

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя Комитета  
контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения и  
социального развития  
Республики Казахстан  
от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства**

**КАРЛОН 5  
КАРЛОН 10**

**Торговое название**

КАРЛОН 5  
КАРЛОН 10

**Международное непатентованное название**

Эналаприл

**Лекарственная форма**

Таблетки 5 мг, 10 мг

**Состав**

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - эналаприла малеат 5 мг, 10 мг,

*вспомогательные вещества*: лактоза безводная, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая РН 102, аэросил, натрия гидрокарбонат, магния стеарат.

**Описание**

Круглые таблетки белого цвета с фаской и плоской поверхностью с риской на одной стороне.

**Фармакотерапевтическая группа**

Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин.

Ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ) ингибиторы. АКФ ингибиторы. Эналаприл.

Код АТХ С09АА02

## **Фармакологические свойства**

### ***Фармакокинетика***

При пероральном применении около 70 % эналаприла всасывается в желудочно-кишечном тракте. Эналаприл метаболизируется в печени в активную форму - эналаприлат. Пик концентрации эналаприлата в сыворотке наблюдается через 3 – 4 часа.

Эналаприл распределяется в тканях и жидких средах. Проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. 50 – 60 % эналаприла связывается с белками плазмы. Период полувыведения эналаприла составляет 11 часов. При хронической почечной недостаточности этот период удлиняется. 60-70 % эналаприла малеата при однократном приеме 10 мг выводится с мочой, 30 %- с фекалиями через 24-48 часа в виде эналаприла и эналаприлата.

Антигипертензивный эффект продолжается в течение 24 часов. Однако максимальный терапевтический эффект достигается после нескольких недель применения.

### ***Фармакодинамика***

КАРЛОН является ингибитором АКФ продолжительного действия, который применяется для лечения артериальной гипертензии и хронической сердечной недостаточности. Активный метаболит эналаприла – эналаприлат, предотвращает превращение неактивного ангиотензина I в ангиотензин II и устраняет его сосудосуживающее действие. В результате происходит снижение концентрации плазменного и тканевого ангиотензина II. Вследствии ингибирования АКФ снижается артериальное давление за счет вазодилатации артерий и вен. Он не оказывает существенного влияния на сердечный выброс и на ударный объем. Снижает общее периферическое сопротивление сосудов (ОПСС), уменьшает постнагрузку и преднагрузку, снижает давление в правом предсердии и малом круге кровообращения. Препарат уменьшает гипертрофию левого желудочка. При применении препарата снижается тонус выносящих артериол клубочков почек, тем самым улучшается внутриклубочковая гемодинамика, что препятствует развитию диабетической нефропатии.

## **Показания к применению**

- артериальная гипертензия, в том числе реноваскулярная
- профилактика симптоматической сердечной недостаточности у пациентов с бессимптомной дисфункцией левого желудочка
- хроническая сердечная недостаточность (в составе комплексной терапии)

## **Способ применения и дозы**

Препарат назначается перорально. Прием пищи не влияет на всасывание препарата из желудочно-кишечного тракта.

*Лечение артериальной гипертензии*

Начальная доза - 5 мг один раз в день.

Обычно назначаемая поддерживающая доза эналаприла малеата составляет 10-20 мг в день однократно или разделив на два приема. При артериальной гипертензии тяжелой степени доза может быть увеличена до 40 мг в день (максимальная суточная доза).

Рекомендовано прекратить прием диуретиков за 2-3 дня до начала применения препарата. Если отмена диуретиков невозможна, то начальная дозировка препарата КАРЛОН составляет 2.5 мг в день. Рекомендован контроль почечной функции и уровня калия в сыворотке.

#### *Почечная недостаточность*

Почечная функция	Клиренс креатинина мл/мин	Начальная доза мг/день
Нормальная функция почек	> 80 мл/мин	5мг
Легкая степень ПН	≤ 80 >30 мл/мин	5 мг
ПН средней и тяжелой степени	≤ 30 мл/мин	2.5 мг
Диализная терапия	-	2.5 мг в дни проведения диализа

#### *При гемодиализе*

Пациентам, находящимся на диализной терапии рекомендовано 2.5 мг эналаприла в дни проведения диализа, а в дни между диализом препарат следует принимать под контролем артериального давления.

#### *Хроническая сердечная недостаточность*

Карлон может быть использован в составе комплексной терапии

Начальная доза - 2.5 мг один раз в день.

Обычно доза КАРЛОН при хронической сердечной недостаточности составляет 2.5-20 мг дважды в день. Максимальная суточная доза составляет 40 мг.

При хронической сердечной недостаточности заметный клинический эффект наблюдается при длительном лечении – 6 мес. и более.

#### *Бессимптомная дисфункция левого желудочка/ Сердечная недостаточность*

Начальная доза - 2.5 мг два раза в день.

Поддерживающая доза может быть увеличена до общепринятой 20 мг в день однократно или, в зависимости от переносимости, разделить на два приема. Устанавливать дозировку препарата необходимо на основании уровня АД и под контролем лечащего врача. Такой подбор дозы рекомендовано проводить в течение 2-4 недель.

Рекомендуемый режим подбора дозы:

1 неделя: с 1 по 3 день – 2,5 мг в день однократно (соблюдать особые меры предосторожности в случае пациентов с почечной недостаточностью или находящихся на лечении диуретиками), с 4 по 7 день – 5 мг в день в два приема; 2 неделя – 10 мг однократно или в два приема; 3 неделя – 20 мг в однократной дозе или за два приема.

До и после начала терапии препаратом следует провести тщательный контроль артериального давления и почечной функции.

Лечение длительное. Продолжительность лечения зависит от эффективности терапии.

### **Побочные действия**

*Очень часто ( $\geq 1/10$ ):*

- нарушение зрения, в виде нечеткости зрения
- кашель
- головокружение
- тошнота
- астения

*Часто ( $\geq 1/100$  -  $< 1/10$ ):*

- гипотония (включая ортостатическую гипотонию), обморок, боль в грудной клетке, нарушения сердечного ритма, стенокардия, тахикардия
- головная боль, депрессия
- усталость
- одышка
- диарея, боли в животе, изменение вкусового восприятия
- кожная сыпь, ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, голосовой щели и/или гортани
- гиперкалиемия, повышение уровня креатинина

*Иногда ( $\geq 1/1\ 000$  -  $< 1/100$ ):*

- ортостатическая гипотония, сердцебиение, инфаркт миокарда или церебральный инсульт, предположительно в результате чрезмерного падения артериального давления у пациентов с наличием высоких факторов риска
- спутанность сознания, сонливость, бессонница, нервозность, головокружение, парестезии
- сердцебиение
- кишечная непроходимость, панкреатит, рвота, диспепсия, запор, отсутствие аппетита, явления раздражения желудка, сухость во рту, пептическая язва
- анемия (включая апластическую и гемолитическую анемию)
- ринорея, боль в горле и осиплость, бронхоспазм/астма
- потливость, зуд, крапивница, алопеция
- нарушение функции почек, почечная недостаточность, протеинурия
- импотенция

- мышечные судороги, приливы, шум в ушах, недомогание, лихорадка
- повышение уровня мочевины, гипонатриемия, гипогликемия

*Редко ( $\geq 1/10\ 000$  -  $< 1/1000$ ):*

- печеночная недостаточность, гепатит, холестаз, желтуха, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия
- нейтропения, снижение гемоглобина и гематокрита, тромбоцитопения, агранулоцитоз, угнетение костного мозга, панцитопения, увеличение лимфоузлов, аутоиммунные заболевания
- изменение характера сновидений, нарушения сна
- синдром Рейно
- легочные инфильтраты, ринит, аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония
- стоматит/афтозные язвочки, глоссит
- печеночная недостаточность, гепатит – гепатоцеллюлярный или холестатический, включая печеночный некроз, холестаз (включая желтуху)
- мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз, пузырчатка, эритродермия
- олигурия
- гинекомастия
- повышение уровня печеночных ферментов, повышение показателей билирубина сыворотки

*Очень редко ( $< 1/10\ 000$ ):*

- ангионевротический отек кишечника

*Частота неизвестна:*

- синдром Пархона (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона)

Сообщалось о симптомокомплексе, который может сопровождаться некоторыми или всеми из следующих побочных действий: лихорадкой, серозитом, васкулитом, миалгией/миозитом, артралгией/артритом, повышением титра антиядерных антител (ANA), повышением СОЭ, эозинофилией и лейкоцитозом. Могут иметь место кожная сыпь, фотосенсибилизация или другие кожные проявления.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к эналаприлу и другим компонентам препарата, или к другим ингибиторам АПФ
- наследственный или ангионевротический отек, возникающий после применения ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента в анамнезе
- двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз почечной артерии единственной почки

- гиперкалиемиа
- порфирия
- первичный гиперальдостеронизм
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

### **Лекарственные взаимодействия**

При одновременном применении КАРЛОН 5 и КАРЛОН 10 с :

- другими антигипертензивными веществами, такими как бета блокаторы, метилдофа, антагонисты кальция и диуретики, усиливается антигипертензивное действие препарата
- адреноблокаторами, пациент должен находиться под тщательным наблюдением врача
- пропранололом, может снижаться биодоступность КАРЛОНа, но это не имеет клинического значения
- препаратами лития, замедляется его выведение и концентрация лития в крови может увеличиваться
- нестероидными противовоспалительными препаратами, приводит к ослаблению гипотензивного действия
- вазодилаторами, содержащими нитраты, или анестетики может потенцировать гипотензивный эффект
- диуретиками, вероятность развития гиперкалиемии снижается.
- трициклическими антидепрессантами, нейролептиками, средствами для общей анестезии усиливают артериальную гипотензию.
- симпатомиметиками, приводит к ослаблению гипотензивного эффекта.
- противодиабетическими лекарственными средствами усиливается гипогликемическое действие.
- алкоголем усиливается гипотензивный эффект.

### **Особые указания**

В результате ингибирования ренин – ангиотензин – альдостероновой системы, у некоторых пациентов могут наблюдаться изменения функции почек. У пациентов с сердечной недостаточностью, чья почечная функция может влиять на активность ренин – ангиотензин – альдостероновой системы, лечение ингибиторами АКФ, включая КАРЛОН, может привести к олигурии, прогрессирующей азотемии и, в редких случаях, к острой почечной недостаточности и возможному летальному исходу.

У некоторых пациентов с артериальной гипертензией и сердечными заболеваниями, без видимых реноваскулярных нарушений, может наблюдаться повышение уровня мочевины и креатинина в крови, обычно незначительное и быстропроходящее, особенно если КАРЛОН применяется с диуретиками. Особенно часто наблюдается у пациентов с ранее существовавшей почечной недостаточностью. В этих случаях

необходимо отменить препарат или снизить дозу диуретиков и/или КАРЛОН.

Повышение уровня калия (более чем 5,7 мEq/л) наблюдается в 1 % случаев у пациентов с артериальной гипертензией. В большинстве случаев это были отдельные показатели, которые изменялись в ходе лечения. У 0,28 % пациентов гиперкалиемия была обусловлена отменой препарата. В ходе клинических испытаний у 3,8 % пациентов с сердечной недостаточностью наблюдалась гиперкалиемия, но это не послужило причиной отмены препарата.

Факторы риска развития гиперкалиемии включают: почечную недостаточность, сахарный диабет и совместное применение препаратов, содержащих соли калия, которые должны использоваться осторожно с препаратом КАРЛОН.

Уровень плазменного калия обычно в пределах нормы, однако наблюдаются случаи гиперкалиемии.

КАРЛОН может увеличить уровень калия в крови у пациентов с почечной недостаточностью. Дополнительно препараты калия не рекомендованы, пациентам с почечной недостаточностью, так как это может привести к повышению калия в крови. Однако, при неизбежности совместного использования этих веществ, необходима осторожность и контроль уровня калия в крови.

#### *Печеночная недостаточность*

При лечении ингибиторами АПФ изредка может наблюдаться холестатическая желтуха вплоть до молниеносного печеночного некроза (иногда с летальным исходом). Патогенез неясен. При появлении симптомов печеночной недостаточности (желтуха или отчетливое повышение уровня печеночных ферментов) необходимо отменить ингибиторы АПФ и провести соответствующее лечение.

#### *Пациенты, находящиеся на лечении методом гемодиализа*

При использовании мембран high-flux (например, “AN 69”) при проведении диализа и одновременном применении ингибиторов АПФ сообщалось об анафилактоидных реакциях. В таких случаях следует использовать другой тип мембран для диализа или назначить антигипертензивный препарат другого класса.

Предположительно, из-за подавления разрушения эндогенного брадикинина, при применении ингибиторов АКФ, наблюдается продолжительный сухой кашель, который всегда проходит после отмены препаратов. Кашель, связанный с применением ингибиторов АКФ, следует учитывать при дифференциальной диагностике кашля.

#### *Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

С осторожностью назначают препарат пациентам, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания.

### **Передозировка**

*Симптомы* - выраженная артериальная гипотензия

*Лечение* - внутривенное введение изотонического раствора натрия хлорида. Симптоматическая терапия. Карлон может быть выведен из общего кровотока путем гемодиализа.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из белой пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона с голограммой фирмы-производителя

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C, в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока хранения.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Производитель**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан



*Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара):*

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона +7(727) 399-50-50

Номер факса +7(727) 399-50-50

Адрес электронной почты [nobel@nobel-aff.kz](mailto:nobel@nobel-aff.kz)