyi xəstəliyinin kəskinləşməsi və ya aktivləşməsi ilə bağlı məlumat yoxdur.

Köməkçi maddələrlə bağlı xüsusi xəbərdarlıq

Enap-HL 20 mq / 12,5 mq laktoza ehtiva edir. Nadir irsi qalaktoza intoleransı pozğunluqları, laktoza çatışmazlığı, yaxud qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası olan xəstələr bu preparatı qəbul etməməlidirlər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Enalapril maleat və Hidroxlorotiazid

Digər antihipertenziv preparatlar

Bu preparatların eyni zamanda qəbulu enalapril və Hidroxlorotiazidin hipotenziv təsirini gücləndirə bilər. Nitroqliserin və digər nitratlar və ya digər vazodilatatorlarla eyni zamanda qəbulu, arterial təzyiqin kəskin şəkildə aşağı düşməsinə səbəb ola bilər.

Litium preparatları

Diuretiklərin, AÇF inhibitorlarının və litium preparatlarının eyni zamanda qəbulu, enalapril və Hidroxlorotiazidin litiumun xaricə çıxmasını azaltması səbəbindən, litium intoksikasiyasının inkişafına gətirib çıxara bilər. Birgə istifadəsi tövsiyə olunmur. Litium preparatlarının istifadəsindən öncə istifadəsinə dair tibbi təlimatla tanış olmaq lazımdır.

Qeyri-steroid iltihab əleyhinə preparatlar (QSİƏP), o cümlədən siklooksigenaz -2 (SOG-2) selektiv inhibitorları

Qeyri-steroid iltihab əleyhinə preparatların uzun müddət qəbulu AÇF inhibitorlarının antihipertenziv təsirini aşağı sala və ya diuretiklərin sidikqovucu, natriuretik və antihipertenziv təsirini azalda bilər. Bundan əlavə, müəyyən edilmişdir ki, QSİƏP (SOG-2 inhibitorları daxil olmaqla) və AÇF inhibitorları və ya angiotenzin II reseptorlarının blokatorları zərərli kalium səviyyəsinin artmasına additiv təsir göstərir, lakin, xüsusilə böyrək funksiyasının pozulması olan xəstələrdə (məsələn, yaşlı insanlar və ya dehidratasiyası olan xəstələrdə, həmçinin diuretiklər ilə müalicə alan xəstələrdə) böyrək funksiyasının pisləşməsinə yol açır. Bu səbəbdən, bu cür kombinasiya, xüsusilə böyrək funksiyasının pozulması olan xəstələrə ehtiyatla təyin edilməlidir.

Enalapril maleat

Renin - angiotenzin - aldosteron sisteminin ikiqat blokadası

Kliniki tədqiqatlar göstərmişdir ki, bir RAAS-təsiredici maddənin istifadəsi ilə müqayisədə AÇF inhibitorları, angiotenzin II reseptorlarının blokatorları və ya aliskiren ilə kombinə edilmiş istifadəsi yolu ilə renin-angiotenzin-aldosteron sisteminin ikiqat blokadası arterial hipotenziya, hiperkaliemiya və ya böyrək funksiyasının pozulması (o cümlədən kəskin böyrək çatışmazlığı) kimi əlavə təsirlərin daha yüksək tezliyi ilə əlaqəlidir.

AÇF inhibitorları, ARBII və ya aliskiren ilə kombinə edilmiş istifadəsi ilə RAAS ikiqat blokadası hər xəstəyə, xüsusilə diabetik nefropatiyadan əziyyət çəkən xəstələrə tövsiyə oluna bilməz.

Şəkərli diabetdən əziyyət çəkən və ya orta dərəcəli/kəskin böyrək çatışmazlığı (YFS <60 ml/dəq/1.73 m²) olan xəstələr üçün aliskirenin AÇF inhibitorları və ARB II ilə eyni zamanda qəbulu əks göstərişdir.

AÇF inhibitorları və ARB II ilə birgə istifadənin mütləq göstərildiyi bəzi hallarda ciddi həkim nəzarəti olmalı və böyrək funksiyasının, su-elektrolit balansının, arterial təzyiqin mütləq monitorinqi aparılmalıdır.

Zərərli kalium səviyyəsi

Tiazid diuretiklərinin qəbulu nəticəsində kaliumun itirilməsi bir qayda olaraq, enalaprilin təsiri altında zəifləyir. Enalapril ilə aparılan kliniki tədqiqatlar zamanı nadir hallarda hiperkaliemiya müşahidə olunmasına baxmayaraq, qan zərərində kalium konsentrasiyası adətən norma daxilində qalır.

Kalium qoruyucu diuretiklərin (məsələn, spironolakton, triamteren və ya amilorid), kalium əlavələrinin və ya kalium tərkibli duz əvəzedicilərinin istifadəsi, xüsusilə böyrək funksiyasının pozulması olan xəstələrdə hiperkaliemiyanın inkişafına yol açır.

Sübut olunmuş hipokaliemiya səbəbiylə birgə istifadəsi göstərilərsə, bu halda ehtiyatla və qan zərərində kalium səviyyəsinə müntəzəm nəzarət olunmaqla istifadə edilməlidir.

Diuretiklər (tiazid və ilgək diuretiklər)

Diuretiklərin yüksək dozaları ilə ilkin müalicə enalaprilə müalicəyə başlanıldığı zaman hüceyrəxarici maye həcmnin azalmasına və hipotenzianın inkişaf riskinə gətirib çıxara bilər.

Hipotenziv təsir diuretiklərin qəbulunu dayandırmaqla və ya sərf olunan duz miqdarını artırmaqla azaldıla bilər.

Trisiklik antidepressantlar / narkotik / antipsixotik preparatlar

AÇF inhibitorları ilə müxtəlif anestetiklərin, trisiklik antidepressantların və antipsixotiklərin birgə istifadəsi arterial təzyiqin daha da azalmasına səbəb ola bilər.

Məməlilərin hüceyrələrində rapamisin hədəfi inhibitorları (mTOR-inhibitorları)

Eyni zamanda mTOR-inhibitorları (məs., temsirolimus, sirolimus, everolimus) ilə müalicə alan xəstələrdə Kvinke ödemi riskini artıra bilər.

Simpatomimetiklər

Simpatomimetiklər AÇF inhibitorlarının antihipertenziv təsirini azalda bilər, təsirin saxlanması üçün xəstələr həkim nəzarəti altında olmalıdır.

Antidiabetik vasitələr (peroral hipoglikemik vasitələr və insulin)

Epidemioloji tədqiqatlar göstərir ki, AÇF inhibitorlarının antidiabetik dərmanlarla eyni zamanda istifadəsi hipokaliemiyanın yaranması ilə nəticələ bilər. Bu simptom böyük ehtimalla müalicənin ilk həftəsi ərzində böyrək funksiyasının pozulması olan xəstələrdə müşahidə oluna bilər. Enalaprilə aparılan uzunmüddətli kliniki tədqiqatlar bu nəticələri təsdiqləməyib və buna görə də, şəkərli diabetdən əziyyət çəkən xəstələr tərəfindən enalaprilin istifadəsini istisna etmir. Bu zaman xəstələrin müşahidə altında saxlanması tövsiyə edilir. Antidiabetik dərman preparatlarının və tiazid diuretiklərinin istifadəsi zamanı antidiabetik vasitələrin dozasında korreksiya tələb oluna bilər.

Alkoqol

Alkoqol AÇF inhibitorlarının antihipertenziv təsirini gücləndirir.

Antasidlər

Antasidlər AÇF inhibitorlarının biomənimsənilməsini azalda bilər.

Asetilsalisil turşusu, trombolitiklər və beta-blokatorlar

Enalaprilə təhlükəsiz şəkildə asetilsalisil turşusu (kardioloji dozalarda), trombolitiklər və beta-blokatorlarla eyni zamanda qəbul etmək olar.

Qızıl

İnyeksiya olunan qızılla (natrium aurotiomalat) və enalapril də daxil olmaqla AÇF inhibitorları ilə eyni zamanda müalicə alan xəstələrdə nadir hallarda nitritoid reaksiyaları (simptomlara üz nəhiyəsində hiperemiya, ürəkbulanma, qusma və hipotenziya daxildir) qeydə alınmışdır.

Simetidin

Enap-HL 20-in və simetidinin eyni zamanda istifadəsi zamanı enalaprilin yarım xaric olma müddəti azala bilər.

mTOR inhibitorları (məsələn sirolimus, everolimus, temsirolimus)

mTOR inhibitorları ilə birgə müalicə alan xəstələr angiodistrofiya riskinə məruz qala bilər.

Ko-trimoksazol (trimetoprim / sulfametoksazol)

Ko-trimoksazol (trimetoprim / sulfametoksazol) qəbul edən xəstələr hiperkaliemiya riskinə məruz qala bilər.

Hidroxlortiazid

Qeyri-depolyarizəedici miorelaksantlar

Tiazidlər tubokurarinə qarşı həssaslığı artırır.

Alkoqol, barbituratlar və ya opioid analgetiklər

Ortostatik hipotenziyanın təsirinin güclənməsi baş verə bilər.

Antidiabetik preparatlar (peroral preparatlar və insulin)

Antidiabetik dərmanların dozasında düzəliş tələb oluna bilər.

Xolestiramin və xolestipol qatranı

Anion mübadilə qatranları Hidroxlortiazidin sorulmasını azalda bilər. Xolestiramin və xolestipol qatranı kimi birdəfəlik dozalar, Hidroxlortiazidinin mədə-bağırsaq traktından əmilməsini müvafiq olaraq 85 % və 43 % azaldır.

QT intervalını uzadan preparatlar (məsələn, xinidin, prokainamidin, amiodaron, sotalol)

"Piruet" tipli mədəcik taxikardiyasının inkişaf riskini artırır.

Üskükotu qlikozidləri

Hipokaliemiya ürəyin üskükotunun toksik təsirlərinə qarşı (məsələn, mədəciyin qıcıqlanmasının artması) reaksiyanı və ya həssaslığı artırır.

Kortikosteroidlər, AKTH

Tiazid diuretiklərlə eyni zamanda istifadəsi elektrolit tükənməsini gücləndirir, xüsusilə hipokaliemiyaya gətirib çıxara bilər.

Kaliuretik diuretiklər (məsələn, furosemid) karbenoksolon və ya işlətmə dərman vasitələrindən sui-istifadə

Hidroxlortiazid kaliumun və/və ya maqneziumun itirilməsini artırır.

Pressor aminlər (məsələn, adrenalin)

Tiazidlər onların istifadəsini istisna etməyəcək dərəcədə pressor aminlərə cavab reaksiyasını azalda bilər.

Sitostatiklər (məsələn, siklofosfamid, metotreksat)

Tiazidlər sitotoksik preparatların böyrəkdən ifrazını azalda və onların mielosuppressiv təsirini gücləndirir.

Uşaqlar:

Digər dərmanlarla qarşılıqlı təsiri yalnız böyüklərdə tədqiq edilmişdir.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləliyin ilk trimestrində AÇF inhibitorlarının qəbulu tövsiyə olunmur. Hamiləliyin ikinci və ya üçüncü trimestrlərində AÇF inhibitorlarının qəbulu əks-göstərişdir.

Hamilələyin ilk trimestrində AÇF inhibitorlarının qəbulu nəticəsində teratogenez riski ilə bağlı epidemioloji məlumatlar qəti deyil, lakin riskin cüzi artması istisna edilə bilməz. AÇF inhibitorları ilə müalicənin davam etdirilməsinin zəruri olduğu hallar istisna olmaqla, hamiləlik planlaşdırılan xəstələr hamiləlik zamanı istifadə üçün müəyyənləşdirilmiş təhlükəsizlik profilinə malik alternativ antihipertenziv müalicəyə keçməlidir. Hamiləlik müəyyən olunarsa, AÇF inhibitorlarının qəbulu dərhal dayandırılmalı və zəruri olarsa, alternativ vasitələrlə müalicə başlanmalıdır. Məlumdur ki, hamiləliyin ikinci və üçüncü trimestrlərində olan qadınların AÇF inhibitorlarından istifadəsi fetotoksik təsir (böyrək funksiyasının enməsi, oliqohidramnion, kəllənin sümükləşməsinin ləngiməsi) və neonatal toksik təsir (böyrək çatışmazlığı, hipotenziya, hiperkaliemiya) göstərə bilər. Əgər hamilələyin ikinci trimestrində AÇF inhibitorları qəbul edilərsə, bu halda kəllə sümüyünün və böyrək funksiyalarının ultrasəs müayinəsindən aparılması tövsiyə edilir. Anaları AÇF inhibitorları qəbul etmiş yeni doğulan körpələr hipotenziya baxımından ciddi müşahidə olunmalıdırlar. Hidroxlortiazidin hamiləlik dövründə, xüsusilə ilk trimestrdə qəbulu ilə bağlı məhdudlaşdırılmış təcrübə mövcuddur. Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar kifayət deyil. Hidroxlortiazid ciftədən nüfuz edir. Təsirinin farmakoloji mexanizminə əsaslanaraq, hamiləliyin ikinci və üçüncü trimestrlərində Hidroxlortiazidin istifadəsi fetoplasantar diffuziyanı poza bilər və döldə və yeni doğulan körpələrdə sarılıq, elektrolit disbalansı və trombositopeniya kimi təsirlərin yaranmasına səbəb ola bilər. Xəstəliyin gedişinə müsbət təsir göstərmədən plasantar hipoperfuziyanın yaranması və plazma həcmində azalma riski səbəbindən yaranan hestasion ödem, hestasion hipertenziya və ya preeklampsiya zamanı istifadə edilməməlidir.

Başqa müalicənin təyin olunma bilmədiyi nadir hallar istisna olmaqla, Hidroxlortiazid hamilə qadınlarda hipertoniya xəstəliyi zamanı qəbul edilməməlidir.

Laktasiya dövrü

Məhdud farmakokinetik məlumatlar preparatın ana südündə kliniki əhəmiyyəti olmayan çox az konsentrasiyasını göstərir, ürək-damar sisteminə təsir edən hipotetik risk ehtimalı, eləcə də

məhdud klinik təcrübə səbəbindən Enap-HL 20 preparatının erkən doğulmuş uşaqların ana südü ilə qidalandırma dövründə və doğuşdan sonrakı ilk həftələr ərzində qəbulu tövsiyə olunmur. Bu cür müalicə ana üçün zəruri olduğu halda daha yuxarı yaşlı uşaqlar üçün süd verən anaların Enap-HL 20 preparatını qəbul etməsi məsələsinə baxmaq olar və uşaq arzuolunmaz təsirlərin yaranmaması üçün həkim nəzarəti altında olmalıdır.

Kiçik miqdarda Hidroxlorotiazid ana südünə keçir. Yüksək dozalarda tiazidlər diurezinin intensivləşməsinə və ana südünün yaranmasının azalmasına səbəb ola bilər. Ana südü ilə qidalandırma dövründə Enap-HL 20 preparatının qəbulu tövsiyə edilmir. Ana südü ilə qidalandırma dövründə Enap-HL 20 preparatı qəbul edilərsə, doza mümkün qədər az olmalıdır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Enalapril və Hidroxlorotiazidin kombinasiyasının nəqliyyat vasitələrini idarə etməyə və mexanizmlərlə işləməyə təsir etdiyini təxmin etmək üçün hər hansı məlumat yoxdur. Bu cür işlərin icrası zamanı nəzərə alınmalıdır ki, bəzi hallarda xəstələrdə başgicəllənmə ola bilər və iş qabiliyyəti azala bilər.

İstifadə qaydası və dozası

Preparat daxilə qəbul üçün nəzərdə tutulub.

Enap-HL 20 - in adi dozası, gün ərzində bir tabletdir. Zərurət yarandıqda preparatın dozası sutka ərzində bir dəfə iki tabletdə qədər artırıla bilər.

Xəstələrin əksəriyyəti üçün sutka ərzində 20 mq enalapril maleat (müstəsna hallarda 40 mq) və ya 50 mq hidroxlorotiazid yetərli dozadır və bu səbəbdən də sutka ərzində 2 tabletdən artıq qəbul etmək tövsiyə olunmur. Qənaətbəxş terapevtik effekt əldə olunmadıqda, başqa dərman vasitəsini əlavə etmək və ya terapiyanı dəyişdirmək tövsiyə olunur.

Diuretiklərlə ilkin sidikqovucu terapiya

Başlanğıc dozanın qəbulundan sonra, yaranması daha çox hipovolemiya və/və ya diuretiklərlə ilkin terapiya nəticəsində elektrolit konsentrasiyasının pozğunluqları olan xəstələrdə ehtimal olunan, simptomatik hipotoniya müşahidə oluna bilər. Enap-HL 20-lə müalicəyə başlamazdan 2-3 gün əvvəl, diuretiklərin qəbulunu dayandırmaq tövsiyə olunur.

Böyrək çatışmazlığı

Tiazid diuretiklərlə terapiya, böyrək çatışmazlığından əziyyət çəkən xəstələrdə qeyri-adekvat təsir göstərə bilər, kreatinin klirensi 0,5 ml/san olduqda və daha aşağı tiazid diuretiklər ümumiyyətlə effektiv deyil. Kreatinin klirensi 0,5 ml/san-dən 1,3 ml/san-dək olan xəstələrin müalicəsinə, ayrı-ayrı təsiredici komponentlərin ilkin doza seçiminədən başlamaq lazımdır.

Yaşlılıq dövrü

Kliniki tədqiqatlarda enalapril maleat və hidroxlorotiazid kombinasiyasının keçiriciliyi və effektivliyi, yaşlı təbəqəyə aid xəstələr və daha gənc şəxslər qrupunda eyni olub.

Uşaqlar

Bu kateqoriya xəstələr üzrə preparat qəbulunun təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən olunmayıb.

Qeyd olunan preparatla müalicənin davamiyyəti üzrə hər hansı məhdudiyyət mövcud deyil.

Əlavə təsirləri

Enalapril/hidroxlorotiazid, adətən, xəstələrlə yaxşı keçirilir. Kliniki tədqiqatlarda xoşagəlməz reaksiyalar zəif şəkildə qeyd olunub, keçici xarakter daşıyıb və terapiyanın dayandırılması tələb olunmayıb.

Enalaprilin/hidroxlorotiazidin kliniki tədqiqatı zamanı daha çox rast gəlinən arzuolunmaz hallar baş ağrısı və öskürək olub.

Kliniki tədqiqatlar zamanı və ya preparat bazara buraxıldıqdan sonra

enalapril/Hidroxlorotiazidin, enalaprilin ayrıca və ya Hidroxlorotiazidin ayrıca qəbulu zamanı

aşağıdakı əlavə təsirlər müşahidə edilmişdir: çox tez-tez ($\geq 1/10$), tez-tez ($\geq 1/100 - < 1/10$), bəzən ($\geq 1/1000 - < 1/100$), nadir hallarda ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), çox nadir hallarda ($< 1/10000$), naməlum (mövcud məlumatlar əsasında qiymətləndirilə bilmir)
Hər bir qrup çərçivəsində preparatın əlavə təsirlərinin əhəmiyyətinin azalması sırası ilə verilmişdir.

Əlavə təsirlərin tezliyi ayrı-ayrı orqanlar sistemləri üzrə verilmişdir.

Qan və limfa sistemi ilə bağlı pozğunluqlar

- bəzən: anemiya (aplastik və hemolitik daxil olmaqla)
- nadir hallarda: neytropeniya, hemoqlobin və hematokritin azalması, trombositopeniya, aqranulositoz, leykopeniya, sümük iliynin depressiyası, pansitopeniya, limfadenopatiya, autoimmun xəstəlikləri

Endokrin sistemi ilə bağlı pozğunluqlar

- tezliyi məlum deyil: Antidiuretik hormonun qeyri-adekvat sekresiyası sindromu (SIADH)

Maddələr mübadiləsi və qidalanma pozğunluqları

- tez-tez: hipokaliemiya, xolesterinin səviyyəsinin artması, triqliseridlərin artması, hiperurikemiya

- bəzən: hipopqlikemiya, hipomaqniemiya, podaqra

- çox nadir hallarda: hiperkalsiemiya

Sinir sistemi pozğunluqları və psixi pozğunluqlar

- tez-tez: baş ağrısı, depressiya, huşunu itirmə, dad hissində dəyişiklik

- bəzən: şüur dolaşıqlığı, yuxusuzluq, yuxululuq, əsəbilik, paresteziya, başgicəllənmə, cinsi istəyin azalması

- nadir hallarda: anormal yuxular, yuxu pozğunluqları, parezi (hipokaliemiya ilə əlaqəli)

Görmə orqanı ilə bağlı pozğunluqlar

- çox tez-tez: bulanıq görmə

Eşitmə orqanı və labirint sistemi ilə bağlı pozğunluqlar

- bəzən: qulaqlarda cingilti

Ürək-damar sistemi pozğunluqları

- çox tez-tez: başgicəllənmə

- tez-tez: arterial hipotenziya, ortostatik hipotenziya, taxikardiya, ritm pozğunluğu, döş qəfəsində ağrı

- bəzən: hiperemiya, ürəkdöyülmə hissi, miokard infarktı və ya insult, yüksək risk qrupuna daxil olan xəstələrdə təkrar kəskin hipotenzianın yaranma ehtimalı

- nadir hallarda: Reyno fenomeni

Tənəffüs sistemi, döş qəfəsi və mediastinal orqanlarla bağlı pozğunluqlar

- çox tez-tez: öskürək

- tez-tez: tənəffüslik

- bəzən: rinoreya, boğazda ağrı və səs batması, bronxospazm / astma

- nadir hallarda: ağciyər infiltrasiyası, rinit, respirator çətinlik (səthəlmə və ağciyər ödemi daxil olmaqla), rinit, allergik alveolit / eozinofil pnevmoniya

Mədə-bağırsaq traktı ilə bağlı pozğunluqlar

- çox tez-tez: ürəkbulanma

- tez-tez: ishal, qarında ağrı

- bəzən: bağırsaq keçməməzliyi, pankreatit, qusma, dispepsiya, qəbizlik, anoreksiya, mədə qıcıqlanması, ağızda quruluq, mədənin xora xəstəliyi, meteorizm

- nadir hallarda: stomatit / aftoz xoralar, qlossit

- çox nadir hallarda: bağırsaq ödemi

Hepatobiliar sistemi ilə bağlı pozğunluqlar

- nadir: qaraciyər çatışmazlığı, qaraciyər nekrozu (ölümcül ola bilər), hepatit

- (hepatosellyulyar və xolestatik), sarılıq, xolesistit (xüsusilə anamnezdə öd daşı xəstəliyi olan xəstələrdə)

Dəri və dərialtı toxuma ilə bağlı pozğunluqlar

- tez-tez: səpgi (ekzantema), hiperhəssaslıq / angionevrotik ödem (üz, ətraf, dodaqlar, dil, udlaq və/və ya qırtlaq nahiyyəsində angionevrotik ödem)
 - bəzən: qaşınma, tez-tez tərləmə, alopesiya, övrə
 - nadir hallarda: multiformalı eritema, Stivens-Conson sindromu, eksfoliativ dermatit, zəhərli epidermal nekroliz, purpura, dərinin eritematoz qurdeşənəyi, eritroderma, pemfigus
- Ədəbiyyatda təsvir edilən simptomokompleks: qızdırma, serozit, vaskulit, mialgiya/ miozit, artralgiya / artrit, antinuklear antitellər üçün müsbət test(ANA), eritrositlərin çökmə sürətinin (EÇS) artması, eozinofiliya, və leykositoz. Həmçinin səpgi, fotohəssaslıq və ya digər dermatoloji təzahürlər baş verə bilər.

Skelet əzələləri və birləşdirici toxuma ilə bağlı pozğunluqlar

- tez-tez: əzələ spazmları
- bəzən: oynaqalarda ağrı

Böyrək və sidik yolları ilə bağlı pozğunluqlar

- bəzən: böyrək funksiyasının pozulması, böyrək çatışmazlığı, proteinuriya
- nadir hallarda: oliquuriya, interstisial nefrit

Reproduktiv sistem və süd vəziləri ilə bağlı pozğunluqlar

- bəzən: impotensiya

nadir hallarda: ginekomastiya

Ümumi xarakterli ağırqlaşmalar və inyeksiya yerində reaksiyalar

- çox tez-tez: asteniya
- tez-tez: sinədə ağrı, yorğunluq
- bəzən: halsızlıq, qızdırma

Laborator göstəricilər

- tez-tez: hiperkaliemiya, qan zərdabında kreatinin səviyyəsinin artması
- bəzən: qan zərdabında sidik cövhəri səviyyəsinin artması, hiponatriemiya
- nadir: "qaraciyər" fermentlərinin və bilirubin aktivliyinin artması

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılmasının əsas simptomları tabletin qəbulundan altı saat sonra başlayan və renin-angiotenzin sisteminin blokadası və huşun itirilməsi ilə müşayiət olunan hipotenziyadır.

Digər simptomlar: sirkulyar şok, elektrolit disbalans, böyrək çatışmazlığı, hiperventilyasiya, taxikardiya, güclü ürəkdöyünmə, bradikardiya, başgicəllənmə, həyəcan hissi və öskürək.

300 mq və 440 mq enalaprilin qəbulundan sonra enalaprilin qan zərdabında səviyyəsi terapevtik dozadan sonra ilə müqayisədə müvafiq olaraq, 100 və 200 dəfə daha çoxdur.

Müalicə: fizioloji məhlulun venadaxili infuziyası. Lazım gələrsə, həmçinin angiotenzin II və/və ya katexolominlərin venadaxili infuziyası ilə müalicə edilə bilər. Tablet təzəlikcə qəbul edilibsə, enalapril mələtin xaric olunması üçün tədbirlər görülməlidir (məsələn, qusma, mədə yuyulması, absorbentlər və natrium sulfatın təyini).

Enalaprilat hemodializ ilə ümumi qan dövriyyəsindən çıxarıla bilər. Müalicə edilə bilməyən bradikardiya zamanı, elektrokardiostimulyatorla müalicə göstərilir. Daima (fasiləsiz) əsas həyati əlamətlərə, qan zərdabında elektrolitlər və kreatinin konsentrasiyasına nəzarət olunmalıdır.

Buraxılış forması

10 tablet, blisterdə. 2 blister içlik və rəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

Rütubətdən qorumaq məqsədilə orijinal qablaşdırmada saxlanılmalıdır. Saxlama üçün xüsusi temperatur şəraiti tələb olunmur.

Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

5 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

KRKA, d.d., Novo mesto, Sloveniya.

Azərbaycandakı Nümayəndəlik

Xocalı Prospekti 55, AGA Biznes Mərkəzi.

Tel.: (+99412) 464 40 22/23; (+99450) 264 29 27.