

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

EDNYT
comprimate
2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg
EDNYT

Numărul certificatelor de înregistrare în Republica Moldova

Ednyt 2,5 mg Nr. 11260 din 09.02.2007;

Ednyt 5 mg Nr. 11261 din 09.02.2007;

Ednyt 10 mg Nr. 11262 din 09.02.2007;

Ednyt 20 mg Nr. 11263 din 09.02.2007;

ATC cod C02EA02

La administrare perorală maleatul de enalapril se transformă prin hidroliză în ficat într-un metabolit activ, enalaprilat. Preparatul acționează asupra sistemului renin-angiotensin-aldosteron prin inhibiția enzimei de conversie angiotensina (ACE). Preparatul scade rezistența vasculară periferică. În insuficiența cardiacă scade pre- și postfortul cardiac, minut-volumul poate crește fără modificări semnificative ale frecvenței contracțiilor cardiace.

În timpul tratamentului de durată s-au constatat: regresivitatea hipertrofiei cardiace, reducerea simptomelor și gradului de insuficiență cardiacă, de asemenea creșterea toleranței la efort. Absorbția preparatului nu este influențată considerabil de hrană, o singură priză pe zi asigură obținerea unui efect uniform timp de 24 ore. Efectul hipotensiv se manifestă la o oră după administrarea de Ednyt și se menține, de regulă, timp de 24 ore. Concentrația plasmatică maximă a substanței active se instalează la 4 ore, timpul de înjumătățire efectiv în ser este de 11 ore. Se elimină pe cale renală, prin filtrare glomerulară și secreție tubulară. Întreruperea tratamentului nu conduce la creșterea rapidă a tensiunii arteriale.

Ingredientul activ

Un comprimat conține 2,5 mg, 5 mg, 10 mg sau 20 mg maleat de enalapril.

Indicații

Hipertensiune arterială esențială

În hipertensiune arterială esențială de diversă gravitate preparatul se indică în monoterapie sau asociat cu alte antihipertensive, diuretice. (În hipertensiune cu hiporeninemie manifestă eficiență mai redusă).

Hipertensiune renală

În hipertensiune renală cu hiperreninemie eficiența preparatului crește.

Insuficiența cardiacă.

În terapia adjuvantă.

Contraindicații

Hipersensibilitatea la preparat.

Edem angioneurotic, provocat de inhibitori de ACE în antecedente.

În hiperkaliemie se va lua în calcul efectul economisant de potasiu.

Sarcina. Inhibitorii de ACE, în particular Ednyt, poate conduce la fetopatii.

Lactația. Preparatul se excretează cu laptele matern.

Nu este experiență, referitor la utilizarea de Ednyt în pediatrie.

Utilizare terapeutică

Doza zilnică uzuală este de 10 – 40 mg în monodoză sau în 2 prize. Doza zilnică maximă – 80 mg. Se recomandă a începe tratamentul cu doze reduse de Ednyt, deoarece poate fi semnalată hipotensiune arterială de la utilizarea dozelor inițiale.

În *hipertensiune arterială*: doza inițială – 5 mg. La necesitate, această doză se poate majora în funcție de modificările tensiunii arteriale. Doza de menținere se poate determina la 2 – 4 săptămâni după începutul curei de tratament.

Dacă pacientul s-a aflat anterior sub tratament cu diuretice, administrarea lor se suspendează cu 2 -3 zile înainte de administrarea preparatului. Dacă aceasta este imposibil, se recomandă o doză inițială de 2,5 mg, care se va administra sub supraveghere medicală. O scădere extensivă a tensiunii arteriale poate provoca sincope; precauție deosebită se cere în caz de cardiomiopatie ischemică și afecțiuni cerebrovasculare (se pot dezvolta: angină pectorală, infarct miocardic, stop cardiac, ictus).

În *insuficiență cardiacă* deseori se administrează în asociere cu digitalice și diuretice. În asemenea cazuri doza de diuretic se va reduce preventiv sub supravegherea medicului.

Doza inițială recomandată constituie 2,5 mg, această doză se va majora treptat până la doza de menținere.

Hipotensiunea inițială nu este o contraindicație pentru administrarea ulterioară de preparat în doze adecvate.

În *insuficiență renală* doza trebuie redusă și/sau se va mări intervalul între curele de tratament. Dacă clearance-ul de creatinină este de ≤ 30 ml/min sau nivelul creatininei serice este de ≥ 3 mg/ml, *tratamentul se va începe cu 2,5 mg Ednyt*. Doza zilnică nu trebuie să depășească 40 mg, chiar și pe parcursul tratamentului ulterior.

Deși preparatul nu afectează funcția renală, scăderea tensiunii arteriale sub acțiunea inhibitorilor ACE poate agrava insuficiența renală eczistentă. La astfel de pacienți se poate dezvolta insuficiență renală acută care mai frecvent este reversibilă. La unii pacienți cu hipertensiune fără afecțiuni renale s-a semnalat creșterea moderată a nivelului plasmatic de creatinină și uree, în special la administrarea concomitentă de diuretice. La pacienții hemodializați, doza uzuală constituie 2,5 mg, însă se va lua în calcul capacitatea preparatului de a penetra membranele de dializă.

Efecte adverse

Efectele adverse survenite sunt moderate și reversibile, ceea ce nu necesită întreruperea tratamentului.

Rar pot apărea: vertije, cefalee, oboseală și astenie, episodic hipotensiune, hipotonie ortostatică, sincopă, greață, diaree, crampe musculare, tuse, erupții cutanate. Foarte rar: insuficiență renală, oligurie.

Hipersensibilitate la preparat

Uneori poate apărea reacție de hipersensibilitate la preparat manifestată prin: edem angioneurotic localizat în regiunea feței, buzelor, limbii, laringelui, extremităților. În acest caz, tratamentul cu Ednyt trebuie întrerupt și se va începe terapia efectelor adverse.

Modificările indicilor de laborator

Poate surveni creșterea nivelului de enzime hepatice și/sau al nivelului seric de bilirubină, hipokaliemie, hiponatriemie, creșterea nivelului de creatinină și azot restant (reversibil), reducerea indicilor hematocritului și hemoglobinei.

Modificările adverse foarte rar survenite

Sistemul cardiovascular:

datorită scăderii pronunțate a tensiunii arteriale pot apărea: tahicardie, palpitații, aritmii, angină pectorală, infarct miocardic, ictus cerebrovascular.

Aparatul respirator:

bronșită, tuse, bronhospasm, dispnee, pneumonie, disfonie.

Sistemul gastrointestinal:

xerostomie, inapetență, vomă, diaree, constipație, pancreatită, ileus (cazuri unice).

Dereglările funcției hepatice:

hepatită, icter (cazuri unice).

Sistemul nervos:

depresie, confuzii, insomnie.

Pielea:

exantem, urticarie, prurit, (reacție de hipersensibilitate), eritem multiform, fotodermatoză, alopeție.

Organe hematopoietice:

modificări în hemogramă: trombocitopenie, neutropenie, inhibarea hematopoiezei, uneori – agranulocitoză.

Aparatul genito-urinar:

în unele cazuri proteinurie.

Reacții de hipersensibilitate:

reacții cutanate, febră, mialgii, artralгии, vasculită, eozinofilie, proba pozitivă privind anticorpii antinucleici.

Alte reacții:

scăderea acuității vederii, tulburările de echilibru, acufene, impotență, alterarea gustului, glosită, hiperhidroză.

Interacțiuni

Preparatul se va administra cu prudență concomitent cu:

- alte antihipertensive (sinergism), în special diureticele tiazidice;
- litiu (scade clearance-ul de litiu, în acest caz se recurge la monitorizarea frecvență a nivelului seric de litiu);
- alcool (crește efectul alcoolului).

Se va evita tratamentul asociat cu:

diureticele, care economisesc potasiul (spironolactona, triamterena, amiloridul). Deoarece nivelul seric de potasiu poate crește considerabil, în special în insuficiență renală, asocierea cu preparatele nominalizate se permite numai dacă se recurge la monitorizarea frecvență a nivelului seric de potasiu. S-au semnalat cazuri, când preparatele antiinflamatorii nesteroidiene scad efectul preparatului.

Precauții:

La pacienții aflați preventiv sub tratament cu diuretice sau supuși altei acțiuni, însoțite de pierderi de lichide (de exemplu, hiperhidroză severă, vomă îndelungată, diaree, pierderi de săruri), de asemenea în insuficiența cardiacă și hipertonie cu hiperreninemie, administrarea de Ednyt se poate solda cu hipotonie simptomatică. În caz de insuficiență cardiacă se recurge la monitorizarea tensiunii arteriale, funcției renale până la și în cursul tratamentului. Cu prudență va fi administrat pacienților cu edem angioneurotic în antecedente. În caz de stenoză bilaterală a arterelor renale, preparatul se poate administra numai sub controlul riguros al funcțiilor renale (poate crește nivelul seric de creatinină).

În caz de intervenții chirurgicale și în timpul anesteziei cu preparate care provoacă hipotonie, enalaprilul previne formarea secundară de angiotensină II după eliminarea compensatorie de renină. În asemenea cazuri, la scăderea tensiunii arteriale se recomandă repleție volemică.

Preparatul poate manifesta efect individual asupra mișcărilor active ale pacientului, în special în debutul tratamentului.

Supradozare:

În caz de supradozaj se recomandă: poziție orizontală a pacientului, soluție fiziologică în perfuzie intravenoasă. În cazuri deosebit de grave – la administrarea preparatului în doză, care depășește de repetate ori cea terapeutică, hemodializa va facilita îndepărtarea enalaprilului din circulația sistemică.

Prezentare:

20 comprimate

BUDAPESTA – UNGARIA

20512110

RG8134