

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurasının
sədri E.M.Ağayev tərəfindən “12” sentyabr 2023-cü ildə TƏSDİQ EDİLMİŞDİR

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

ENAP® tabletlər
ENAP®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Enalapril

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 2,5 mq, 5 mq, 10 mq və ya 20 mq enalapril maleat vardır.

2,5 mq-lıq tabletlər

Köməkçi maddələr: natrium hidrokarbonat, laktoza monohidrat, qarğıdalı nişastasası, hidroksipropilsellüloza, talk, maqnezium stearat.

5 mq-lıq tabletlər

Köməkçi maddələr: natrium hidrokarbonat, laktoza monohidrat, qarğıdalı nişastasası, hidroksipropilsellüloza, talk, maqnezium stearat.

10 mq-lıq tabletlər

Köməkçi maddələr: natrium hidrokarbonat, laktoza monohidrat, qarğıdalı nişastasası, qırmızı dəmir oksidi (E172), talk, maqnezium stearat.

20 mq-lıq tabletlər

Köməkçi maddələr: natrium hidrokarbonat, laktoza monohidrat, qarğıdalı nişastasası, qırmızı dəmir oksidi (E172), sarı dəmir oksidi (E172), talk, maqnezium stearat.

Təsviri

Enap 2,5 mq

Ağ rəngli, kənarları çəp, iki tərəfi qabarıq, yumru tabletlərdir.

Enap 5 mq

Ağ və ya demək olar ki, ağ rəngli, kənarları çəp və bir tərəfində çərtmə olan yumru, yastı tabletlərdir.

Enap 10 mq

Qırmızı-qəhvəyi rəngli, kənarları çəp və bir tərəfində çərtmə olan, eləcə də tabletin səthində və daxilində ağ və ya tünd-qırmızı rəngli əlavələr olan yumru, yastı tabletlərdir.

Enap 20 mq

Açıq-narıncı rəngli, kənarları çəp və bir tərəfində çərtmə olan, eləcə də tabletin səthində və daxilində ağ və ya qonur-tünd qırmızı rəngli əlavələr olan yumru, yastı tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Angiotenzinçevirici fermentin (AÇF) inhibitorları.

ATC kodu: C09AA02.

Farmakoloji xüsusiyyətlər

Farmakodinamikası

Enalapril maleat iki amin turşusundan (L-alanin və L-prolin) törənən malein turşusunun və enalaprilin duzudur. Sorulmadan sonra enalapril AÇF inhibə edən enalaprilatadək hidrolizə uğrayır, bu isə angiotenzin II pressor birləşməsinin plazma konsentrasiyasının azalmasına və

nəticə də plazmada renin aktivliyinin artmasına və aldosteron sekresiyasının azalmasına gətirib çıxarır. Preparat həmçinin güclü vazodepressor (damar genişləndirici) peptid olan bradikininin parçalanmasını bloklaya bilər.

Baxmayaraq ki, enalaprilin hipotenziv təsir göstərdiyi mexanizmi, ilk növbədə, qan təzyiqinin tənzimlənməsində mühüm rol oynayan, renin-angiotenzin-aldosteron sisteminin supressiyası hesab edilir, preparat həmçinin aşağı renin səviyyəsi olan xəstələrdə də antihipertenziv təsir göstərir. Hipertenziyadan əziyyət çəkən xəstələrin enalaprilədən istifadə etməsi ürək döyüntülərinin tezliyində artım olmadan həm "ayaq üstə", həm də "uzanmış" vəziyyətdə arterial təzyiqin azalmasına gətirib çıxarır. Simptomatik postural hipotenziya nadir hallarda müşahidə olunur. Bəzi xəstələrdə AT səviyyəsinin azaldılması üçün bir neçə həftəlik terapiya tələb oluna bilər. Enalapril qəbulunun qəfil dayandırılması AT-in kəskin artması ilə müşayiət olunmur. AÇF aktivliyinin effektiv ləngidilməsi enalaprilin fərdi dozasını daxilə qəbul etdikdən sonra, adətən, 2-4 saat ərzində baş verir. Antihipertenziv aktivliyin başlanması, adətən, bir saat ərzində müşahidə olunur, qan təzyiqinin maksimal şəkildə aşağı düşməsi qəbuldan sonra 4 - 6 saat ərzində qeyd olunur. Təsiretmə müddəti dozadan asılıdır. Lakin, tövsiyə olunan miqdarda istifadə zamanı antihipertenziv və hemodinamik effektlər ən azı 24 saat saxlanılır.

Hemodinamika tədqiqatlarında essential hipertenziyadan əziyyət çəkən xəstələrdə AT-in aşağı düşməsi qan dövranının dəqiqlik həcmnin artması və ürək döyüntüsünün tezliyinin cüzi dəyişiklikləri ilə və ya onlarsız arteriyalarda periferik müqavimətin azalması ilə müşayiət olunmuşdur. Enalaprilin yeridilməsindən sonra böyrək qan dövranının artımı qeyd olunmuşdur; yumaqcıq filtrasiya sürəti dəyişilməmişdir; natrium və su toplanması əlamətləri qeyd olunmamışdır. Lakin yumaqcıq filtrasiya sürəti aşağı olan xəstələrdə bu göstəricinin artması qeyd olunmuşdur.

Qısamüddətli klinik tədqiqatlarda böyrək xəstəliklərindən, şəkərli diabetdən əziyyət çəkən və ya çəkməyən xəstələrin enalapril qəbul etməsindən sonra, onlarda albuminuriya səviyyəsinin aşağı düşməsi, eləcə də IgG və ümumi zülalın sidiklə xaric olmasının azalması müşahidə olunmuşdur.

Tiazid tipli diuretiklərlə birgə istifadə zamanı hipotenziv təsir additivdir. Bu zaman enalapril tiazidlərin qəbulu nəticəsində yaranan hipokaliemiyanın inkişafını azalda və ya onun qarşısını ala bilər.

Diuretiklərlə və üskükotu preparatları ilə terapiya fonunda ürək çatışmazlığı olan xəstələrdə enalapril periferik müqaviməti və qan təzyiqini aşağı salır. Ürək atımının artmasına baxmayaraq, ürək döyüntüsünün tezliyi (bir qayda olaraq ürək çatışmazlığından əziyyət çəkən xəstələrdə yüksəkdir) aşağı düşür; ağciyər kapillyarlarında təzyiq (AKT) aşağı düşür. Enalaprilə terapiya üzək çatışmazlığı zamanı vəziyyəti normallaşdırır və fiziki yükləmələrə toleransı artırır. Bu effektlər bütün terapiya boyu saxlanılır. Yüngül və ya mülayim ürək çatışmazlığı olan xəstələrdə preparat ürək dilatasiyası və ürək çatışmazlığının irəliləməsini ləngidir (sol mədəciyin son diastolik və sistolik həcmnin azalması və atma fraksiyasının yaxşılaşması).

Sol mədəciyin disfunksiyasından əziyyət çəkən xəstələrdə enalapril əsas ürək-damar xəstəliklərin, miokard infarktının yaranma riskini və qeyri-stabil stenokardiya səbəbiylə xəstəxanaya yerləşdirmə hallarını azaldır.

Farmakokinetikası

Sorulması

Enalapril mədə-bağırsaq traktından tez sorulur; qan zərdabında maksimal konsentrasiyaya bir saat ərzində çatır. Sorulma dərəcəsi təqribən 60% təşkil edir və qida qəbulu absorbsiyaya təsir göstərmir. Sorulmadan sonra enalapril tez və tam şəkildə güclü AÇF inhibitoru olan – enalaprilata qədər hidrolizləşir. Enalaprilatın qan zərdabında pik konsentrasiyası enalaprilin daxilə qəbul edilməsindən 4 saat sonra qeyd olunur. Enalaprilin çoxdəfəli peroral qəbulundan sonra enalaprilatın toplanması üçün effektiv yarımxaricolma dövrü 11 saat təşkil edir. Böyrək funksiyası normal olan xəstələrdə qan zərdabında stabil enalaprilat konsentrasiyası müalicə başladıqdan dörd gün sonra əldə olunur.

Paylanması

Terapevtik əhəmiyyəti olan konsentrasiyalar diapazonunda enalaprilatın qan zərdabının zülalları ilə birləşməsi 60% təşkil edir.

Metabolizmi

Enalaprilata çevrilmə istisna olmaqla, enalaprilin digər əhəmiyyət kəsb edən metabolizm üsulunun əlaməti yoxdur.

Xaric olması

Enalaprilat, əsasən, böyrəklər vasitəsilə xaric olunur. Sidikdə əsas komponentlər dozanın təqribən 40%-ini təşkil edən enalaprilatdır və dəyişilməmiş enalapril (təqribən 20%).

Böyrək funksiyasının pozulması

Böyrək çatışmazlığından əziyyət çəkən xəstələrdə enalapril və enalaprilatın təsiri artır. Yüngül və ya mülayim böyrək çatışmazlığından əziyyət çəkən xəstələrdə (kreatinin klirensi 0,6-1 ml/san) gün ərzində bir dəfə 5 mq doza qəbulundan sonra enalaprilatın AUC göstəricisi böyrək funksiyası normal olan xəstələrlə müqayisədə təxminən iki dəfə daha yüksəkdir; kəskin böyrək çatışmazlığı (kreatinin klirensi 0,5 ml/san) zamanı isə AUC göstəricisi təxminən səkkiz dəfə daha yüksək olur. Böyrək çatışmazlığının bu səviyyəsində effektiv yarımxaricolma dövrü uzanır və stabil vəziyyətə nail olmaq üçün tələb olunan vaxt artır.

Enalaprilat qan dövrəni sistemindən hemodializ vasitəsi ilə çıxarıla bilər. Enalaprilatın dializ klirensi 1,03 ml/san təşkil edir.

Uşaqlar və yeniyetmələr

Böyüklərlə müqayisədə uşaqlarda farmakokinetikada əhəmiyyətli fərqlər müəyyən edilməyib. Göstəricilər AUC-un (bədən kütləsi üzrə dozaya uyğun olaraq standartlaşdırılmış) yaş artdıqca çoxalmasını göstərir; lakin göstəricilərin bədən səthinin sahəsi üzrə standartlaşdırılması zamanı AUC artımı müşahidə olunmamışdır. Toplanmış enalaprilatın stabil vəziyyətdə orta effektiv yarımxaricolma dövrü 14 saat təşkil etmişdir.

İstifadəsinə göstərişlər

- Arterial hipertenziyanın müalicəsi.
- Simptomatik ürək çatışmazlığının müalicəsi.
- Sol mədəciyin simptomuz disfunksiyasından əziyyət çəkən xəstələrdə simptomatik ürək çatışmazlığı ilə bağlı xəbərdarlıq (atma fraksiyası < 35%).

Əks göstərişlər

- Enalaprilə, preparatın digər komponentlərinə və ya digər AÇF inhibitorlarına qarşı yüksək həssaslıq.
- AÇF inhibitorlarının istifadəsi ilə bağlı, anamnezdə angionevrotik ödem.
- İrsi və ya idiopatik angionevrotik ödem.
- Hamiləliyin ikinci və üçüncü trimestrləri.

Enap-in və ya aliskiren tərkibli dərman vasitələrinin eyni zamanda istifadəsi şəkərli diabetdən və ya böyrək çatışmazlığından əziyyət çəkən xəstələr ($YFS < 60 \text{ ml/dəq/1,73 m}^2$) üçün əks göstərişlidir.

- Sakubitril/valsartan terapiyası ilə eyni vaxtda istifadə. Enalapril sakubitril/valsartanın son dozasından sonra ən azı 36 saatdan tez başlanmamalıdır.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Simptomatik hipotenziya

Ağırlaşmasız arterial hipertoniya zamanı simptomatik hipotenziya nadir hallarda müşahidə olunur. Hipovolemiya fonunda, məsələn, diuretiklərlə müalicə, duzsuz qidalanma, dializ, diareya və ya qusma nəticəsində daha böyük ehtimalla hipertoniylərdə rast gəlinir. Simptomatik hipotenziya həmçinin yanaşı böyrək çatışmazlığı olan və ya olmayan, ürək çatışmazlığından əziyyət çəkən xəstələrdə qeyd oluna bilər. Daha böyük ehtimalla yüksək dozalarda ilgək

diuretiklərin istifadəsi, böyrəklərin zədələnməsi və ya hiponatriemiyanın səbəb olduğu kəskin ürək çatışmazlığı olan xəstələrdə rast gəlinir. Belə xəstələrin müalicəsinə tibbi nəzarət altında, enalaprilin və/və ya diuretiklərin müəyyən olunmuş dozalarına ciddi riayət olunması ilə başlamaq lazımdır. Qan təzyiqinin kəskin azalması miokard infarktı və ya insulta gətirib çıxara bildiyi üçün analoji prinsip ürəyin işemik xəstəliyi və beyin-damar xəstəliyi olan xəstələrin müalicəsinə də aiddir.

Hipotenziya yarandığı halda xəstə "arxası üstə uzanıqlı" vəziyyətə keçirilməli və zəruri olarsa, plazma həcminin bərpa edilməsi üçün 0,9%-li natrium xlorid məhlulunun venadaxili infuziyası təyin edilməlidir. Keçici hipotenziya, müalicənin davam etdirilməsi üçün əks göstəriş deyil. Arterial təzyiq və plazma həcmi korreksiya edildikdən sonra xəstələr müalicəni yaxşı keçirirlər. Ürək çatışmazlığı və normal və ya aşağı arterial təzyiqi olan bəzi xəstələrdə enalapril arterial təzyiqin səviyyəsini daha da aşağı sala bilər. Bu, proqnozlaşdırılmış təsirdir və müalicənin dayandırılması üçün əsas deyil. Hipotenziyanın simptomatik hal aldığı hallarda dozanın azaldılması və/və ya diuretiklərlə və/və ya enalapril ilə müalicənin dayandırılması tələb olunur.

Renin - angiotenzin - aldosteron sisteminin (RAAS) ikiqat blokadası

AÇF inhibitorlarının, angiotenzin II blokatorlarının reseptorlarının və ya aliskirenin eyni zamanda istifadəsi hipotenziyanın, hiperkaliemiyanın yaranma və böyrək funksiyasının pozulması (kəskin böyrək çatışmazlığı daxil olmaqla) riskini artırır. RAAS ikiqat blokadası nəticəsində AÇF inhibitorlarının, angiotenzin II blokatorlarının reseptorlarının və ya aliskirenin kombinə edilmiş istifadəsi tövsiyə olunmur. RAAS ikiqat blokadasının terapiyası mütləq göstəriləndiyi hallarda ciddi mütəxəssis nəzarəti zəruridir və böyrək funksiyasının, elektrolit balansının, arterial təzyiqin mütləq monitorinqi aparılmalıdır.

Diabetik nefropatiyadan əziyyət çəkən xəstələrə AÇF inhibitorlarının və angiotenzin II blokatorlarının birgə təyinatı tövsiyə edilmir.

Ürəyin aortal və mitral qapağının stenozu/hipertrofik kardiomiopatiya

Bütün vazodilyatatorlar kimi, AÇF inhibitorları sol mədəciyin çıxış traktının obstruksiyası olan xəstələrə xüsusi ehtiyatla təyin edilməlidir. Kardiogen şok və sol mədəciyin çıxış traktının aşkar hemodinamik obstruksiyası hallarında bu preparatların istifadəsindən çəkinmək lazımdır.

Böyrək funksiyasının pozulması

Böyrək funksiyasının pozulmasından əziyyət çəkən xəstələrdə (kreatinin klirensi $< 1,33$ ml/san) başlanğıc dozanı kreatinin klirensinə uyğun olaraq müəyyən etmək lazımdır. Dəstəkləyici dozalar xəstənin müalicəyə reaksiyasına uyğun olaraq təyin edilir. Bu zaman qan zərdabında kreatinin və kalium səviyyələrinə müntəzəm nəzarət edilməlidir.

Kəskin ürək çatışmazlığı və ya əsas xəstəliyi böyrək çatışmazlığı, o cümlədən böyrək arteriyası stenozu olan xəstələrdə enalapril ilə müalicə zamanı böyrək çatışmazlığı yarana bilər. Vaxtında qoyulan diaqnoz və müvafiq müalicə ilə qeyd olunan xəstəlik, adətən, geri döən xarakter daşıyır.

Enalaprilin diuretiklərlə eyni zamanda təyin edilməsi zamanı aşkar böyrək xəstəliyindən əziyyət çəkən bəzi xəstələrdə qan zərdabında kreatinin və sidik cövhərinin minimal və keçici artımı yaranmışdır. Belə hallarda AÇF inhibitorlarının dozalarının azaldılması və/və ya diuretik qəbulunun dayandırılması tələb oluna bilər. Bu vəziyyət böyrək arteriyalarının stenozu ehtimalını artırır.

Renovaskulyar hipertenziya

AÇF inhibitorları ilə müalicə alan, böyrək arteriyalarının ikitərəfli stenozu və ya tək böyrək arteriyasının stenozu olan xəstələrdə hipotenziya və böyrək çatışmazlığının yaranma riski yüksəkdir. Bu zaman böyrək funksiyasının pozulması yalnız qan zərdabında kreatinin səviyyəsinin cüzi dəyişməsi ilə müşahidə oluna bilər. Bu cür xəstələrin müalicəsi aşağı dozalardan başlanmalıdır və ciddi həkim nəzarəti altında aparılmalıdır; müalicə zamanı böyrək funksiyasının ciddi titrimetrik təhlili və monitorinqi aparılmalıdır.

Böyrək transplantasiyası

İstifadə təcrübəsinin olmaması səbəbindən bu yaxında böyrək transplantasiyası keçirən xəstələrə enalapril ilə müalicə tövsiyə olunmur.

Qaraciyər çatışmazlığı

AÇF inhibitorları ilə müalicə zamanı nadir hallarda xolestatik sarılıq ilə başlayan və fulminant qaraciyər nekrozu və (bəzən) ölümə qədər davam edən sindrom müşahidə oluna bilər. Bu sindromun mexanizmi öyrənilməyib. Əgər AÇF inhibitorları ilə müalicə zamanı sarılıq və ya qaraciyər fermentlərinin səviyyəsinin əhəmiyyətli dərəcədə artması müşahidə olunarsa, AÇF inhibitorlarının qəbulu dayandırılmalıdır, xəstələr ciddi həkim nəzarəti altında olmalıdır və zəruri olduqda müalicə aparılmalıdır.

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 böyrək funksiyasının pozulması halı qeyd edildiyi zaman immunodepressantlar, allopurinolun və ya prokainamidin qəbul edən damarların kollagenozu (məsələn sistemli qırmızı qurdeşənəyi, sklerodermiya) xəstəliyi olan şəxslərdə və ya bu ağırlaşdırıcı amillərin kombinasiyası zamanı xüsusi ehtiyatla istifadə olunmalıdır. Bu xəstələrin bəzilərinə bəzi hallarda intensiv antibiotik terapiyaya cavab verməyən ciddi infeksiyalar yarana bilər. Enalaprilin qəbulu zamanı bu xəstələrdə leykositlərin vaxtaşırı monitorinqi həyata keçirilməlidir. Xəstələr hər hansı infeksiya əlamətləri haqqında məlumat verməli olduqları barədə təlimatlandırılmalıdırlar.

Hiperhəssaslıq/angionevrotik ödem

AÇF inhibitorları, o cümlədən enalapril maleat ilə müalicə zamanı nadir hallarda müalicənin istənilən mərhələsində üz nahiyəsində, ətraflarda, dodaq, dil, udlaq və/və ya qırtlaqda angionevrotik ödem yarana bilər. Bu hallarda enalaprilin qəbulu dərhal dayandırılmalıdır. Xəstənin xəstəxanadan buraxılmasınadək simptomların tam aradan qalxmasından əmin olmaq üçün xəstənin vəziyyətinə nəzarət edilməlidir.

Üz və dodaqların angionevrotik ödem, adətən, müalicə tələb etmir, buna baxmayaraq simptomların yüngülləşdirilməsi üçün antihistamin preparatları istifadə edilə bilər. Qırtlağın angionevrotik ödemə ölümcül ola bilər. Tənəffüs yollarının obstruksiyasına yol açə biləcək dil, udlaq və qırtlağın angionevrotik ödemə zamanı dərhal adrenalin (1:1000 nisbətində 0,3 – 0,5 ml adrenalin məhlulunu dərialtına) yeridilməli və tənəffüs yollarının açılması təmin edilməlidir.

AÇF inhibitorlarının sakubitril/valsartan ilə eyni vaxtda istifadəsi angionevrotik ödem riskinin artması səbəbindən əks göstərişdir.

AÇF inhibitorlarının rasekadotril, mTOR inhibitorları (məsələn, sirolimus, everolimus, temsirolimus) və vildaqliptin ilə eyni vaxtda istifadəsi

AÇF inhibitoru və mTOR (məməlilərdə rapamisin hədəfi) inhibitorlarının (məsələn, temsirolimus, sirolimus, everolimus) birgə tətbiqini alan xəstələrdə angionevrotik ödem riski arta bilər (məsələn, tənəffüs yollarının və ya dilin tənəffüs pozğunluğu ilə və ya onsuz şişməsi). Artıq AÇF inhibitoru qəbul edən xəstələrdə, rasekadotril, mTOR inhibitorları (məsələn, sirolimus, everolimus, temsirolimus) və vildaqliptini qəbul etməyə başladıqda ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Desensibilizasiya zamanı anafilaktoid reaksiyalar

AÇF inhibitorları qəbul edən xəstələrdə eşşək arısı və ya bal arısının zəhərinə qarşı desensibilizasiya zamanı nadir hallarda həyat üçün təhlükəli anafilaktoid (allergiya tipli) reaksiyalar yarana bilər. Bu reaksiyalardan hər desensibilizasiyadan öncə AÇF inhibitorları ilə müalicəni müvəqqəti dayandırmaqla qorunmaq olar.

ASLP aferezası zamanı anafilaktoid reaksiyalar

AÇF inhibitorları qəbul edən xəstələrdə aşağı sıxlıqlı lipoprotein (ASLP) sulfat dekstran aferezası zamanı nadir hallarda həyat üçün təhlükəli anafilaktoid (allergiya tipli) reaksiyalar yarana bilər. Bu reaksiyalardan hər aferezdən öncə AÇF inhibitorları ilə müalicəni müvəqqəti dayandırmaqla qorunmaq olar.

Hemodializ üsulu ilə müalicə alan xəstələr

Yüksək axın membranı (məsələn, AN 69) istifadə etməklə hemodializ olunan və eyni zamanda AÇF inhibitorları ilə müalicə alan xəstələrdə hiperhəssaslıq, anafilaktik reaksiyalar

(anafilaktoid reaksiyalar) qeydə alınmışdır. Hemodializin aparılması zəruri olduqda xəstələr ilk öncə bu xüsusi hala uyğun olan digər sinfin dərman preparatı ilə müalicəyə keçirilməli və ya digər növ membran istifadə edilməlidir.

Şəkərli diabetdən əziyyət çəkən xəstələr

Peroral antidiabetik preparatlar və ya insulin qəbul edən, şəkərli diabetdən əziyyət çəkən xəstələrdə AÇF inhibitorları ilə yanaşı müalicənin ilk aylarında qanda qlükoza səviyyəsinə ciddi nəzarət edilməlidir.

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 hipotenzionu dövr edən qan həcmi artırmaqla korrektə etmək olar.

Hiperkaliemiya

AÇF inhibitorları hiperkaliemiyaya səbəb ola bilər, çünki aldosteronun sərbəst buraxılmasına maneə törədirlər. Normal böyrək funksiyası olan xəstələrdə təsir, adətən, əhəmiyyətli deyil. AÇF inhibitorları, o cümlədən enalapril qəbul edən bəzi xəstələrdə qanın zərdabında kaliumun səviyyəsinin yüksəlməsi müşahidə edilmişdir. Hiperkaliemiyanın inkişafı üçün risk faktorlarına böyrək çatışmazlığı, hipoadosteronizm, böyrək funksiyasının pisləşməsi, yaş (> 70 il), şəkərli diabet, interkurrent hadisələr, xüsusən dehidratasiya, kəskin ürək çatışmazlığı, metabolik asidoz və eyni vaxtda kaliumqoruyucu diuretiklərin (məsələn, spironolakton, eplerenon, triamteren və ya amilorid), kalium əlavələri və ya kalium tərkibli duz əvəzedicilərin istifadəsi daxildir və ya qanın zərdabında kaliumun səviyyəsinin artması ilə əlaqəli digər dərmanlar qəbul edən xəstələr (məsələn, heparin, trimetoprim və ya trimetoprim/sulfametoksazol kimi tanınan ko-trimoksazol və xüsusilə aldosteron antagonistləri və ya angiotenzin reseptor blokatorları). Xüsusilə böyrək funksiyası pozulmuş xəstələrdə kalium əlavələrinin, kaliumqoruyucu diuretiklərin və ya kalium tərkibli duz əvəzedicilərinin istifadəsi qan zərdabında kaliumun əhəmiyyətli dərəcədə artmasına səbəb ola bilər. Hiperkaliemiya ciddi, bəzən ölümcül aritmiyalara səbəb ola bilər. AÇF inhibitorlarını qəbul edən xəstələrdə kaliumtutucu diuretiklər və angiotenzin reseptor blokatorları ehtiyatla istifadə edilməli və əgər enalapril və yuxarıda göstərilən dərmanlardan hər hansı birinin eyni vaxtda istifadəsi məqsədəuyğun olarsa, onlar ehtiyatla və qan zərdabında kaliumun tez-tez monitorinqi ilə qanın zərdabında kaliumun səviyyəsinə və böyrək funksiyasına nəzarət edilməlidir.

Litium

Litium və enalaprilin kombinasiyasının təyinatı, adətən, tövsiyə olunmur.

Uşaqlarda istifadəsi

Hipertenziyadan əziyyət çəkən 6 yaşından yuxarı uşaqlarda məhdud, effektiv və təhlükəsiz istifadə təcrübəsi mövcuddur. Digər göstəricilər üzrə istifadə təcrübəsi mövcud deyil. 2 aydan yuxarı olan uşaqlar üçün farmakokinetika üzrə məhdud məlumatlar mövcuddur.

Enalapril yumaqciq filtrasiya sürəti 30 ml/dəq/1,73 m² olan yenidoğulmuşlara və uşaqlara tövsiyə olunmur, belə ki, bu barədə məlumat yoxdur.

Etnik xüsusiyyətlər

Digər AÇF inhibitorları kimi enalapril qara dərilili xəstələrin qan təzyiqinin aşağı salınmasında daha az təsirlidir; mümkün səbəblərdən biri hipertenziyadan əziyyət çəkən qara dərilili xəstələrin aşağı səviyyəli renin sekresiyasının üstünlük təşkil etməsi ola bilər.

Köməkçi maddələrlə bağlı xüsusi xəbərdarlıq

Enap laktoza ehtiva edir. Nadir irsi qalaktoza dözümsüzlüyü pozğunluqları, laktoza çatışmazlığı, yaxud qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası olan xəstələr bu preparatı qəbul etməməlidirlər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Kaliumqoruyucu diuretiklər, kalium əlavələri və ya kalium tərkibli duz əvəzediciləri:

Qanın zərdabında kaliumunun səviyyəsinin adətən normal həddə qalmasına baxmayaraq, enalapril qəbul edən bəzi xəstələrdə hiperkaliemiya baş verə bilər. AÇF inhibitorları diuretiklərin səbəb olduğu kalium itkisini azaldır. Kaliumqoruyucu diuretiklər (məsələn, spironolakton, eplerenon, triamteren və ya amilorid), kalium əlavələri və ya kalium tərkibli duz əvəzediciləri zərdabda kaliumun əhəmiyyətli dərəcədə artmasına səbəb ola bilər. Enalapril, həmçinin trimetoprim və ko-trimoksazol (trimetoprim/sulfametoksazol) kimi qanın zərdabında kalium artıran digər dərmanlarla eyni vaxtda istifadə edildikdə diqqətli olmaq lazımdır, çünki trimetoprimin amilorid kimi kaliumqoruyucu diuretik kimi fəaliyyət göstərdiyi məlumdur. Buna görə də, enalapril ilə yuxarıda göstərilən dərmanların birlikdə istifadəsi tövsiyə edilmir. Əgər hipokaliemiya görə eyni vaxtda istifadəyə göstəriş olarsa, ehtiyatla və qanın zərdabında kaliumun tez-tez monitorinqi ilə istifadə edilməlidir.

Diuretiklər (tiazid və ilgək diuretiklər)

Diuretiklərin yüksək dozaları ilə ilkin müalicə hipovolemiyaya və kəskin hipotenziyanın yaranma riskinə gətirib çıxara bilər. Hipotenziv təsir diuretiklərin qəbulunu dayandırmaqla və orqanizmdə duz və maye çatışmazlığının kompensasiyası, yaxud da müalicənin başlanğıc mərhələsində aşağı dozalarda enalapril qəbulu ilə azaldıla bilər.

Digər antihipertenziv preparatlar

Enalapril və digər antihipertenziv dərman vasitələrinin eyni zamanda qəbulu enalaprilin antihipertenziv effektini artırır. Nitroqliserin və digər nitratlar və ya digər vazodilatatorlarla eyni zamanda qəbulu, arterial təzyiqin aşağı düşməsinə səbəb ola bilər.

Renin-angiotenzin-aldosteron sisteminin ikiqat blokadası

AÇF inhibitorları, aliskiren və ya angiotenzin reseptorlarının blokatorlarının kombinə edilmiş istifadəsi ilə renin-angiotenzin-aldosteron sisteminin ikiqat blokadası hipotenziya, hiperkaliemiya və ya böyrək funksiyasının pozulması (o cümlədən kəskin böyrək çatışmazlığı) kimi əlavə təsirlərin renin-angiotenzin-aldosteron sisteminə təsir göstərən maddələrin birinin istifadəsi ilə müqayisədə daha yüksək yaranma riski ilə əlaqəlidir. ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın).

Litium

Litium və AÇF inhibitorlarının birgə qəbulu zamanı qan zərdabında litium konsentrasiyasının dönmə artımı və onun toksik effekti qeydə alınmışdır. Tiazid diuretiklərin AÇF inhibitorları ilə eyni zamanda qəbulu, litium səviyyəsinin artmasına və litium intoksikasiyasının yaranma riskinə gətirib çıxara bilər. Bu kombinasiya zəruri olduğu halda qan zərdabında litium səviyyəsinə ciddi nəzarət edilməlidir.

Trisiklik antidepressantlar / neyroleptiklər / anestetiklər / narkotik vasitələr

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

Qeyri-steroid iltihab əleyhinə preparatlar (QSİƏP)

QSİƏP-in daimi qəbulu AÇF inhibitorlarının antihipertenziv təsirini aşağı sala bilər. QSİƏP və AÇF inhibitorları qan zərdabında kalium səviyyəsinin artmasına additiv təsir göstərir, bu isə böyrək funksiyasının pozulmasına səbəb ola bilər. Nadir hallarda, xüsusilə böyrək funksiyasının pozulması olan xəstələrdə (məsələn, yaşlı insanlar və ya dehidratasiyası olan xəstələrdə), böyrək çatışmazlığı yarana bilər.

Antidiabetik vasitələr

Epidemioloji tədqiqatlar göstərir ki, AÇF inhibitorlarının antidiabetik dərmanlarla (peroral hipoglikemik vasitələr və insulin) eyni zamanda istifadəsi hipokaliemiyanın yaranması ilə nəticələnə bilər. Bu simptom böyük ehtimalla kombinə edilmiş müalicənin ilk həftələri ərzində böyrək funksiyasının pozulması olan xəstələrdə müşahidə oluna bilər.

Alkoqol

Alkoqol AÇF inhibitorlarının hipotenziv təsirini gücləndirir.

Angionevrotik riski artıran dərmanlar

AÇF inhibitorlarının sakubitril/valsartan ilə eyni vaxtda istifadəsi əks göstərişdir, çünki bu,

angionevrotik riski artırır.

AÇF inhibitorlarını rasekadotril, mTOR inhibitorları (məsələn, temsirolimus, sirolimus, everolimus) və vildaqliptin ilə eyni vaxtda qəbul edən xəstələrdə angionevrotik ödem riskinin artmasına səbəb ola bilər.

Kotrimoksazol (trimetoprim/sulfametoksazol)

Eyni zamanda AÇF inhibitorları və kotrimoksazolla (trimetoprim/sulfametoksazol) müalicə alan xəstələrdə hiperkaliemiyanın yaranma riski arta bilər.

Simpatomimetiklər

Simpatomimetiklər AÇF inhibitorlarının antihipertenziv təsirini azalda bilər.

Asetilsalisil turşusu, trombolitiklər və β -blokatorlar

Enalapril təhlükəsiz şəkildə asetilsalisil turşusu (kardioloji dozalarda), trombolitiklər və β -blokatorlarla eyni zamanda təyin edilə bilər.

Ürək qlikozidləri

Enap-in və ürək qlikozidlərinin eyni zamanda istifadəsi klinik əhəmiyyət kəsb edən əlverişsiz təsirə malik deyil.

Simetidin

Enap-in və simetidin birgə istifadəsi zamanı Enap-in yarımxaricolma dövrü uzana bilər. Xəstə yuxarıda göstərilən preparatları qəbul edirsə o, həkimə Enap qəbul etməsi barədə məlumat verməlidir.

Siklosporin

AÇF inhibitorlarının siklosporinlə eyni vaxtda istifadəsi zamanı hiperkaliemiya baş verə bilər.

Qanın zərdabında kaliumun monitorinqi tövsiyə olunur.

Heparin

AÇF inhibitorlarının heparinlə eyni vaxtda istifadəsi zamanı hiperkaliemiya baş verə bilər.

Qanın zərdabında kaliumun monitorinqi tövsiyə olunur.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

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

Hamiləliyin 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 planlaşdıran 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 başlanılmalıdır.

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 hamiləliyin ikinci trimestrində AÇF inhibitorları qəbul edilibsə, bu halda kəllə sümüyünün və böyrək funksiyalarının ultrasəs müayinəsinin aparılması tövsiyə edilir.

Anaları AÇF inhibitorları qəbul etmiş yeni doğulan körpələr hipotenziya baxımından ciddi müşahidə olunmalıdırlar.

Laktasiya

Farmakokinetik məlumatlar preparatın ana südündə çox az konsentrasiyasını göstərir. Baxmayaraq ki, bu konsentrasiyalar klinik əhəmiyyət kəsb etmir, ürək-damar sisteminə təsir edən hipotetik risk ehtimalı, eləcə də məhdud klinik təcrübə səbəbindən Enap preparatının erkən doğulmuş uşaqların ana südü ilə qidalandırma dövründə və doğuşdan sonrakı ilk həftələr ərzində qəbulu tövsiyə olunmur. Daha sonrakı müddətdə, müalicə ana üçün zəruri olduqda,

uşaq isə hər hansı əlavə təsirlərin aşkar edilməsi ilə bağlı müşahidə altında olduqda, laktasiya dövründə olan anaların Enap preparatını qəbul etmələri nəzərdən keçirilə bilər.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Preparat bəzi xəstələrdə, xüsusilə müalicənin başlanğıc mərhələsində, aşkar hipotenziya və başgicəllənməyə səbəb olaraq avtomobili idarəetmə və mexanizmlərlə işləmə qabiliyyətinə təsir göstərir.

İstifadə qaydası və dozalar

Doza xəstənin vəziyyətindən asılı olaraq fərdi qaydada müəyyən edilir.

Hipertenziya

Başlanğıc doza hipertenziyanın dərəcəsiindən və xəstənin vəziyyətindən asılı olaraq 5-20 mq təşkil edir. Preparat gündə bir dəfə qəbul edilir. Mülayim hipertenziya zamanı tövsiyə olunan başlanğıc doza gündə 5-10 mq təşkil edir. Renin-angiotenzin-aldosteron sisteminin aşkar aktivliyi (məs., renovaskulyar hipertenziya) olan xəstələrdə müalicənin əvvəlində arterial təzyiqin həddindən artıq düşməsi müşahidə oluna bilər. Belə xəstələrin müalicəsinə 5 mq və daha aşağı doza ilə tibbi nəzarət altında başlamaq tövsiyə olunur. Diuretiklərin yüksək dozaları ilə ilkin müalicə hipovolemiya və hipotenziyaya gətirib çıxara bilər. Belə xəstələr üçün tövsiyə olunan başlanğıc doza 2,5 mq təşkil edir. Enalaprilə müalicəyə başlamazdan 2-3 gün əvvəl, diuretiklərin qəbulunu dayandırmaq tövsiyə olunur. Müalicə zamanı böyrək funksiyasına və kalium səviyyəsinə nəzarət edilməlidir.

Adi dəstəkləyici doza gündə 10-20 mq təşkil edir. Maksimal dəstəkləyici doza gündə 40 mq təşkil edir.

Ürək çatışmazlığı/simptomsuz sol mədəcik disfunksiyası

Simptomatik ürək çatışmazlığı və ya symptomsuz sol mədəcik disfunksiyası olan xəstələr üçün enalapril mələatın başlanğıc dozası gündə 2,5 mq təşkil edir. Arterial təzyiqə göstərdiyi ilkin təsire ciddi nəzarət edilməlidir.

Simptomatik ürək çatışmazlığının müalicəsi üçün enalapril mələat, adətən, diuretiklərin və β -blokatorların, həmçinin zərurət olduqda üskükotu qlikozidləri ilə kombinasiyada istifadə edilir. Ürək çatışmazlığının müalicəsinə başlanıldıqdan sonra simptomatik hipotenziya aşkar edilmirsə və ya effektiv şəkildə aradan qaldırılsa, doza birdəfəlik və ya iki qəbula bölünən (xəstənin tolerantlığından asılı olaraq) 20 mq adi dəstəkləyici dozaya qədər tədricən artırılmalıdır.

Bu cür dozalanmanı 2-4 həftə ərzində keçirmək tövsiyə olunur. Maksimal doza gündə 40 mq təşkil edir və iki qəbula bölünməlidir .

Ürək çatışmazlığı və ya symptomsuz sol mədəcik disfunksiyası olan xəstələrdə enalapril mələatın tövsiyə olunan dozalanması

<i>Həftələr</i>	<i>Doza, gündə mq</i>
Həftə 1	Gün 1 – gündə birdəfəlik 3: 2,5 mq* Gün 4 – gündə iki qəbula bölünmüş 7: 5 mq
Həftə 2	10 mq birdəfəlik və ya iki qəbula bölünmüş
Həftə 3 və 4	20 mq birdəfəlik və ya iki qəbula bölünmüş

* böyrək funksiyasının pozulmasından əziyyət çəkən və ya diuretiklərlə müalicə alan xəstələrə xüsusilə ehtiyatlı olmaq tövsiyə olunur

Enalapril mələatla müalicəyə başlamazdan əvvəl və sonra arterial təzyiqə və böyrək funksiyasına nəzarət etmək lazımdır, belə ki hipotenziya və (nadir hallarda) sonrakı böyrək çatışmazlığı barədə məlumatlar qeyd olunub. Diuretiklər qəbul edən xəstələrdə doza imkan daxilində enalaprilə müalicədən əvvəl azaldılmalıdır. Müalicənin əvvəlində hipotenziyanın yaranması o demək deyil ki, belə reaksiya enalaprilə uzunmüddətli terapiya zamanı da davam

edəcək, həmçinin preparatın gələcək qəbulunu istisna etmir. Müalicə zamanı böyrək funksiyasına və zərdabda kalium səviyyəsinə nəzarət edilməlidir.

Böyrək çatışmazlığı zamanı dozalanma

Böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə enalaprilin qəbularası intervalları uzadılmalı və/və ya dozası aşağı salınmalıdır.

Kreatinin klirensi	Başlanğıc doza, gündə mq
Kreatinin klirensi 30-80 ml/dəq.	5-10 mq
Kreatinin klirensi 10-30 ml/dəq.	2,5 mq
Kreatinin klirensi 10 ml/dəq və ya daha aşağı	dializ günü 2,5 mq*

* Dializin aparılmadığı günlər doza arterial təzyiqin göstəricilərinə uyğun olaraq korreksiya edilməlidir.

Yaşlı xəstələrdə istifadəsi

Doza xəstənin böyrək funksiyasına uyğun olaraq müəyyən edilməlidir.

Uşaqlarda istifadəsi

Hipertenziyadan əziyyət çəkən uşaqlarda enalapril maleatın istifadəsinə dair klinik təcrübə aparılmayıb.

Tabletləri uda bilən xəstələr üçün doza xəstənin vəziyyətindən və arterial təzyiq göstəricilərindən asılı olaraq fərdi qaydada müəyyən olunur. Bədən kütləsi 20 kq-dan 50 kq-dək olan xəstələr üçün tövsiyə olunan başlanğıc doza gündə 2,5 mq enalapril maleat təşkil edir; çəkisi 50 kq və daha artıq olan xəstələr üçün – gündə 5 mq enalapril maleat təşkil edir. Doza xəstənin tələbatından asılı olaraq müəyyən edilməlidir. 20-50 kq çəkisi olan xəstələr üçün enalapril maleatın tövsiyə olunan maksimal dozası gündə 20 mq təşkil edir; 50 kq və daha artıq çəkisi olan xəstələr üçün – gündə 40 mq enalapril maleat.

Enalapril maleat yumaqcıq filtrasiya sürəti $< 0,5 \text{ ml/san/1,73 m}^2$ olan yenidoğulmuşlara və uşaqlara tövsiyə olunmur, belə ki bununla bağlı məlumatlar mövcud deyil.

Enap-la müalicə onun dayandırılmasını tələb edən hallar yaranmazsa uzunmüddətlidir, adətən, bütün ömür boyu.

Əlavə təsirlər

Enap-la müalicə zamanı yarana biləcək əlavə təsirlər yaranma tezliyindən asılı olaraq qruplara təsnif edilir.

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	($< 1/10000$), tezliyi məlum deyil (mövcud məlumatlar əsasında qiymətləndirilə bilmir).

Hər bir qrup çərçivəsində preparatın əlavə təsirləri əhəmiyyət dərəcəsinin azalması sırası ilə verilmişdir.

Enap-la müalicə zamanı müşahidə olunan əlavə təsirlər, adətən, zəif təzahürlərə malikdir, keçici xarakter daşıyır və preparatın dayandırılmasını tələb etmir.

Əlavə təsirlərin tezliyi ayrı-ayrı orqanlar sistemləri üzrə verilmişdir.

Tədqiqatlar

Tez-tez – hiperkaliemiya, hiperkreatininemiya.

Bəzən – zərdabda sidik cövhərinin səviyyəsinin artması, hiponatriemiya.

Nadir hallarda – qaraciyər fermentlərinin, zərdab bilirubinin artması.

Ürək-damar sistemi ilə bağlı pozğunluqlar

Çox tez-tez – başgicəllənmə.

Tez-tez – hipotenziya (o cümlədən ortostatik hipotenziya).

Bəzən – ortostatik hipotenziya, güclü ürəkdöyülmə.

Nadir hallarda – hiperemiya, ürəkkeçmə, miokard infarktı və ya insult, yüksək risk qrupuna

daxil olan xəstələrdə kəskin hipotenziyanın yaranması nəticəsində mümkündür, döş qəfəsində ağrı, ritm pozğunluğu, stenokardiya, bradikardiya və ya taxikardiya, ürək qulaqcıqlarının əsməsi, hemodinamik vertebro bazilyar çatışmazlıq, Reyno fenomeni.

Qan və limfa sistemi ilə bağlı pozğunluqlar

Bəzən – anemiya (o cümlədən aplastik və hemolitik).

Nadir hallarda – neytropeniya, hemoqlobin azalması, hematokrit azalması, trombositopeniya, aqranulositoz, sümük iliynin depressiyası, pansitopeniya, limfadenopatiya, autoimmun xəstəliklər.

Endokrin sistemi ilə bağlı pozğunluqlar

Tezliyi məlum deyil – antidiuretik hormonun qeyri-adekvat sekresiyası sindromu (SIADH).

Sinir sistemi ilə bağlı pozğunluqlar

Tez-tez – baş ağrısı, yuxululuq.

Bəzən – yuxusuzluq, başgicəllənmə.

Nadir hallarda – şüur dolaşıqlığı, əsəbilik, depressiya, paresteziya, anomal yuxular, yuxu pozğunluqları.

Görmə orqanı ilə bağlı pozğunluqlar

Tez-tez – bulanıq görmə.

Müvazinət-əşitmə sistemi ilə bağlı pozğunluqlar

Nadir hallarda: qulaqlarda cingilti.

Tənəffüs sistemi, döş qəfəsi və divararalığı orqanları ilə bağlı pozğunluqlar

Çox tez-tez – qeyri-produktiv quru öskürək.

Tez-tez – çətinləşmiş tənəffüs.

Bəzən – rinoreya, faringit, səs batması, bronxospazm/astma.

Nadir hallarda – yuxarı tənəffüs yollarının iltihabı, ağciyər infiltrasiyası, rinit, allergik alveolit/eozinofil pnevmoniya.

Mədə-bağırsaq traktı ilə bağlı pozğunluqlar

Çox tez-tez – ürəkbulanma.

Tez-tez – diareya, qarında ağrı, dad hissini dəyişməsi.

Bəzən – bağırsaq keçməzliyi, pankreatit, qusma, dispepsiya, qəbizlik, anoreksiya, mədə qıcıqlanması, ağızda quruluq, mədə və onikibarmaq bağırsağın xora xəstəliyi.

Nadir hallarda – stomatit/aftoz xoralar, qlössit.

Çox nadir hallarda, tezliyi məlum deyil – angionevrotik bağırsaq ödemi.

Böyrək və sidik-ifrazat yolları ilə bağlı pozğunluqlar

Bəzən – böyrək funksiyasının pozulması, böyrək çatışmazlığı, proteinuriya.

Nadir hallarda – oliquriya.

Dəri və dərialtı toxuma ilə bağlı pozğunluqlar

Tez-tez – səpgi, hiperhəssaslıq /angionevrotik ödem.

Bəzən – intensiv tərləmə, qaşınma, övrə, alopesiya.

Nadir hallarda – ekssudativ multiformalı eritema, Stivens-Conson sindromu, eksfoliativ dermatit, toksik epidermal nekroz, pemfiquis, eritrodermiya, işığa həssaslıq.

Qida və maddələr mübadiləsi ilə bağlı pozğunluqlar

Bəzən – hipoplikemiya.

Dayaq-hərəkət aparatı, birləşdirici toxumalar və sümüklər ilə bağlı pozğunluqlar

Nadir hallarda – əzələ qıcolmaları.

Ümumi xarakterli ağırlaşmalar və inyeksiya yerində reaksiyalar

Tez-tez – asteniya, yorğunluq.

Bəzən – halsızlıq, qızdırma.

Qaraciyər və öd yolları ilə bağlı pozğunluqlar

Nadir hallarda – qaraciyər çatışmazlığı, hepatosellulyar və ya xolestatik hepatit, o cümlədən qaraciyər nekrozu, xolestaz, eləcə də sarılıq.

Reproduktiv sistem və süd vəziləri ilə bağlı pozğunluqlar

Bəzən – impotensiya.

Nadir hallarda – ginekomastiya.

Psixi pozğunluqlar

Tez-tez – depressiya.

Ağır əlavə təsirlərin yaranması halında müalicə dayandırılmalıdır.

Simptomlar kompleksi qeyd olunmuşdur: qızdırma, vaskulit, mialgiya/miozit, artralgiya/artrit, müsbət ANA, yüksək EÇS, eozinofiliya və leykositoz.

Ağır əlavə təsirlərin yaranması halında müalicə dayandırılmalıdır.

Doza həddinin aşılması

İnsanlarda doza həddinin aşılması ilə bağlı məlumatlar məhduddur.

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

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

Müalicə: fiziloji məhlulun venadaxili infuziyası. Zərurət olduqda, həmçinin angiotenzin II və/və ya katexolominlərin venadaxili infuziyası ilə müalicə edilə bilər. Tablet qəbulundan az vaxt keçmişə, enalapril mələtin xaric olunması üçün tədbirlər görülməlidir (məsələn, qusma, mədə yuyulması, absorbentlər və natrium sulfatın təyini).

Enalaprilat hemodializ üsulu ilə ümumi qan dövranından 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

2,5 mq; 5 mq; 10 mq; 20 mq tabletlər.

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

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda, nəmişlikdən qorunan yerdə saxlamaq lazımdır. Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı/Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia.

KRKA, d.d., Novo mesto, Smarjeska c. 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Azərbaycanda Nümayəndəlik

Xocalı Prospekti 55, AGA Biznes Mərkəzi

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