

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭНЗИКС

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

Хемофарм А.Д., Сербия
ООО «Хемофарм», Россия

Изменение № 2

141119
Дата внесения Изменения «___» 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие	Побочное действие
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).	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).
<u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</u>	<u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</u>
<i>Нечасто:</i> анемия ²⁾ , гемолитическая анемия ²⁾ , апластическая анемия ²⁾	<i>Нечасто:</i> анемия ²⁾ , гемолитическая анемия ²⁾ , апластическая анемия ²⁾
<i>Редко:</i> нейтропения ²⁾ , снижение гемоглобина ²⁾ , снижение гематокрита ²⁾ , тромбоцитопения ²⁾ ,	<i>Редко:</i> нейтропения ²⁾ , снижение гемоглобина ²⁾ , снижение гематокрита ²⁾ , тромбоцитопения ²⁾ ,

	агранулоцитоз ²⁾ , угнетение костномозгового кроветворения ²⁾ , панцитопения ²⁾ , лимфаденопатия ²⁾		агранулоцитоз ²⁾ , угнетение костномозгового кроветворения ²⁾ , панцитопения ²⁾ , лимфаденопатия ²⁾
Очень редко:	тромбоцитопения ¹⁾ , лейкопения ¹⁾ , агранулоцитоз ¹⁾ , апластическая анемия ¹⁾ , гемолитическая анемия ¹⁾	Очень редко:	тромбоцитопения ¹⁾ , лейкопения ¹⁾ , агранулоцитоз ¹⁾ , апластическая анемия ¹⁾ , гемолитическая анемия ¹⁾
<u>Нарушения со стороны иммунной системы:</u>			
Часто:	реакции гиперчувствительности ²⁾	Часто:	реакции гиперчувствительности ²⁾
Редко:	автоиммунные заболевания ²⁾	Редко:	автоиммунные заболевания ²⁾
<u>Нарушения со стороны эндокринной системы:</u>			
Нечасто:	гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом) ²⁾	Нечасто:	гипогликемия (у пациентов с сахарным диабетом) ²⁾
Неизвестно:	гипергликемия (у пациентов с сахарным диабетом ¹⁾ , синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона ²⁾	Неизвестно:	гипергликемия (у пациентов с сахарным диабетом ¹⁾ , синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона ²⁾
<u>Нарушения со стороны нервной системы:</u>			
Очень часто:	головокружение ²⁾	Очень часто:	головокружение ²⁾
Часто:	головная боль ²⁾ , обморок ²⁾ , нарушения вкусовых ощущений ²⁾ , депрессия ²⁾	Часто:	головная боль ²⁾ , обморок ²⁾ , нарушения вкусовых ощущений ²⁾ , депрессия ²⁾
Нечасто:	спутанность сознания ²⁾ ,	Нечасто:	спутанность сознания ²⁾ ,

	нервозность ²⁾ , бессонница ²⁾ , сонливость ²⁾ , парестезия ²⁾ , вертиго ²⁾ , инфузльт ²⁾ (обычно связано с выраженным снижением АД у пациентов групп высокого сердечного риска)		нервозность ²⁾ , бессонница ²⁾ , сонливость ²⁾ , парестезия ²⁾ , вертиго ²⁾ , инфузльт ²⁾ (обычно связано с выраженным снижением АД у пациентов групп высокого сердечного риска)
Редко:	головокружение ¹⁾ , головная боль ¹⁾ , парестезия ¹⁾ , «кошмарные» сновидения ²⁾ , нарушения сна ²⁾	Редко:	головокружение ¹⁾ , головная боль ¹⁾ , парестезия ¹⁾ , «кошмарные» сновидения ²⁾ , нарушения сна ²⁾
Неизвестно:	обморок ¹⁾		
<u>Нарушения со стороны органа зрения:</u>			
Очень часто:	нарушения зрения ²⁾		
<u>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:</u>			
Нечасто:	шум в ушах ²⁾		
<u>Нарушения со стороны сердца:</u>			
Часто:	нарушения сердечного ритма ²⁾ , стенокардия ²⁾ , тахикардия ²⁾		
Нечасто:	ощущение сердцебиения ²⁾ , инфаркт миокарда ²⁾ (обычно связано с выраженным снижением АД у пациентов групп высокого сердечного риска)		
Очень редко:	аритмия ¹⁾		
Неизвестно:	полиморфная		

	желудочковая тахикардия типа «пирамиды» ¹⁾ (возможно со смертельным исходом), увеличение интервала QT на ЭКГ ¹⁾		желудочковая тахикардия типа «пирамиды» ¹⁾ (возможно со смертельным исходом), увеличение интервала QT на ЭКГ ¹⁾
<u>Нарушения со стороны сосудов:</u>			<u>Нарушения со стороны сосудов:</u>
Часто:	выраженное снижение АД ²⁾ , ортостатическая гипотензия ²⁾	Часто:	выраженное снижение АД ²⁾ , ортостатическая гипотензия ²⁾
Нечасто:	«приливы» крови к коже лица ²⁾	Нечасто:	«приливы» крови к коже лица ²⁾
Редко:	синдром Рейно ²⁾	Редко:	синдром Рейно ²⁾
Очень редко:	выраженное снижение АД ¹⁾	Очень редко:	выраженное снижение АД ¹⁾
<u>Нарушения со стороны дыхательной системы органов грудной клетки и средостения:</u>			<u>Нарушения со стороны дыхательной системы органов грудной клетки и средостения:</u>
Очень часто:	кашель ²⁾	Очень часто:	кашель ²⁾
Часто:	боль в грудной клетке ²⁾ , одышка ²⁾	Часто:	боль в грудной клетке ²⁾ , одышка ²⁾
Нечасто:	ринорея ²⁾ , боль в горле ²⁾ , бронхоспазм ²⁾ , дисфония ²⁾	Нечасто:	ринорея ²⁾ , боль в горле ²⁾ , бронхоспазм ²⁾ , дисфония ²⁾
Редко:	легочные инфильтраты ²⁾ , ринит ²⁾ , аллергический альвеолит/ эозинофильная пневмония ²⁾	Редко:	легочные инфильтраты ²⁾ , ринит ²⁾ , аллергический альвеолит/ эозинофильная пневмония ²⁾
<u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</u>			<u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</u>
Очень часто:	тошнота ²⁾	Очень часто:	тошнота ²⁾
Часто:	диарея ²⁾ , боль в животе ²⁾	Часто:	диарея ²⁾ , боль в животе ²⁾
Нечасто:	кишечная непроходимость ²⁾ , панкреатит ²⁾ , рвота ^{1),2)} ,	Нечасто:	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⁾		диспепсия ²⁾ , запор ²⁾ , анорексия ²⁾ , синдром «раздраженного желудка» ²⁾ , сухость слизистой оболочки полости рта ²⁾ , пептические язвы ²⁾
<i>Редко:</i>	тошнота ¹⁾ , запор ¹⁾ , сухость слизистой оболочки полости рта ¹⁾	<i>Редко:</i>	тошнота ¹⁾ , запор ¹⁾ , сухость слизистой оболочки полости рта ¹⁾
<i>Очень редко:</i>	панкреатит ¹⁾ , стоматит/афтозное изъязвление ²⁾ , глоссит ²⁾ , интестинальный отек ²⁾	<i>Очень редко:</i>	панкреатит ¹⁾ , стоматит/афтозное изъязвление ²⁾ , глоссит ²⁾ , интестинальный отек ²⁾
<u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</u>			
<i>Редко:</i>	нарушение функции печени и желчевыделения ²⁾ , гепатит (гепатоцеллюлярный или холестатический) ²⁾ , включая печеночный некроз ²⁾ , холестаз ²⁾ , желтуха ²⁾	<i>Редко:</i>	нарушение функции печени и желчевыделения ²⁾ , гепатит (гепатоцеллюлярный или холестатический) ²⁾ , включая печеночный некроз ²⁾ , холестаз ²⁾ , желтуха ²⁾
<i>Очень редко:</i>	нарушение функции печени ¹⁾	<i>Очень редко:</i>	нарушение функции печени ¹⁾
<i>Неизвестно:</i>	гепатит ¹⁾ , печеночная энцефалопатия на фоне исходных нарушений функции печени ¹⁾	<i>Неизвестно:</i>	гепатит ¹⁾ , печеночная энцефалопатия на фоне исходных нарушений функции печени ¹⁾
<u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</u>			
<i>Часто:</i>	макулопапулезная сыпь ¹⁾ , ангионевротический отек (лица, конечностей, губ,	<i>Часто:</i>	макулопапулезная сыпь ¹⁾ , ангионевротический отек (лица, конечностей, губ,

	языка, голосовых складок и/или гортани) ²⁾ , кожная сыпь ²⁾		языка, голосовых складок и/или гортани) ²⁾ , кожная сыпь ²⁾
<i>Нечасто:</i>	пурпурा ¹⁾ , геморрагический васкулит ¹⁾ , кожный зуд ²⁾ , крапивница ²⁾ , алопеция ²⁾	<i>Нечасто:</i>	пурпурा ¹⁾ , геморрагический васкулит ¹⁾ , кожный зуд ²⁾ , крапивница ²⁾ , алопеция ²⁾
<i>Редко:</i>	мультиформная эритема ²⁾ , синдром Стивенса-Джонсона 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><i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i></u>		<u><i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i></u>	
<i>Нечасто:</i>	мышечные подергивания (судороги) ²⁾	<i>Нечасто:</i>	мышечные подергивания (судороги) ²⁾
<u><i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i></u>		<u><i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i></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</i>	почечная	<i>Очень</i>	почечная

<i>редко:</i>	недостаточность ¹⁾	<i>редко:</i>	недостаточность ¹⁾
<u><i>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:</i></u>			<u><i>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:</i></u>
<i>Нечасто:</i>	эректильная дисфункция ²⁾		
<i>Редко:</i>	гинекомастия ²⁾		
<u><i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i></u>			<u><i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i></u>
<i>Очень часто:</i>	астения ²⁾		
<i>Часто:</i>	повышенная утомляемость ²⁾		
<i>Нечасто:</i>	слабость ²⁾ , лихорадка ²⁾		
<i>Редко:</i>	астения ¹⁾		
<i>Неизвестно:</i>	обострение системной красной волчанки ¹⁾ , симптомокомплекс, включающий в различных сочетаниях лихорадку, серозит, васкулит, миозит/миалгию, артрапалию/артрит, эозинофилию, лейкоцитоз, увеличение скорости оседания эритроцитов (СОЭ), положительный тест на антиядерные антитела ²⁾		
<u><i>Лабораторные и инструментальные данные:</i></u>			
<i>Часто:</i>	гиперкалиемия ²⁾ , гиперкреатининемия ²⁾		
<i>Нечасто:</i>	повышение концентрации мочевины в крови ²⁾ , гипонатриемия ²⁾		
<i>Редко:</i>	повышение активности		

	«печеночных» ферментов ²⁾ , гипербилирубинемия ²⁾		«печеночных» ферментов ²⁾ , гипербилирубинемия ²⁾
<i>Очень редко:</i>	гиперкальциемия ¹⁾	<i>Очень редко:</i>	гиперкальциемия ¹⁾
<i>Неизвестно:</i>	гипокалиемия ¹⁾ , гипонатриемия ¹⁾ , гипохлоремический алкалоз ¹⁾ , повышение активности «печеночных» трансаминаз ¹⁾ , гиперурикемия (у пациентов с подагрой) ¹⁾	<i>Неизвестно:</i>	гипокалиемия ¹⁾ , гипонатриемия ¹⁾ , гипохлоремический алкалоз ¹⁾ , повышение активности «печеночных» трансаминаз ¹⁾ , гиперурикемия (у пациентов с подагрой) ¹⁾
1 - нежелательные реакции, связанные с применением индапамида.		1 - нежелательные реакции, связанные с применением индапамида.	
2 - нежелательные реакции, связанные с применением эналаприла.		2 - нежелательные реакции, связанные с применением эналаприла.	
Производитель Хемофарм А.Д., Сербия 26300 г. Вршац, Београдский путь 66, Сербия Тел.: 13/803100, факс: 13/803424. или ООО «Хемофарм», Россия 249032, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62 Тел.: (48439) 90-500, факс: (48439) 90-525.	Производитель ООО «Хемофарм», Россия 249032, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62 Тел.: (48439) 90-500, факс: (48439) 90-525.		

По доверенности АО «Нижфарм»



О.Э. Петрушина