

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭНЗИКС

таблеток набор: индапамид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг + эналаприл,
таблетки 10 мг

ООО «Хемофарм», Россия

Изменение № 3

090721

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Состав</p> <p><i>1 таблетка индапамида</i> содержит: действующее вещество - индапамид 2,5000 мг; вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, повидон-К30, кросповидон, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, тальк; <i>состав оболочки:</i> гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, титана диоксид Е 171.</p> <p><i>1 таблетка эналаприла</i> содержит: действующее вещество - эналаприла малеат – 10,000 мг; вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния карбонат, желатин, кросповидон, магния стеарат.</p>	<p>Состав:</p> <p><i>1 таблетка индапамида</i> содержит: действующее вещество – индапамид – 2,50 мг; вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, повидон-К30, кросповидон, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, тальк; <i>вспомогательные вещества (оболочка):</i> гипромеллоза, макрогол-6000, тальк, титана диоксид (Е 171).</p> <p><i>1 таблетка эналаприла</i> содержит: действующее вещество – эналаприла малеат – 10,00 мг; вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния карбонат, желатин, кросповидон, магния стеарат.</p>
<p>Описание</p> <p><i>Индапамид</i></p> <p>Круглые, двояковыпуклые покрытые</p>	<p>Описание:</p> <p><i>Индапамид</i></p> <p>Круглые двояковыпуклые таблетки,</p>

<p>пленочной оболочкой таблетки белого цвета.</p> <p>Эналаприл</p> <p>Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета с риской с одной стороны.</p>	<p>покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.</p> <p>Эналаприл</p> <p>Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с риской с одной стороны.</p>																
<p>Побочное действие</p> <p>Частота развития неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (частота не может быть оценена по доступным данным).</p>	<p>Побочное действие</p> <p>Частота развития неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (частота не может быть оценена по доступным данным).</p>																
<table border="1"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="225 1030 821 1133"><u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</u></td> </tr> <tr> <td data-bbox="225 1140 432 1301"><i>Нечасто:</i></td> <td data-bbox="437 1140 821 1301">анемия²⁾, гемолитическая анемия²⁾, апластическая анемия²⁾</td> </tr> <tr> <td data-bbox="225 1308 432 1800"><i>Редко:</i></td> <td data-bbox="437 1308 821 1800">нейтропения²⁾, снижение гемоглобина²⁾, снижение гематокрита²⁾, тромбоцитопения²⁾, агранулоцитоз²⁾, угнетение костномозгового кроветворения²⁾, панцитопения²⁾, лимфаденопатия²⁾</td> </tr> <tr> <td data-bbox="225 1807 432 2058"><i>Очень редко:</i></td> <td data-bbox="437 1807 821 2058">тромбоцитопения¹⁾, лейкопения¹⁾, агранулоцитоз¹⁾, апластическая анемия¹⁾, гемолитическая анемия¹⁾</td> </tr> </table>	<u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</u>		<i>Нечасто:</i>	анемия ²⁾ , гемолитическая анемия ²⁾ , апластическая анемия ²⁾	<i>Редко:</i>	нейтропения ²⁾ , снижение гемоглобина ²⁾ , снижение гематокрита ²⁾ , тромбоцитопения ²⁾ , агранулоцитоз ²⁾ , угнетение костномозгового кроветворения ²⁾ , панцитопения ²⁾ , лимфаденопатия ²⁾	<i>Очень редко:</i>	тромбоцитопения ¹⁾ , лейкопения ¹⁾ , агранулоцитоз ¹⁾ , апластическая анемия ¹⁾ , гемолитическая анемия ¹⁾	<table border="1"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="868 1030 1457 1133"><u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</u></td> </tr> <tr> <td data-bbox="868 1140 1075 1301"><i>Нечасто:</i></td> <td data-bbox="1080 1140 1457 1301">анемия²⁾, гемолитическая анемия²⁾, апластическая анемия²⁾</td> </tr> <tr> <td data-bbox="868 1308 1075 1800"><i>Редко:</i></td> <td data-bbox="1080 1308 1457 1800">нейтропения²⁾, снижение гемоглобина²⁾, снижение гематокрита²⁾, тромбоцитопения²⁾, агранулоцитоз²⁾, угнетение костномозгового кроветворения²⁾, панцитопения²⁾, лимфаденопатия²⁾</td> </tr> <tr> <td data-bbox="868 1807 1075 2058"><i>Очень редко:</i></td> <td data-bbox="1080 1807 1457 2058">тромбоцитопения¹⁾, лейкопения¹⁾, агранулоцитоз¹⁾, апластическая анемия¹⁾, гемолитическая анемия¹⁾</td> </tr> </table>	<u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</u>		<i>Нечасто:</i>	анемия ²⁾ , гемолитическая анемия ²⁾ , апластическая анемия ²⁾	<i>Редко:</i>	нейтропения ²⁾ , снижение гемоглобина ²⁾ , снижение гематокрита ²⁾ , тромбоцитопения ²⁾ , агранулоцитоз ²⁾ , угнетение костномозгового кроветворения ²⁾ , панцитопения ²⁾ , лимфаденопатия ²⁾	<i>Очень редко:</i>	тромбоцитопения ¹⁾ , лейкопения ¹⁾ , агранулоцитоз ¹⁾ , апластическая анемия ¹⁾ , гемолитическая анемия ¹⁾
<u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</u>																	
<i>Нечасто:</i>	анемия ²⁾ , гемолитическая анемия ²⁾ , апластическая анемия ²⁾																
<i>Редко:</i>	нейтропения ²⁾ , снижение гемоглобина ²⁾ , снижение гематокрита ²⁾ , тромбоцитопения ²⁾ , агранулоцитоз ²⁾ , угнетение костномозгового кроветворения ²⁾ , панцитопения ²⁾ , лимфаденопатия ²⁾																
<i>Очень редко:</i>	тромбоцитопения ¹⁾ , лейкопения ¹⁾ , агранулоцитоз ¹⁾ , апластическая анемия ¹⁾ , гемолитическая анемия ¹⁾																
<u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</u>																	
<i>Нечасто:</i>	анемия ²⁾ , гемолитическая анемия ²⁾ , апластическая анемия ²⁾																
<i>Редко:</i>	нейтропения ²⁾ , снижение гемоглобина ²⁾ , снижение гематокрита ²⁾ , тромбоцитопения ²⁾ , агранулоцитоз ²⁾ , угнетение костномозгового кроветворения ²⁾ , панцитопения ²⁾ , лимфаденопатия ²⁾																
<i>Очень редко:</i>	тромбоцитопения ¹⁾ , лейкопения ¹⁾ , агранулоцитоз ¹⁾ , апластическая анемия ¹⁾ , гемолитическая анемия ¹⁾																

<u>Нарушения со стороны иммунной системы:</u>		<u>Нарушения со стороны иммунной системы:</u>	
<i>Часто:</i>	реакции гиперчувствительности ²⁾	<i>Часто:</i>	реакции гиперчувствительности ²⁾
<i>Редко:</i>	аутоиммунные заболевания ²⁾	<i>Редко:</i>	аутоиммунные заболевания ²⁾
<u>Нарушения со стороны эндокринной системы:</u>		<u>Нарушения со стороны эндокринной системы:</u>	
<i>Нечасто:</i>	гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом) ²⁾	<i>Нечасто:</i>	гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом) ²⁾
<i>Неизвестно:</i>	гипергликемия (у пациентов с сахарным диабетом) ¹⁾ , синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона ²⁾	<i>Неизвестно:</i>	гипергликемия (у пациентов с сахарным диабетом) ¹⁾ , синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона ²⁾
<u>Нарушения со стороны нервной системы:</u>		<u>Нарушения со стороны нервной системы:</u>	
<i>Очень часто:</i>	головокружение ²⁾	<i>Очень часто:</i>	головокружение ²⁾
<i>Часто:</i>	головная боль ²⁾ , обморок ²⁾ , нарушения вкусовых ощущений ²⁾ , депрессия ²⁾	<i>Часто:</i>	головная боль ²⁾ , обморок ²⁾ , нарушения вкусовых ощущений ²⁾ , депрессия ²⁾
<i>Нечасто:</i>	спутанность сознания ²⁾ , нервозность ²⁾ , бессонница ²⁾ , сонливость ²⁾ , парестезия ²⁾ , вертиго ²⁾ , инсульт ²⁾ (обычно связано с выраженным снижением АД у пациентов групп высокого сердечного риска)	<i>Нечасто:</i>	спутанность сознания ²⁾ , нервозность ²⁾ , бессонница ²⁾ , сонливость ²⁾ , парестезия ²⁾ , вертиго ²⁾ , инсульт ²⁾ (обычно связано с выраженным снижением АД у пациентов групп высокого сердечного риска)
<i>Редко:</i>	головокружение ¹⁾ , головная боль ¹⁾ ,	<i>Редко:</i>	головокружение ¹⁾ , головная боль ¹⁾ ,

	парестезия ¹⁾ , «кошмарные» сновидения ²⁾ , нарушения сна ²⁾		парестезия ¹⁾ , «кошмарные» сновидения ²⁾ , нарушения сна ²⁾
<i>Неизвестно:</i>	обморок ¹⁾	<i>Неизвестно:</i>	обморок ¹⁾
<u>Нарушения со стороны органа зрения:</u>		<u>Нарушения со стороны органа зрения:</u>	
<i>Очень часто:</i>	нарушения зрения ²⁾	<i>Очень часто:</i>	нарушения зрения ²⁾
<u>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:</u>		<u>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:</u>	
<i>Нечасто:</i>	шум в ушах ²⁾	<i>Неизвестно:</i>	миопия ¹⁾ , нечеткое зрение ¹⁾ , нарушение зрения ¹⁾ , хориоидальный выпот ¹⁾
<u>Нарушения со стороны сердца:</u>		<u>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:</u>	
<i>Часто:</i>	нарушения сердечного ритма ²⁾ , стенокардия ²⁾ , тахикардия ²⁾	<i>Нечасто:</i>	шум в ушах ²⁾
<i>Нечасто:</i>	ощущение сердцебиения ²⁾ , инфаркт миокарда ²⁾ (обычно связано с выраженным снижением АД у пациентов групп высокого сердечного риска)	<u>Нарушения со стороны сердца:</u>	
<i>Очень редко:</i>	аритмия ¹⁾	<i>Часто:</i>	нарушения сердечного ритма ²⁾ , стенокардия ²⁾ , тахикардия ²⁾
<i>Неизвестно:</i>	полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» ¹⁾ (возможно со смертельным исходом), увеличение интервала QT на ЭКГ ¹⁾	<i>Нечасто:</i>	ощущение сердцебиения ²⁾ , инфаркт миокарда ²⁾ (обычно связано с выраженным снижением АД у пациентов групп высокого сердечного риска)
<u>Нарушения со стороны сосудов:</u>		<i>Очень редко:</i>	аритмия ¹⁾
<i>Часто:</i>	выраженное снижение АД ²⁾ , ортостатическая гипотензия ²⁾	<i>Неизвестно:</i>	полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» ¹⁾ (возможно со смертельным исходом), увеличение интервала QT на ЭКГ ¹⁾
<i>Нечасто:</i>	«приливы» крови к коже	<u>Нарушения со стороны сосудов:</u>	
		<i>Часто:</i>	выраженное снижение

	лица ²⁾		АД ²⁾ , ортостатическая гипотензия ²⁾
<i>Редко:</i>	синдром Рейно ²⁾	<i>Нечасто:</i>	«приливы» крови к коже лица ²⁾
<i>Очень редко:</i>	выраженное снижение АД ¹⁾	<i>Редко:</i>	синдром Рейно ²⁾
<u>Нарушения со стороны дыхательной системы органов грудной клетки и средостения:</u>			
<i>Очень часто:</i>	кашель ²⁾	<i>Очень редко:</i>	выраженное снижение АД ¹⁾
<i>Часто:</i>	боль в грудной клетке ²⁾ , одышка ²⁾	<u>Нарушения со стороны дыхательной системы органов грудной клетки и средостения:</u>	
<i>Нечасто:</i>	ринорея ²⁾ , боль в горле ²⁾ , бронхоспазм ²⁾ , дисфония ²⁾	<i>Очень часто:</i>	кашель ²⁾
<i>Редко:</i>	легочные инфильтраты ²⁾ , ринит ²⁾ , аллергический альвеолит/ эозинофильная пневмония ²⁾	<i>Часто:</i>	боль в грудной клетке ²⁾ , одышка ²⁾
<u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</u>			
<i>Очень часто:</i>	тошнота ²⁾	<i>Нечасто:</i>	ринорея ²⁾ , боль в горле ²⁾ , бронхоспазм ²⁾ , дисфония ²⁾
<i>Часто:</i>	диарея ²⁾ , боль в животе ²⁾	<i>Редко:</i>	легочные инфильтраты ²⁾ , ринит ²⁾ , аллергический альвеолит/ эозинофильная пневмония ²⁾
<i>Нечасто:</i>	кишечная непроходимость ²⁾ , панкреатит ²⁾ , рвота ^{1),2)} , диспепсия ²⁾ , запор ²⁾ , анорексия ²⁾ , синдром «раздраженного желудка» ²⁾ , сухость слизистой оболочки полости рта ²⁾ , пептические язвы ²⁾	<u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</u>	
<i>Редко:</i>	тошнота ¹⁾ , запор ¹⁾ , сухость слизистой оболочки полости рта ¹⁾	<i>Очень часто:</i>	тошнота ²⁾
		<i>Часто:</i>	диарея ²⁾ , боль в животе ²⁾
		<i>Нечасто:</i>	кишечная непроходимость ²⁾ , панкреатит ²⁾ , рвота ^{1),2)} , диспепсия ²⁾ , запор ²⁾ , анорексия ²⁾ , синдром «раздраженного желудка» ²⁾ , сухость слизистой оболочки полости рта ²⁾ , пептические язвы ²⁾

<i>Очень редко:</i>	панкреатит ¹⁾ , стоматит/афтозное изъязвление ²⁾ , глоссит ²⁾ , интестинальный отек ²⁾	<i>Редко:</i>	тошнота ¹⁾ , запор ¹⁾ , сухость слизистой оболочки полости рта ¹⁾
<u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</u>		<i>Очень редко:</i>	панкреатит ¹⁾ , стоматит/афтозное изъязвление ²⁾ , глоссит ²⁾ , интестинальный отек ²⁾
<i>Редко:</i>	нарушение функции печени и желчевыделения ²⁾ , гепатит (гепатоцеллюлярный или холестатический) ²⁾ , включая печеночный некроз ²⁾ , холестаза ²⁾ , желтуха ²⁾	<u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</u>	
<i>Очень редко:</i>	нарушение функции печени ¹⁾	<i>Редко:</i>	нарушение функции печени и желчевыделения ²⁾ , гепатит (гепатоцеллюлярный или холестатический) ²⁾ , включая печеночный некроз ²⁾ , холестаза ²⁾ , желтуха ²⁾
<i>Неизвестно:</i>	гепатит ¹⁾ , печеночная энцефалопатия на фоне исходных нарушений функции печени ¹⁾	<i>Очень редко:</i>	нарушение функции печени ¹⁾
<u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</u>		<i>Неизвестно:</i>	гепатит ¹⁾ , печеночная энцефалопатия на фоне исходных нарушений функции печени ¹⁾
<i>Часто:</i>	макулопапулезная сыпь ¹⁾ , ангионевротический отек (лица, конечностей, губ, языка, голосовых складок и/или гортани) ²⁾ , кожная сыпь ²⁾	<u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</u>	
<i>Нечасто:</i>	пурпура ¹⁾ , геморрагический васкулит ¹⁾ , кожный зуд ²⁾ , крапивница ²⁾ , алопеция ²⁾	<i>Часто:</i>	макулопапулезная сыпь ¹⁾ , ангионевротический отек (лица, конечностей, губ, языка, голосовых складок и/или гортани) ²⁾ , кожная сыпь ²⁾
<i>Редко:</i>	мультиформная эритема ²⁾ , синдром Стивенса- Джонсона ²⁾ ,	<i>Нечасто:</i>	пурпура ¹⁾ , геморрагический васкулит ¹⁾ , кожный зуд ²⁾ , крапивница ²⁾ , алопеция ²⁾

	эксфолиативный дерматит ²⁾ , токсический эпидермальный некролиз ²⁾ , пемфигус ²⁾ , эритродермия ²⁾	<i>Редко:</i>	мультиформная эритема ²⁾ , синдром Стивенса-Джонсона ²⁾ , эксфолиативный дерматит ²⁾ , токсический эпидермальный некролиз ²⁾ , пемфигус ²⁾ , эритродермия ²⁾
<i>Очень редко:</i>	ангионевротический отек ¹⁾ , крапивница ¹⁾ , токсический эпидермальный некролиз ¹⁾ , синдром Стивенса-Джонсона ¹⁾	<i>Очень редко:</i>	ангионевротический отек ¹⁾ , крапивница ¹⁾ , токсический эпидермальный некролиз ¹⁾ , синдром Стивенса-Джонсона ¹⁾
<i>Неизвестно:</i>	фотосенсибилизация ^{1),2)} (включая зуд, сыпь) ²⁾	<i>Неизвестно:</i>	фотосенсибилизация ^{1),2)} (включая зуд, сыпь) ²⁾
<u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</u>			
<i>Нечасто:</i>	мышечные подергивания (судороги) ²⁾	<i>Нечасто:</i>	мышечные подергивания (судороги) ²⁾
<u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</u>			
<i>Нечасто:</i>	нарушение функции почек ²⁾ , острая почечная недостаточность ²⁾ , протеинурия ²⁾	<i>Нечасто:</i>	нарушение функции почек ²⁾ , острая почечная недостаточность ²⁾ , протеинурия ²⁾
<i>Редко:</i>	олигурия ²⁾	<i>Редко:</i>	олигурия ²⁾
<i>Очень редко:</i>	почечная недостаточность ¹⁾	<i>Очень редко:</i>	почечная недостаточность ¹⁾
<u>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:</u>			
<i>Нечасто:</i>	эректильная дисфункция ²⁾	<i>Нечасто:</i>	эректильная дисфункция ²⁾
<i>Редко:</i>	гинекомастия ²⁾	<i>Редко:</i>	гинекомастия ²⁾
<u>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</u>			
<i>Очень часто:</i>	астения ²⁾	<i>Нечасто:</i>	эректильная дисфункция ²⁾
<i>Часто:</i>	повышенная	<i>Редко:</i>	гинекомастия ²⁾
<u>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</u>			

	утомляемость ²⁾	<i>Очень</i>	астения ²⁾
<i>Нечасто:</i>	слабость ²⁾ , лихорадка ²⁾	<i>часто:</i>	
<i>Редко:</i>	астения ¹⁾	<i>Часто:</i>	повышенная утомляемость ²⁾
<i>Неизвестно:</i>	обострение системной красной волчанки ¹⁾ , симптомокомплекс, включающий в различных сочетаниях лихорадку, серозит, васкулит, миозит/миалгию, артралгию/артрит, эозинофилию, лейкоцитоз, увеличение скорости оседания эритроцитов (СОЭ), положительный тест на антиядерные антитела ²⁾	<i>Нечасто:</i>	слабость ²⁾ , лихорадка ²⁾
<u>Лабораторные и инструментальные данные:</u>		<i>Редко:</i>	астения ¹⁾
<i>Часто:</i>	гиперкалиемия ²⁾ , гиперкреатининемия ²⁾	<i>Неизвестно:</i>	обострение системной красной волчанки ¹⁾ , симптомокомплекс, включающий в различных сочетаниях лихорадку, серозит, васкулит, миозит/миалгию, артралгию/артрит, эозинофилию, лейкоцитоз, увеличение скорости оседания эритроцитов (СОЭ), положительный тест на антиядерные антитела ²⁾
<i>Нечасто:</i>	повышение концентрации мочевины в крови ²⁾ , гипонатриемия ²⁾	<u>Лабораторные и инструментальные данные:</u>	
<i>Редко:</i>	повышение активности «печеночных» ферментов ²⁾ , гипербилирубинемия ²⁾	<i>Часто:</i>	гиперкалиемия ²⁾ , гиперкреатининемия ²⁾
<i>Очень редко:</i>	гиперкальциемия ¹⁾	<i>Нечасто:</i>	повышение концентрации мочевины в крови ²⁾ , гипонатриемия ²⁾
<i>Неизвестно:</i>	гипокалиемия ¹⁾ , гипонатриемия ¹⁾ , гипохлоремический алкалоз ¹⁾ , повышение активности «печеночных»	<i>Редко:</i>	повышение активности «печеночных» ферментов ²⁾ , гипербилирубинемия ²⁾
		<i>Очень редко:</i>	гиперкальциемия ¹⁾
		<i>Неизвестно:</i>	гипокалиемия ¹⁾ , гипонатриемия ¹⁾ ,

<p>трансаминаз¹⁾, гиперурикемия (у пациентов с подагрой)¹⁾</p>	<p>гипохлоремический алкалоз¹⁾, повышение активности «печеночных» трансаминаз¹⁾, гиперурикемия (у пациентов с подагрой)¹⁾</p>
<p>1 - нежелательные реакции, связанные с применением индапамида. 2 - нежелательные реакции, связанные с применением эналаприла.</p>	<p>1 - нежелательные реакции, связанные с применением индапамида. 2 - нежелательные реакции, связанные с применением эналаприла. Прочие нежелательные реакции возможны как при применении эналаприла, так и при применении индапамида.</p>
<p>Особые указания</p> <p>Одновременное применение Индапамида и Эналаприла приводит к усилению антигипертензивного эффекта Эналаприла.</p> <p>Индапамид</p> <p>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.</p> <p>Фоточувствительность</p> <p>На фоне приема тиазидных и тиазидоподобных диуретиков сообщалось о случаях развития реакций фоточувствительности (см. раздел «Побочное действие»). В случае развития реакций фоточувствительности на фоне приёма препарата следует прекратить лечение. При необходимости продолжения</p>	<p>Особые указания</p> <p>Одновременное применение Индапамида и Эналаприла приводит к усилению антигипертензивного эффекта Эналаприла.</p> <p>Индапамид</p> <p>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.</p> <p>Фоточувствительность</p> <p>На фоне приема тиазидных и тиазидоподобных диуретиков сообщалось о случаях развития реакций фоточувствительности (см. раздел «Побочное действие»). В случае развития реакций фоточувствительности на фоне приёма препарата следует прекратить лечение. При необходимости продолжения</p>

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 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

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 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.

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.

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.

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 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

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 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).

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 «Побочное действие»; «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). 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

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 приема препарата. При отсутствии лечения острый приступ закрытоугольной глаукомы может привести к стойкой потере зрения. В первую очередь необходимо как можно быстрее отменить прием 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.

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.

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

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 «Побочное действие»; «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

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

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 развиваться 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

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.

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

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

начинать с низких доз препарата, в условиях стационара, оценивая одновременно функциональную активность почек и содержание калия в плазме крови. У некоторых пациентов может развиваться 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

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 (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/ангионевротическ

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,

ий 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 очень редких случаях сообщалось о развитии интестинального отека. 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

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 (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 очень редких случаях сообщалось о развитии интестинального

<p>мл) и/или обеспечить проходимость дыхательных путей.</p> <p>У пациентов негроидной расы, принимавших ингибиторы АПФ, ангионевротический отек наблюдался чаще, чем у пациентов других рас.</p> <p>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 «Противопоказания»).</p> <p><i>Анафилактоидные реакции во время проведения десенсибилизации ядом перепончатокрылых насекомых</i></p> <p>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.</p> <p><i>Анафилактоидные реакции во время проведения ЛПНП-афереза</i></p> <p>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</p>	<p>отека. 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.</p> <p>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.</p> <p>У пациентов негроидной расы, принимавших ингибиторы АПФ, ангионевротический отек наблюдался чаще, чем у пациентов других рас.</p> <p>Пациенты, имеющие в анамнезе ангионевротический отек, не связанный с</p>
--	--

начала каждой процедуры ЛПНП-афереза.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

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 «Взаимодействие с другими

приемом ингибиторов АПФ, могут быть в большей степени подвержены риску развития ангионевротического отека на фоне терапии ингибиторами АПФ (см. раздел «Противопоказания»).

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

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

лекарственными средствами»)

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 энalapрила 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

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, энalapрилат 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 «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»)

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

применения данных лекарственных средств (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Препараты лития

Не рекомендуется одновременное применение препаратов лития и эналаприла (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Двойная блокада 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 «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). 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 м² 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.

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 «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Препараты лития

Не рекомендуется одновременное применение препаратов лития и эналаприла (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

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.

Двойная блокада 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 «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). 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 м² 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.

Применение у пожилых пациентов

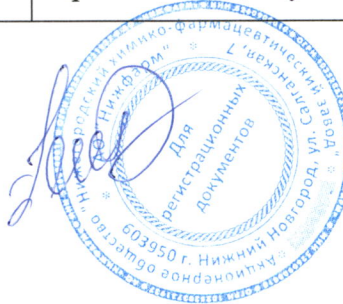
У пожилых пациентов перед началом приема препарата следует оценить функцию почек и содержание калия в организме.

Этнические различия

Как и при применении других ингибиторов АПФ, эналаприл, по-видимому, менее

	<p>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.</p>
<p>Форма выпуска</p> <p>Таблеток набор: индапамид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг + эналаприл, таблетки 10 мг</p> <p>По 5 таблеток эналаприла и по 5 таблеток индапамида в блистер Al/Al, ламинированный ПВХ и полиамидной пленкой. По 3 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную.</p>	<p>Форма выпуска</p> <p>Таблеток набор: индапамид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг + эналаприл, таблетки 10 мг.</p> <p>По 5 таблеток эналаприла и по 5 таблеток индапамида в контурную ячейковую упаковку из алюминиевой фольги печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой.</p> <p>По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.</p>
<p>Условия хранения</p> <p>Хранить в сухом месте, при температуре от 15 до 25 °С.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p>	<p>Условия хранения</p> <p>При температуре от 15 до 25 °С в потребительской упаковке (пачке картонной).</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p>

По доверенности АО «Нижфарм»



О.Э. Петрушина