ЛП-№(012883)-(РГ-RU) от 18.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30925
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Энзикс дуо форте, 2,5 мг и 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, и таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: индапамид и эналаприл.

Индапамид, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2,5 мг индапамида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, натрий (см. раздел 4.4.).

Эналаприл, 20 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 20 мг эналаприла малеата.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг и таблетки, 20 мг.

Индапамид, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Эналаприл, 20 мг, таблетки

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета с риской с одной стороны.
Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Энзикс дуо форте показан к применению у взрослых от 18 лет:

Артериальная гипертензия.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендованная доза препарата Энзикс дуо форте составляет: 1 таблетка Эналаприла (20 мг) и 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, Индапамида (2,5 мг) принимаются внутрь, утром одновременно.

В зависимости от динамики показателей артериального давления доза Эналаприла может

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30925
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

быть увеличена до двукратного приема в сутки.

Максимальная суточная доза эналаприла составляет 40 мг, индапамида – 2,5 мг.

Особые группы пациентов

Индапамид

Лица пожилого возраста (см. раздел 4.4.)

У пожилых пациентов следует контролировать содержание креатинина с учетом возраста, массы тела и пола. Индапамид можно назначать пациентам пожилого возраста с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек.

Пациенты с почечной недостаточностью (см. разделы 4.3. и 4.4.)

Индапамид противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин). Тиазидные и тиазидоподобные диуретики в полной мере эффективны только у пациентов с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек.

Пациенты с печеночной недостаточностью (см. разделы 4.3. и 4.4.)

Применение индапамида противопоказано пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью.

Эналаприл

Пациенты с почечной недостаточностью

Должен быть увеличен интервал между приемами эналаприла и/или уменьшена доза.

Клиренс креатинина, мл/мин	Начальная доза, мг/сут
<80 >30 мл/мин	5–10 мг
≤30 >10 мл/мин	2,5 мг
≤10 мл/мин*	2,5 мг в дни диализа**

*См. раздел 4.4.

**Эналаприл подвергается диализу. Коррекция дозы в дни, когда диализ не проводится, должна осуществляться в зависимости от уровня артериального давления (АД).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Энзикс дуо форте у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь; обе таблетки принимают утром одновременно. При необходимости увеличения дозы эналаприла до двукратного приема в сутки вторую таблетку препарата Эналаприл 20 мг принимают вечером. Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки Эналаприл с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30925
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)



4.3. Противопоказания

Индапамид

- Гиперчувствительность к индапамиду, другим производным сульфонамида или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- анурия;
- гипокалиемия;
- тяжелая печеночная недостаточность (в т. ч. с энцефалопатией);
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- беременность, период лактации.

Эналаприл

– Гиперчувствительность к эналаприлу и другим ингибиторам ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

– наличие в анамнезе ангионевротического отека, связанного с лечением ингибиторами АПФ, наследственный или идиопатический ангионевротический отек;

– одновременное применение с алискиреном и/или алискиренсодержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела);

– одновременное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией;

– одновременное применение с ингибиторами нейтральной эндопептидазы (например, с препаратами, содержащими сакубитрил) в связи с высоким риском развития ангионевротического отека;

– беременность, период лактации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30925
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует принимать с осторожностью в следующих случаях:

Индапамид

Нарушения функции печени и почек, нарушения водно-электролитного баланса, применение у пациентов с увеличенным интервалом QT (на ЭКГ), применение у ослабленных пациентов или у пациентов, получающих сочетанную терапию с антиаритмическими препаратами, одновременный прием препаратов, удлиняющих интервал QT, гиперпаратиреоз, сахарный диабет, гиперурикемия и подагра, фотосенсибилизация на фоне приема тиазидных и тиазидоподобных диуретиков в анамнезе.

Эналаприл

Двусторонний стеноз почечных артерий, состояния, сопровождающиеся снижением объема циркулирующей крови (в т. ч. рвота, диарея), стеноз артерии единственной почки, гиперкалиемия, состояние после трансплантации почки, аортальный стеноз, митральный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, реноваскулярная гипертензия, системные заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка, склеродермия и др.); иммуносупрессивная терапия, лечение с применением аллопуринола или прокаинамида, или комбинация указанных осложняющих факторов; ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, сахарный диабет, почечная недостаточность (протеинурия более 1 г/сутки), печеночная недостаточность, угнетение костномозгового кроветворения, отягощенный аллергологический анамнез или ангионевротический отек в анамнезе, у пациентов, соблюдающих диету с ограничением поваренной соли или находящихся на гемодиализе, одновременный прием с салуретиками, калийсберегающими диуретиками, препаратами калия, калийсодержащими заменителями пищевой соли, препаратами лития, при проведении процедуры афереза липопротеинов низкой плотности (ЛПНП-афереза) с использованием декстран сульфата, во время проведения десенсибилизации ядом перепончатокрылых насекомых, применение у пациентов негроидной расы, у пациентов после обширных хирургических вмешательств, при проведении общей анестезии, у пациентов, находящихся на диализе с применением высокопроточных мембран (таких как AN69®), у пожилых пациентов (старше 65 лет).

Одновременное применение эналаприла и индапамида приводит к усилению антигипертензивного эффекта эналаприла.

Индапамид

При назначении тиазидных и тиазидоподобных диуретиков у пациентов с нарушениями функции печени возможно развитие печеночной энцефалопатии, особенно в случае нарушения водно-электролитного баланса. В этом случае прием диуретиков следует немедленно прекратить.

Фоточувствительность

На фоне приема тиазидных и тиазидоподобных диуретиков сообщалось о случаях развития реакций фоточувствительности (см. раздел 4.3.). В случае развития реакций фоточувствительности на фоне приема препарата следует прекратить лечение. При необходимости продолжения терапии диуретиками рекомендуется защищать кожные покровы от воздействия солнечных лучей или искусственных ультрафиолетовых лучей.

Водно-электролитный баланс

Содержание ионов натрия в плазме крови

До начала лечения необходимо определить содержание натрия в плазме крови. На фоне приема препарата следует регулярно контролировать этот показатель. Все диуретические

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30925
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

препараты могут вызывать гипонатриемию, приводящую иногда к крайне тяжелым последствиям. Необходим регулярный контроль содержания натрия, так как первоначально снижение содержания натрия в плазме крови может и не сопровождаться появлением патологических симптомов. Наиболее тщательный контроль содержания натрия необходим пациентам с циррозом печени и пациентам пожилого возраста.

Содержание ионов калия в плазме крови

При терапии тиазидными и тиазидоподобными диуретиками основной риск заключается в резком снижении содержания калия в плазме крови и развитии гипокалиемии. Необходимо избегать риска развития гипокалиемии (содержания калия менее 3,4 ммоль/л) у следующих групп пациентов: пациенты пожилого возраста, ослабленные пациенты или пациенты, получающие сочетанную медикаментозную терапию с другими антиаритмическими препаратами и препаратами, которые могут увеличить интервал QT, пациенты с циррозом печени, периферическими отеками или асцитом, ишемической болезнью сердца, сердечной недостаточностью. Гипокалиемия у пациентов данных групп усиливает токсическое действие сердечных гликозидов и повышает риск развития аритмии.

Кроме того, к группе повышенного риска относятся пациенты с увеличенным интервалом QT, при этом не имеет значения, вызвано это увеличение врожденными причинами или действием лекарственных средств.

Гипокалиемия, также как и брадикардия, является состоянием, способствующим развитию тяжелых аритмий и, особенно, полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт», которые могут приводить к летальному исходу. Во всех описанных выше случаях необходимо регулярно контролировать содержание калия в плазме крови. Первое измерение содержания калия в крови необходимо провести в течение первой недели от начала лечения. При появлении гипокалиемии должно быть назначено соответствующее лечение.

Гипокалиемия, обнаруженная в связи с низкой концентрацией магния в плазме крови, может плохо поддаваться лечению, если не корректировать содержание магния в плазме крови.

Содержание ионов магния в плазме крови

Было показано, что тиазиды и тиазидные диуретики, включая индапамид, усиливают выведение магния через почки, что может привести к гипомагниемии (см. разделы 4.3. и 4.5.).

Содержание ионов кальция в плазме крови

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики уменьшают выведение кальция почками, тем самым вызывая умеренную и преходящую гиперкальциемию. Гиперкальциемия на фоне приема индапамида может быть следствием ранее недиагностированного гиперпаратиреоза.

Следует прекратить прием диуретических препаратов перед исследованием функции паращитовидных желез.

Концентрация глюкозы в плазме крови

У пациентов с сахарным диабетом крайне важно контролировать концентрацию глюкозы в крови, особенно при наличии гипокалиемии.

Мочевая кислота

У пациентов с подагрой может увеличиваться частота возникновения приступов или обостряться течение подагры.

Диуретические препараты и функция почек

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики эффективны в полной мере только у пациентов с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек (концентрация креатинина в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30925
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

плазме крови у взрослых пациентов ниже 25 мг/л или 220 мкмоль/л). У пациентов пожилого возраста концентрацию креатинина в плазме крови рассчитывают с учетом возраста, массы тела и пола.

Следует учитывать, что в начале лечения у пациентов может наблюдаться снижение СКФ, обусловленное гиповолемией, которая, в свою очередь, вызвана потерей жидкости и натрия на фоне приема диуретических препаратов. Как следствие, в плазме крови может увеличиваться концентрация мочевины и креатинина. Если функция почек не нарушена, такая временная функциональная почечная недостаточность, как правило, проходит без последствий, однако при уже имеющейся почечной недостаточности состояние пациента может ухудшиться.

Производные сульфонамидов могут обострять течение системной красной волчанки (необходимо иметь в виду при назначении индапамида).

Хориоидальный выпот/острая миопия/острая закрытоугольная глаукома

Сульфонамиды и их производные могут вызывать идиосинкразическую реакцию, приводящую к развитию хориоидального выпота с нарушением полей зрения, острой транзиторной миопии и острой закрытоугольной глаукомы. Симптомы включают острое начало снижения остроты зрения или боль в глазу и обычно возникают в течение нескольких часов или недель после начала приёма препарата. При отсутствии лечения острый приступ закрытоугольной глаукомы может привести к стойкой потере зрения. В первую очередь необходимо как можно быстрее отменить приём препарата. Если внутриглазное давление остается неконтролируемым, может потребоваться неотложное медикаментозное лечение или хирургическое вмешательство. Факторами риска развития острого приступа закрытоугольной глаукомы являются аллергические реакции на производные сульфонамида или пенициллины в анамнезе.

Спортсмены

Индапамид может дать положительный результат при проведении допинг-контроля.

Эналаприл

Симптоматическая артериальная гипотензия

Симптоматическая артериальная гипотензия редко наблюдается у пациентов с неосложненной артериальной гипертензией. У пациентов с артериальной гипертензией, принимающих эналаприл, артериальная гипотензия развивается чаще на фоне обезвоживания, возникающего, например, в результате терапии диуретиками, ограничения потребления поваренной соли, у пациентов, находящихся на диализе, а также у пациентов с диареей или рвотой (см. разделы 4.3. и 4.5.). Симптоматическая артериальная гипотензия наблюдалась и у пациентов с сердечной недостаточностью с или без почечной недостаточности. Артериальная гипотензия развивается чаще у пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью с гипонатриемией или нарушениями функции почек, у которых применяются более высокие дозы «петлевых» диуретиков. У данных пациентов лечение эналаприлом следует начинать под врачебным контролем, который должен быть особенно тщательным при изменении дозы эналаприла и/или диуретика. Аналогичным образом следует наблюдать за пациентами с ишемической болезнью сердца или с цереброваскулярными заболеваниями, у которых чрезмерное снижение АД может привести к развитию инфаркта миокарда или инсульта.

При развитии артериальной гипотензии пациента следует уложить и в случае необходимости ввести 0,9 % раствор натрия хлорида. Транзиторная артериальная гипотензия при приеме эналаприла не является противопоказанием к дальнейшему применению и увеличению дозы препарата, которое может быть продолжено после восполнения объема жидкости и нормализации АД.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30925
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

У некоторых пациентов с сердечной недостаточностью и с нормальным или сниженным АД эналаприл может вызвать дополнительное снижение АД. Данная реакция на прием препарата ожидаема и не является основанием для прекращения лечения. В тех случаях, когда артериальная гипотензия принимает стабильный характер, следует снизить дозу и/или прекратить лечение диуретиком и/или эналаприлом.

Реноваскулярная гипертензия

Применение ингибиторов АПФ оказывает благоприятное действие у пациентов с реноваскулярной гипертензией, как ожидающих хирургического вмешательства, так и при невозможности проведения операции. Лечение следует начинать с низких доз препарата, в условиях стационара, оценивая одновременно функциональную активность почек и содержание калия в плазме крови. У некоторых пациентов может развиться функциональная недостаточность почек, которая быстро исчезает после отмены препарата.

Аортальный или митральный стеноз/гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия

Как и все лекарственные средства, обладающие вазодилатирующим действием, ингибиторы АПФ должны с осторожностью назначаться пациентам с обструкцией пути оттока из левого желудочка.

Нарушение функции почек

У некоторых пациентов артериальная гипотензия, развивающаяся после начала лечения ингибиторами АПФ, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек. В некоторых случаях сообщалось о развитии острой почечной недостаточности, обычно обратимого характера.

У пациентов с почечной недостаточностью может потребоваться снижение дозы и/или частоты приема препарата. У некоторых пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки наблюдалось повышение концентрации мочевины в крови и креатинина в сыворотке крови. Изменения обычно носили обратимый характер. Данный характер изменений наиболее вероятен у пациентов с нарушением функции почек.

У некоторых пациентов, у которых не обнаруживалось заболеваний почек до начала лечения, эналаприл в сочетании с диуретиками вызывал обычно незначительное и транзиторное повышение концентрации мочевины в крови и креатинина в сыворотке крови. В таких случаях может потребоваться снижение дозы и/или отмена диуретика и/или эналаприла.

Трансплантация почки

Нет опыта применения препарата у пациентов после трансплантации почки, поэтому лечение эналаприлом не рекомендуется у пациентов после трансплантации почки.

Печеночная недостаточность

Применение ингибиторов АПФ редко было связано с развитием синдрома, начинающегося с холестатической желтухи или гепатита и прогрессирующего до фульминантного некроза печени, иногда с летальным исходом. При появлении желтухи или значительном повышении активности «печеночных» трансаминаз на фоне применения ингибиторов АПФ следует отменить препарат и назначить соответствующую вспомогательную терапию, пациент должен находиться под соответствующим наблюдением.

Нейтропения/агранулоцитоз

Нейтропения/агранулоцитоз, тромбоцитопения и анемия наблюдались у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ. Нейтропения возникает редко у пациентов с нормальной функцией почек и без других осложняющих факторов. Эналаприл следует применять с особой осторожностью у пациентов с системными заболеваниями соединительной ткани

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30925
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(системная красная волчанка, склеродермия и др.), принимающих иммуносупрессивную терапию, аллопуринол или прокаинамид, или комбинацией указанных осложняющих факторов, особенно если есть нарушения функции почек. У некоторых из этих пациентов развивались серьезные инфекционные заболевания, которые в ряде случаев не отвечали на интенсивную терапию антибиотиками. Если у таких пациентов применяется эналаприл, рекомендуется проведение регулярного контроля количества лейкоцитов и лимфоцитов в крови и пациентов следует предупредить о необходимости сообщать о любых признаках инфекционного заболевания.

Реакции гиперчувствительности/ангионевротический отек

При применении ингибиторов АПФ, включая эналаприл, наблюдались редкие случаи ангионевротического отека лица, конечностей, губ, языка, голосовых складок и/или гортани, возникавшие в разные периоды лечения. В таких случаях следует немедленно прекратить прием эналаприла и тщательно наблюдать за состоянием пациента с целью контроля и коррекции клинических симптомов. Даже в тех случаях, когда наблюдается только отек языка без развития респираторного дистресс-синдрома, пациентам может потребоваться длительное наблюдение, поскольку терапия антигистаминными средствами и кортикостероидами может быть недостаточной.

Очень редко сообщалось о летальном исходе по причине ангионевротического отека, связанного с отеком гортани или отеком языка. Отек языка, голосовых складок или гортани может привести к обструкции дыхательных путей, особенно у пациентов, перенесших хирургические вмешательства на органах дыхания. В тех случаях, когда отек локализуется в области языка, голосовых складок или гортани и может вызвать обструкцию дыхательных путей, следует немедленно назначить соответствующее лечение, которое может включать подкожное введение 0,1 % раствора эпинефрина (адреналина) (0,3–0,5 мл) и/или обеспечить проходимость дыхательных путей.

В редких случаях на фоне терапии ингибиторами АПФ развивается интестинальный отек (ангионевротический отек кишечника). Симптомы исчезали после прекращения приема ингибиторов АПФ. Возможность развития интестинального отека необходимо учитывать при проведении дифференциальной диагностики болей в животе у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ.

У пациентов негроидной расы, принимавших ингибиторы АПФ, ангионевротический отек наблюдался чаще, чем у пациентов других рас.

Пациенты, имеющие в анамнезе ангионевротический отек, не связанный с приемом ингибиторов АПФ, могут быть в большей степени подвержены риску развития ангионевротического отека на фоне терапии ингибиторами АПФ (см. раздел 4.3.).

Анафилактоидные реакции во время проведения десенсибилизации ядом перепончатокрылых насекомых

В редких случаях у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, развивались угрожающие жизни анафилактоидные реакции во время проведения десенсибилизирующей терапии ядом перепончатокрылых насекомых (пчелы, осы). Нежелательных реакций можно избежать, если до начала проведения десенсибилизации временно прекратить прием ингибитора АПФ.

Анафилактоидные реакции во время проведения ЛПНП-афереза

У пациентов, принимающих ингибиторы АПФ во время проведения ЛПНП-афереза с использованием декстран сульфата, редко наблюдались опасные для жизни анафилактоидные реакции. Развития данных реакций можно избежать, если временно отменить ингибитор АПФ до начала каждой процедуры ЛПНП-афереза.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30925
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Анафилактоидные реакции наблюдались у пациентов, находящихся на диализе с применением высокопроточных мембран (таких как AN69®) и одновременно получающих терапию ингибиторами АПФ. У таких пациентов необходимо применять диализные мембраны другого типа или гипотензивные средства других классов.

Кашель

Наблюдались случаи возникновения кашля на фоне терапии ингибиторами АПФ. Как правило, кашель носит непродуктивный, постоянный характер и прекращается после отмены терапии. Кашель, связанный с применением ингибиторов АПФ, должен учитываться при дифференциальной диагностике кашля.

Хирургические вмешательства/общая анестезия

Во время больших хирургических вмешательств или проведения общей анестезии с применением средств, вызывающих антигипертензивный эффект, эналаприлат блокирует образование ангиотензина II, вызываемое компенсаторным высвобождением ренина. Если при этом развивается выраженное снижение АД, объясняемое подобным механизмом, его можно корректировать увеличением объема циркулирующей крови.

Гиперкалиемия (см. раздел 4.5.)

Риск развития гиперкалиемии наблюдается в пожилом возрасте, при почечной недостаточности, сахарном диабете, некоторых сопутствующих состояниях (сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, метаболический ацидоз), а также при одновременном применении калийсберегающих диуретиков (например, спиронолактона, эплеренона, триамтерена или амилорида), калиевых добавок или калийсодержащих солей.

Применение калиевых добавок, калийсберегающих диуретиков или калийсодержащих солей, особенно у пациентов с нарушением функции почек, может привести к значительному увеличению содержания калия в сыворотке крови. Гиперкалиемия может приводить к серьезным, иногда смертельным, аритмиям.

При необходимости одновременного применения эналаприла и перечисленных выше лекарственных средств следует соблюдать осторожность и регулярно контролировать содержание калия в сыворотке крови.

Гипогликемия

Пациенты с сахарным диабетом, принимающие гипогликемические средства для приема внутрь или инсулин, перед началом применения ингибиторов АПФ должны быть проинформированы о необходимости регулярного контроля концентрации глюкозы в крови, особенно в течение первого месяца одновременного применения данных лекарственных средств (см. раздел 4.5.).

Препараты лития

Не рекомендуется одновременное применение препаратов лития и эналаприла (см. раздел 4.5.).

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Сообщалось о развитии артериальной гипотензии, обморока, инсульта, гиперкалиемии и нарушений функции почек (в том числе острой почечной недостаточности) у восприимчивых пациентов, особенно если применяется комбинированная терапия лекарственными средствами, влияющими на РААС (см. раздел 4.5.). Не рекомендуется проведение двойной блокады РААС комбинированным применением ингибиторов АПФ с АРА II или алискирена. Одновременное применение ингибиторов АПФ с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30925
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов. Одновременное применение ингибиторов АПФ с АРА II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.

Применение у пожилых пациентов

У пожилых пациентов перед началом приема препарата следует оценить функцию почек и содержание калия в организме.

Этнические различия

Как и при применении других ингибиторов АПФ, эналаприл, по-видимому, менее эффективно снижает АД у пациентов негроидной расы, чем у пациентов других рас, что может объясняться более высокой распространенностью состояний с низкой активностью ренина плазмы крови в популяции пациентов негроидной расы с АГ.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Препараты Индапамид и Эналаприл содержат лактозу. Данные лекарственные препараты не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Натрий

Препарат Индапамид содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 таблетке, то есть по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Индапамид

Нежелательные сочетания лекарственных препаратов

– *Препараты лития:*

при одновременном применении индапамида и препаратов лития может наблюдаться повышение концентрации лития в плазме крови вследствие снижения его экскреции, сопровождающееся появлением признаков передозировки лития. При необходимости диуретические препараты могут применяться в сочетании с препаратами лития, при этом следует тщательно подбирать дозу препаратов, регулярно контролируя концентрацию лития в плазме крови.

Сочетания лекарственных препаратов, требующие особого внимания

Препараты, способные вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»:

- антиаритмические препараты IA класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид);
- антиаритмические препараты III класса (амиодарон, дофетилид, ибутилид) и соталол;
- некоторые нейролептики: фенотиазины (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифторперазин), бензамиды (амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол);
- другие: бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин (в/в), галофантрин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, астемизол, винкамин (в/в).

Увеличение риска желудочковых аритмий, особенно полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (фактор риска - гипокалиемия).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30925
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Следует определить содержание калия в плазме крови и, при необходимости, корректировать его до начала комбинированной терапии индапамидом с указанными выше препаратами. Необходим контроль клинического состояния пациента, контроль содержания электролитов плазмы крови, показателей ЭКГ.

У пациентов с гипокалиемией необходимо применять препараты, не вызывающие полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт».

– *Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (при системном назначении), включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, высокие дозы салицилатов (≥ 3 г/сутки)*:

возможно снижение антигипертензивного действия индапамида.

При значительной потере жидкости может развиться острая почечная недостаточность (вследствие снижения СКФ). Пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости и регулярно контролировать функцию почек как в начале лечения, так и в процессе лечения.

– *Ингибиторы АПФ:*

назначение ингибиторов АПФ пациентам с гипонатриемией (особенно пациентам со стенозом почечной артерии) сопровождается риском развития внезапной артериальной гипотензии и/или острой почечной недостаточности.

Пациентам с артериальной гипертензией и возможно сниженным, вследствие приема диуретиков, содержанием натрия в плазме крови необходимо:

- за 3 дня до начала лечения ингибитором АПФ прекратить прием диуретиков. В дальнейшем, при необходимости, прием диуретиков можно возобновить;

- или начинать терапию ингибитором АПФ с низких доз, с последующим постепенным увеличением дозы в случае необходимости.

При хронической сердечной недостаточности лечение ингибиторами АПФ следует начинать с низких доз с возможным предварительным снижением доз диуретиков.

Во всех случаях в первую неделю приема ингибиторов АПФ у пациентов необходимо контролировать функцию почек (концентрацию креатинина в плазме крови).

– *Другие препараты, способные вызывать гипокалиемию:* амфотерицин В (в/в), глюко- и минералокортикостероиды (при системном назначении), тетракозактид, слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника:

увеличение риска развития гипокалиемии (аддитивный эффект).

Необходим регулярный контроль содержания калия в плазме крови, при необходимости - его коррекция. Особое внимание следует уделять пациентам, одновременно получающим сердечные гликозиды. Рекомендуется применять слабительные средства, не стимулирующие моторику кишечника.

– *Баклофен:*

возможно усиление антигипертензивного действия.

Пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости и в начале лечения тщательно контролировать функцию почек.

– *Сердечные гликозиды:*

гипокалиемия и/или гипомагниемия усиливает токсическое действие сердечных гликозидов.

При одновременном применении индапамида и сердечных гликозидов следует контролировать содержание калия и магния в плазме крови, показатели ЭКГ, и, при

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30925
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

необходимости, корректировать терапию.

Сочетание препаратов, требующее внимания

– *Калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен, эплеренон):*

одновременное назначение индапамида с калийсберегающими диуретиками целесообразно у некоторых пациентов, однако при этом не исключается возможность развития гипокалиемии (особенно у пациентов с сахарным диабетом и с почечной недостаточностью) или гиперкалиемии.

Необходимо контролировать содержание калия в плазме крови, показатели ЭКГ и, при необходимости, корректировать терапию.

– *Метформин:*

функциональная почечная недостаточность, которая может возникать на фоне приема диуретиков, особенно «петлевых», при одновременном назначении метформина повышает риск развития молочнокислого ацидоза.

Не следует применять метформин, если концентрация креатинина превышает 15 мг/л (135 мкмоль/л) у мужчин и 12 мг/л (110 мкмоль/л) у женщин.

– *Йодсодержащие контрастные вещества:*

обезвоживание организма на фоне приема диуретических препаратов увеличивает риск развития острой почечной недостаточности, особенно при применении высоких доз йодсодержащих контрастных веществ.

Перед применением йодсодержащих контрастных веществ пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости.

– *Трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики):*

препараты этих классов усиливают антигипертензивное действие индапамида и увеличивают риск ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).

– *Соли кальция:*

при одновременном назначении возможно развитие гиперкальциемии вследствие снижения выведения ионов кальция почками.

– *Циклоспорин, такролимус:*

возможно увеличение концентрации креатинина в плазме крови без изменения концентрации циркулирующего циклоспорина, даже при нормальном содержании жидкости и ионов натрия.

– *Кортикостероиды (минерало- и глюкокортикостероиды), тетракозактид (при системном назначении):*

снижение антигипертензивного действия (задержка жидкости и ионов натрия в результате действия кортикостероидов).

Эналаприл

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

При одновременном применении эналаприла с НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ингибиторы ЦОГ-2), возможно снижение антигипертензивного эффекта эналаприла. У некоторых пациентов с нарушенной функцией почек, и принимающих НПВП, включая ингибиторы ЦОГ-2, сопутствующее применение ингибиторов АПФ может привести к дальнейшему ухудшению функции почек. Эти изменения обратимы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30925
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Калий сыворотки крови

В клинических исследованиях содержание калия в сыворотке крови обычно оставалось в пределах нормы. У пациентов с артериальной гипертензией, принимавших эналаприл в монотерапии более 48 недель, наблюдалось увеличение содержания калия в сыворотке крови в среднем на 0,2 ммоль/л. При одновременном применении эналаприла с диуретиками, вызывающими потерю ионов калия (тиазиды или «петлевые» диуретики), гипокалиемия, вызванная действием диуретиков, как правило, ослабляется благодаря эффекту эналаприла.

Факторами риска для развития гиперкалиемии являются почечная недостаточность, сахарный диабет, одновременное применение калийсберегающих диуретиков (например, спиронолактона, эплеренона, триамтерена или амилорида), а также калийсодержащих добавок и солей. Применение калиевых добавок, калийсберегающих диуретиков или калийсодержащих солей, особенно у пациентов с нарушением функции почек, может привести к значительному возрастанию содержания калия в сыворотке крови. При необходимости одновременного применения перечисленных выше калийсодержащих или повышающих содержание калия препаратов следует соблюдать осторожность и регулярно контролировать содержание калия в сыворотке крови.

Риск развития гиперкалиемии повышен при одновременном применении с препаратами, содержащими ко-тримоксазол (триметоприм + сульфаметоксазол).

Препараты лития

Одновременное применение эналаприла с солями лития может привести к замедлению выведения лития (риск развития литиевой интоксикации), показан контроль концентрации лития в плазме крови.

Другие гипотензивные средства

Антигипертензивное действие эналаприла усиливают диуретики, бета-адреноблокаторы, метилдопа, нитраты, блокаторы «медленных» кальциевых каналов дигидропиридинового ряда, гидралазин, празозин. Одновременное применение эналаприла с альфа-, бета-адреноблокаторами и ганглиоблокаторами должно проводиться под тщательным врачебным контролем.

Гипогликемические средства

Совместное применение ингибиторов АПФ и гипогликемических средств (инсулин, гипогликемические средства для приема внутрь) может усилить гипогликемический эффект последних с риском развития гипогликемии. Это наиболее часто отмечается в течение первых недель совместного применения, а также у пациентов с почечной недостаточностью. У пациентов с сахарным диабетом, получающих гипогликемические средства для приема внутрь и инсулин, необходим контроль концентрации глюкозы крови, особенно в течение первого месяца совместного применения с ингибиторами АПФ.

Ацетилсалициловая кислота, тромболитики, бета-адреноблокаторы

Эналаприл можно применять одновременно с ацетилсалициловой кислотой (в качестве антиагрегантного средства), тромболитиками и бета-адреноблокаторами.

Препараты золота

Симптомокомплекс, включающий покраснение лица, тошноту, рвоту и артериальную гипотензию, описан в редких случаях при совместном применении препаратов золота для парентерального применения (натрия ауротиомалат) и ингибиторов АПФ (эналаприл).

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Двойная блокада РААС с применением антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРА II), ингибиторов АПФ или алискирена ассоциирована с повышенным риском развития

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30925
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

артериальной гипотензии, обморока, гиперкалиемии и нарушений функции почек (в том числе острой почечной недостаточности) по сравнению с монотерапией. Необходим регулярный контроль АД, функции почек и содержания электролитов в крови у пациентов, принимающих одновременно эналаприл и другие лекарственные средства, влияющие на РААС.

Одновременное применение ингибиторов АПФ с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов.

Одновременное применение ингибиторов АПФ с АРА II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.

Трициклические антидепрессанты /нейролептики/средства для общей анестезии/ наркотические средства

Одновременное применение некоторых анестезирующих лекарственных средств, трициклических антидепрессантов и нейролептиков с ингибиторами АПФ может привести к дальнейшему снижению АД.

Увеличение риска развития ангионевротического отека

Одновременное применение ингибиторов АПФ со следующими препаратами увеличивает риск развития ангионевротического отека:

– с ингибиторами mTOR (mammalian Target of Rapamycin - мишень рапамицина в клетках млекопитающих), например, темсиролимусом, сиролимусом, эверолимусом;

– с ингибиторами дипептидилпептидазы IV типа (ДПП-IV) (глиптинами), например, ситаглиптином, саксаглиптином, вилдаглиптином, линаглиптином;

– с рацекадотрилом (ингибитор энкефалиназы, применяемый для лечения острой диареи);

– эстрамустином.

Ингибиторы нейтральной эндопептидазы (НЭП)

Сообщалось о повышенном риске развития ангионевротического отека при одновременном применении ингибиторов АПФ и рацекадотрила (ингибитор энкефалиназы).

При одновременном применении ингибиторов АПФ с лекарственными препаратами, содержащими сакубитрил (ингибитор неприлизина), возрастает риск развития ангионевротического отека, в связи с чем одновременное применение указанных препаратов противопоказано. Ингибиторы АПФ следует назначать не ранее, чем через 36 часов после отмены препаратов, содержащих сакубитрил. Противопоказано назначение препаратов, содержащих сакубитрил, пациентам, получающим ингибиторы АПФ, а также в течение 36 часов после отмены ингибиторов АПФ.

Тканевые активаторы плазминогена

В обсервационных исследованиях выявлена повышенная частота развития ангионевротического отека у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, после применения алтеплазы для тромболитической терапии ишемического инсульта.

Другие лекарственные средства, этанол

Иммунодепрессанты, аллопуринол, цитостатики усиливают гематотоксичность. Препараты, вызывающие угнетение костного мозга, повышают риск развития нейтропении и/или агранулоцитоза.

Симпатомиметики могут снижать антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30925
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Эналаприл ослабляет действие препаратов, содержащих теофиллин.

Этанол усиливает антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ.

Не наблюдалось клинически значимого фармакокинетического взаимодействия между эналаприлом и гидрохлоротиазидом, фуросемидом, дигоксином, тимололом, метилдопой, варфарином, индометацином, сулиндаком и циметидином. При одновременном применении эналаприла и пропранолола снижается концентрация эналаприлата в сыворотке крови, но данный эффект не является клинически значимым.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

Беременность

Индапамид

В настоящий момент нет достаточного количества данных о применении индапамида во время беременности (описано менее 300 случаев). Длительное применение тиазидных диуретиков в III триместре беременности может вызывать гиповолемию у матери и снижение маточно-плацентарного кровотока, что приводит к фетоплацентарной ишемии и задержке развития плода. Исследования на животных не выявили прямого или непрямого токсического воздействия на репродуктивную функцию. В качестве меры предосторожности, рекомендуется избегать применения индапамида во время беременности.

Эналаприл

Применение эналаприла во время беременности противопоказано. При наступлении беременности прием эналаприла должен быть немедленно прекращен, если только прием препарата не считается жизненно необходимым для матери.

В опубликованных результатах ретроспективного эпидемиологического исследования новорожденных, матери которых принимали ингибиторы АПФ в течение первого триместра беременности, отмечали повышенный риск развития серьезных врожденных пороков развития по сравнению с новорожденными, чьи матери не принимали ингибиторы АПФ в течение первого триместра беременности. Количество случаев врожденных дефектов было низким, и результаты данного исследования не были повторно подтверждены.

Ингибиторы АПФ могут вызывать заболевание или гибель плода или новорожденного при применении их беременными во время второго и третьего триместров беременности. Применение ингибиторов АПФ в данные периоды сопровождалось отрицательным воздействием на плод и новорожденного, которое проявлялось в виде артериальной гипотензии, почечной недостаточности, гиперкалиемии и/или гипоплазии костей черепа у новорожденного. Также сообщалось о недоношенности, задержке внутриутробного развития плода и незаращении артериального (Боталлова) протока, однако неясно, были ли эти случаи связаны с действием ингибиторов АПФ.

Возможно, развитие олигогидрамниона происходит вследствие снижения функции почек плода. Это осложнение может приводить к контрактуре конечностей, деформации костей черепа, включая его лицевую часть, гипоплазии легких плода. При назначении эналаприла во время беременности необходимо информировать пациентку относительно потенциального риска для плода.

Данные нежелательные эффекты на эмбрион и плод, по-видимому, не являются результатом внутриутробного действия ингибиторов АПФ во время первого триместра беременности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30925
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В тех редких случаях, когда применение ингибитора АПФ во время беременности считается необходимым, следует проводить периодические ультразвуковые обследования для оценки индекса амниотической жидкости. В случае выявления в ходе ультразвукового обследования олигогидрамниона необходимо прекратить прием эналаприла, если только прием препарата не считается жизненно необходимым для матери. Тем не менее, и пациентка, и врач должны знать, что олигогидрамнион развивается при необратимом повреждении плода.

Если ингибиторы АПФ применяются во время беременности и наблюдается развитие олигогидрамниона, то в зависимости от недели беременности для оценки функционального состояния плода может быть необходимо проведение стрессового теста, нестрессового теста или определение биофизического профиля плода.

Новорожденные, чьи матери принимали эналаприл во время беременности, должны быть тщательно обследованы в отношении выявления артериальной гипотензии, олигурии и гиперкалиемии. При развитии олигурии особое внимание должно быть направлено на поддержание АД и почечной перфузии. Эналаприл проникает через плацентарный барьер. Он может быть частично удален из кровообращения новорожденного с помощью перитонеального диализа. Теоретически он также может быть удален посредством обменного переливания крови.

Лактация

Индапамид

Данных о проникновении индапамида или его метаболитов в грудное молоко у человека недостаточно. У новорожденного может развиться повышенная чувствительность к производным сульфонамида и гипокалиемия. В связи с этим, риск для новорожденного/младенца не может быть исключен. Индапамид близок к тиазидным диуретикам, прием которых вызывает уменьшение количества грудного молока или даже подавление лактации. Не следует применять индапамид в период грудного вскармливания.

Эналаприл

Эналаприл и эналаприлат выделяются с грудным молоком матери в следовых количествах. В случае необходимости применения эналаприла в период грудного вскармливания пациентка должна прекратить кормление грудью.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В начале лечения, до завершения периода подбора дозы, необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. возможно головокружение, особенно после приема начальной дозы препарата.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций приведена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения:

очень часто (≥1/10);

часто (≥1/100, но <1/10);

нечасто (≥1/1 000, но <1/100);

редко (≥1/10 000, но <1/1 000);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30925
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

очень редко (<1/10 000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Индапамид	Эналаприл
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Анемия, включая гемолитическую и апластическую	Очень редко	Нечасто
	Нейтропения	–	Редко
	Снижение гемоглобина и гематокрита	–	Редко
	Тромбоцитопения	Очень редко	Редко
	Лейкопения	Очень редко	
	Агранулоцитоз	Очень редко	Редко
	Угнетение костномозгового кроветворения	–	Редко
	Панцитопения	–	Редко
	Лимфаденопатия	–	Редко
	Аутоиммунные заболевания	–	Редко
Нарушения со стороны эндокринной системы	Синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона	–	Частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение	Редко	Очень часто
	Головная боль	Редко	Часто
	Обморок	Частота неизвестна	Часто
	Нарушения вкусовых ощущений	–	Часто
	Депрессия	–	Часто
	Спутанность сознания	–	Нечасто
	Нервозность	–	Нечасто
	Бессонница	–	Нечасто
	Сонливость	–	Нечасто
	Парестезия	Редко	Нечасто
	Вертиго	–	Нечасто
	«Кошмарные» сновидения	–	Редко
	Нарушения сна	–	Редко
Нарушения со стороны органа зрения	Нарушение зрения	Частота неизвестна	Очень часто
	Миопия	Частота неизвестна	–
	Нечеткое зрение	Частота неизвестна	–
	Хориоидальный экссудат	Частота неизвестна	–
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения	Шум в ушах	–	Нечасто
Нарушения со стороны сердца	Боль в грудной клетке	–	Часто
	Аритмия, нарушения сердечного	Очень редко	Часто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30925
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	ритма		
	Стенокардия	–	Часто
	Тахикардия	–	Часто
	Ощущение сердцебиения	–	Нечасто
	Инфаркт миокарда*	–	Нечасто
	Полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (возможно со смертельным исходом)	Частота неизвестна	–
Нарушения со стороны сосудов	Выраженное снижение АД	Очень редко	Часто
	Ортостатическая гипотензия	–	Часто
	Инсульт*	–	Нечасто
	«Приливы» крови к коже лица	–	Нечасто
	Синдром Рейно	–	Редко
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Кашель	–	Очень часто
	Одышка	–	Часто
	Ринорея	–	Нечасто
	Боль в горле	–	Нечасто
	Бронхоспазм	–	Нечасто
	Дисфония	–	Нечасто
	Легочные инфильтраты	–	Редко
	Ринит	–	Редко
	Аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония	–	Редко
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота	Редко	Очень часто
	Диарея	–	Часто
	Боль в животе	–	Часто
	Кишечная непроходимость	–	Нечасто
	Панкреатит	Очень редко	Нечасто
	Рвота	Нечасто	Нечасто
	Диспепсия	–	Нечасто
	Запор	Редко	Нечасто
	Анорексия	–	Нечасто
	Синдром «раздраженного желудка»	–	Нечасто
	Сухость слизистой оболочки полости рта	Редко	Нечасто
	Пептические язвы	–	Нечасто
	Стоматит/афтозное изъязвление	–	Редко
	Глоссит	–	Редко
	Интестинальный отек	–	Очень редко
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Нарушение функции печени	Очень редко	Редко
	Нарушение желчевыделения	–	Редко
	Гепатит, включая гепатоцеллюлярный и холестатический	Частота неизвестна	Редко
	Печеночный некроз	–	Редко
	Холестаз	–	Редко
	Желтуха	–	Редко

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30925
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	Печеночная энцефалопатия на фоне исходных нарушений функции печени	Частота неизвестна	–
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Реакции гиперчувствительности	Часто	Часто
	Ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, голосовых складок и/или гортани	Очень редко	Часто
	Кожная сыпь	–	Часто
	Кожный зуд	–	Нечасто
	Макулопапулезная сыпь	Часто	–
	Крапивница	Очень редко	Нечасто
	Пурпура	Нечасто	–
	Геморрагический васкулит	Нечасто	–
	Алопеция	–	Нечасто
	Мультиформная эритема	–	Редко
	Синдром Стивенса-Джонсона	Очень редко	Редко
	Эксфолиативный дерматит	–	Редко
	Токсический эпидермальный некролиз	Очень редко	Редко
	Пемфигус	–	Редко
	Эритродермия	–	Редко
	Реакции фоточувствительности (включая зуд, сыпь)	Частота неизвестна	Частота неизвестна
	Симптомокомплекс, включающий в различных сочетаниях лихорадку, серозит, васкулит, миозит/миалгию, артралгию/артрит, эозинофилию, лейкоцитоз, увеличение скорости оседания эритроцитов (СОЭ), положительный тест на антиядерные антитела	–	Частота неизвестна
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нарушение функции почек	–	Нечасто
	Почечная недостаточность	Очень редко	–
	Острая почечная недостаточность	–	Нечасто
	Протеинурия	–	Нечасто
	Олигурия	–	Редко
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	Эректильная дисфункция	Нечасто	Нечасто
	Гинекомастия	–	Редко
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Астения	Редко	Очень часто
	Повышенная утомляемость	–	Часто
	Мышечные подергивания (судороги)	–	Нечасто
	Слабость	–	Нечасто
	Лихорадка	–	Нечасто
	Обострение системной красной волчанки	Частота неизвестна	
Лабораторные и инструментальные	Гиперкалиемия	–	Часто
	Гипокалиемия	Часто	–

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30925
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

данные	Гиперкальциемия	Очень редко	–
	Гиперкреатининемия	–	Часто
	Повышение концентрации мочевины в крови	–	Нечасто
	Гипонатриемия	Нечасто	Нечасто
	Гипохлоремия	Редко	–
	Гипомагниемия	Редко	–
	Гипогликемия**	–	Нечасто
	Гипергликемия**	Частота неизвестна	–
	Гиперурикемия***	Частота неизвестна	–
	Повышение активности «печеночных» ферментов	Частота неизвестна	Редко
	Гипербилирубинемия	–	Редко
	Гипохлоремический алкалоз	Частота неизвестна	–
	Увеличение интервала QT на ЭКГ	Частота неизвестна	–

*Обычно связано с выраженным снижением АД у пациентов групп высокого сердечного риска.

** У пациентов с сахарным диабетом.

*** У пациентов с подагрой.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Индапамид

Симптомы: тошнота, рвота, слабость, нарушение функции ЖКТ, водно-электролитные нарушения, в некоторых случаях - чрезмерное снижение АД, головокружение, сонливость, спутанность сознания, угнетение дыхания. У пациентов с циррозом печени возможно развитие печеночной комы.

Лечение: промывание желудка и/или назначение активированного угля, коррекция водно-электролитного баланса, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

Эналаприл

Симптомы: выраженное снижение АД вплоть до развития коллапса, инфаркта миокарда, острого нарушения мозгового кровообращения или тромбоэмболических осложнений,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30925
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

судороги, ступор.

Лечение: пациента переводят в горизонтальное положение с низким изголовьем. В легких случаях показано промывание желудка и прием внутрь солевого раствора. В более тяжелых случаях рекомендованы мероприятия, направленные на стабилизацию АД: внутривенное введение физиологического раствора, плазмозаменителей, гемодиализ (скорость выведения эналаприлата в среднем составляет 62 мл/мин).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), комбинации; ингибиторы АПФ и диуретики.

Код АТХ: С09ВА02

Препарат содержит два отдельных лекарственных средства в одной упаковке: ингибитор ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) эналаприл и диуретическое средство индапамид.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Индапамид

Гипотензивное средство, тиазидоподобный диуретик с умеренным по силе и длительным по продолжительности действием, производное бензамидов. Снижает тонус гладкой мускулатуры артерий, уменьшает общее периферическое сопротивление сосудов. Обладает умеренным салуретическим и диуретическим эффектами, которые связаны с блокадой реабсорбции ионов натрия, хлора, водорода, и в меньшей степени ионов калия в проксимальных канальцах и кортикальном сегменте дистального канальца нефрона. Сосудорасширяющие эффекты и снижение общего периферического сопротивления сосудов имеют в своей основе следующие механизмы: снижение реактивности сосудистой стенки к норадреналину и ангиотензину II; увеличение синтеза простагландинов, обладающих сосудорасширяющей активностью; угнетение тока кальция в гладкомышечные клетки сосудов. Способствует уменьшению гипертрофии левого желудочка сердца. В терапевтических дозах не влияет на липидный и углеводный обмен (в том числе у пациентов с сопутствующим сахарным диабетом).

Антигипертензивный эффект развивается в конце первой/начале второй недели при постоянном приеме препарата и сохраняется в течение 24 часов на фоне однократного приема.

Одновременное применение эналаприла и индапамида приводит к усилению антигипертензивного эффекта эналаприла.

Эналаприл

Антигипертензивный препарат, механизм его действия связан с уменьшением образования из ангиотензина I ангиотензина II, снижение содержания которого ведет к прямому уменьшению выделения альдостерона. При этом понижается общее периферическое сосудистое сопротивление, систолическое и диастолическое артериальное давление (АД), пост- и преднагрузка на миокард. Расширяет артерии в большей степени, чем вены, при этом рефлекторного повышения частоты сердечных сокращений не отмечается. Уменьшает деградацию брадикинина, увеличивает синтез простагландина.

Гипотензивный эффект более выражен при высоком уровне ренина плазмы, чем при

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30925
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

нормальном или сниженном его уровне.

Снижение АД в терапевтических пределах не оказывает влияния на мозговое кровообращение, кровоток в сосудах мозга поддерживается на достаточном уровне и на фоне сниженного артериального давления. Усиливает коронарный и почечный кровоток. При длительном применении уменьшается гипертрофия левого желудочка миокарда и миоцитов стенок артерий резистентного типа, предотвращает прогрессирование сердечной недостаточности и замедляет развитие дилатации левого желудочка. Улучшает кровоснабжение ишемизированного миокарда.

Снижает агрегацию тромбоцитов. Обладает некоторым диуретическим эффектом. Эналаприл является «пролекарством»: в результате его гидролиза образуется эналаприлат, который и ингибирует ангиотензинпревращающий фермент (АПФ).

Время наступления гипотензивного эффекта при приеме внутрь - 1 час, он достигает максимума через 4–6 часов и сохраняется до 24 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Индапамид

Абсорбция

После приема внутрь быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ); биодоступность высокая (93 %). Прием пищи несколько замедляет скорость абсорбции, но не влияет на полноту абсорбции. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1–2 часа после приема внутрь.

Распределение

Связь с белками плазмы крови – 79 %. Связывается также с эластином гладких мышц сосудистой стенки. Имеет высокий объем распределения, проходит через гистогематические барьеры (в т. ч. плацентарный), проникает в грудное молоко.

Равновесная концентрация устанавливается через 7 дней регулярного приема.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Почками выводится 60–80 % в виде метаболитов (в неизмененном виде выводится около 5 %), через кишечник – 20 %. Период полувыведения составляет в среднем 14–18 часов.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью фармакокинетика не меняется. Не кумулирует.

Эналаприл

Абсорбция

После приема внутрь около 60 % всасывается из ЖКТ. Одновременный прием пищи не влияет на всасывание эналаприла.

Распределение

Связь с белками плазмы крови для эналаприлата составляет 50–60 %.

Биотрансформация

Эналаприл быстро и полностью гидролизуется в печени с образованием активного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30925
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

метаболита - эналаприлата, который является более активным ингибитором АПФ, чем эналаприл. Биодоступность препарата 40 %.

Максимальная концентрация эналаприла в плазме крови достигается через 1–2 часа, эналаприлата - через 3–4 часа. Эналаприлат легко проходит через гистогематические барьеры, исключая гематоэнцефалический, небольшое количество проникает через плаценту и в грудное молоко.

Элиминация

Период полувыведения эналаприлата около 11 часов. Выводится эналаприл в основном через почки – 60 % (20 % – в виде эналаприла и 40 % – в виде эналаприлата), через кишечник – 33 % (6 % – в виде эналаприла и 27 % – в виде эналаприлата).

Удаляется при гемодиализе (скорость 62 мл/мин) и перитонеальном диализе.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Индапамид, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Ядро таблетки
Лактозы моногидрат
Повидон-К30
Кросповидон
Магния стеарат
Натрия лаурилсульфат
Тальк
Пленочная оболочка
Гипромеллоза
Макрогол-6000
Тальк
Титана диоксид (Е 171)

Эналаприл, 20 мг, таблетки
Лактозы моногидрат
Магния карбонат
Желатин
Кросповидон
Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 ºС в потребительской упаковке (пачке картонной).

6.5. Характер и содержание упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30925
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 10 таблеток эналаприла и по 5 таблеток индапамида в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «Нижфарм»
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
e-mail: med@nizhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
АО «Нижфарм»
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
e-mail: med@nizhpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Энзикс дуо форте доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.