

ИНСТРУКЦИЯ  
 ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ЭНЗИКС ДУО**

таблеток набор: индапамид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг +  
 энalapрил, таблетки 10 мг  
 Хемофарм А.Д., Сербия  
 ООО «Хемофарм», Россия

Изменение № 2

251119

Дата внесения Изменения « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Побочное действие</b></p> <p>Частота развития неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто (<math>\geq 1/10</math>), часто (<math>\geq 1/100</math> и <math>&lt; 1/10</math>), нечасто (<math>\geq 1/1000</math> и <math>&lt; 1/100</math>), редко (<math>\geq 1/10000</math> и <math>&lt; 1/1000</math>), очень редко (<math>&lt; 1/10000</math>), неизвестно (частота не может быть оценена по доступным данным).</p>	<p><b>Побочное действие</b></p> <p>Частота развития неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто (<math>\geq 1/10</math>), часто (<math>\geq 1/100</math> и <math>&lt; 1/10</math>), нечасто (<math>\geq 1/1000</math> и <math>&lt; 1/100</math>), редко (<math>\geq 1/10000</math> и <math>&lt; 1/1000</math>), очень редко (<math>&lt; 1/10000</math>), неизвестно (частота не может быть оценена по доступным данным).</p>
<p><u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</u></p>	<p><u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</u></p>
<p><i>Нечасто:</i></p> <p>анемия<sup>2)</sup>, гемолитическая анемия<sup>2)</sup>, апластическая анемия<sup>2)</sup></p>	<p><i>Нечасто:</i></p> <p>анемия<sup>2)</sup>, гемолитическая анемия<sup>2)</sup>, апластическая анемия<sup>2)</sup></p>
<p><i>Редко:</i></p> <p>нейтропения<sup>2)</sup>, снижение гемоглобина<sup>2)</sup>, снижение гематокрита<sup>2)</sup>, тромбоцитопения<sup>2)</sup>,</p>	<p><i>Редко:</i></p> <p>нейтропения<sup>2)</sup>, снижение гемоглобина<sup>2)</sup>, снижение гематокрита<sup>2)</sup>, тромбоцитопения<sup>2)</sup>,</p>

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

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

<i>редко:</i>		<i>редко:</i>	
<i>Неизвестно:</i>	полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» <sup>1)</sup> (возможно со смертельным исходом), увеличение интервала QT на ЭКГ <sup>1)</sup>	<i>Неизвестно:</i>	полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» <sup>1)</sup> (возможно со смертельным исходом), увеличение интервала QT на ЭКГ <sup>1)</sup>
<u><i>Нарушения со стороны сосудов:</i></u>		<u><i>Нарушения со стороны сосудов:</i></u>	
<i>Часто:</i>	выраженное снижение АД <sup>2)</sup> , ортостатическая гипотензия <sup>2)</sup>	<i>Часто:</i>	выраженное снижение АД <sup>2)</sup> , ортостатическая гипотензия <sup>2)</sup>
<i>Нечасто:</i>	«приливы» крови к коже лица <sup>2)</sup>	<i>Нечасто:</i>	«приливы» крови к коже лица <sup>2)</sup>
<i>Редко:</i>	синдром Рейно <sup>2)</sup>	<i>Редко:</i>	синдром Рейно <sup>2)</sup>
<i>Очень редко:</i>	выраженное снижение АД <sup>1)</sup>	<i>Очень редко:</i>	выраженное снижение АД <sup>1)</sup>
<u><i>Нарушения со стороны дыхательной системы органов грудной клетки и средостения:</i></u>		<u><i>Нарушения со стороны дыхательной системы органов грудной клетки и средостения:</i></u>	
<i>Очень часто:</i>	кашель <sup>2)</sup>	<i>Очень часто:</i>	кашель <sup>2)</sup>
<i>Часто:</i>	боль в грудной клетке <sup>2)</sup> , одышка <sup>2)</sup>	<i>Часто:</i>	боль в грудной клетке <sup>2)</sup> , одышка <sup>2)</sup>
<i>Нечасто:</i>	ринорея <sup>2)</sup> , боль в горле <sup>2)</sup> , бронхоспазм <sup>2)</sup> , дисфония <sup>2)</sup>	<i>Нечасто:</i>	ринорея <sup>2)</sup> , боль в горле <sup>2)</sup> , бронхоспазм <sup>2)</sup> , дисфония <sup>2)</sup>
<i>Редко:</i>	легочные инфильтраты <sup>2)</sup> , ринит <sup>2)</sup> , аллергический альвеолит/ эозинофильная пневмония <sup>2)</sup>	<i>Редко:</i>	легочные инфильтраты <sup>2)</sup> , ринит <sup>2)</sup> , аллергический альвеолит/ эозинофильная пневмония <sup>2)</sup>
<u><i>Нарушения со стороны желудочно- кишечного тракта:</i></u>		<u><i>Нарушения со стороны желудочно- кишечного тракта:</i></u>	
<i>Очень часто:</i>	тошнота <sup>2)</sup>	<i>Очень часто:</i>	тошнота <sup>2)</sup>

<i>Часто:</i>	диарея <sup>2)</sup> , боль в животе <sup>2)</sup>	<i>Часто:</i>	диарея <sup>2)</sup> , боль в животе <sup>2)</sup>
<i>Нечасто:</i>	кишечная непроходимость <sup>2)</sup> , панкреатит <sup>2)</sup> , рвота <sup>1),2)</sup> , диспепсия <sup>2)</sup> , запор <sup>2)</sup> , анорексия <sup>2)</sup> , синдром «раздраженного желудка» <sup>2)</sup> , сухость слизистой оболочки полости рта <sup>2)</sup> , пептические язвы <sup>2)</sup>	<i>Нечасто:</i>	кишечная непроходимость <sup>2)</sup> , панкреатит <sup>2)</sup> , рвота <sup>1),2)</sup> , диспепсия <sup>2)</sup> , запор <sup>2)</sup> , анорексия <sup>2)</sup> , синдром «раздраженного желудка» <sup>2)</sup> , сухость слизистой оболочки полости рта <sup>2)</sup> , пептические язвы <sup>2)</sup>
<i>Редко:</i>	тошнота <sup>1)</sup> , запор <sup>1)</sup> , сухость слизистой оболочки полости рта <sup>1)</sup>	<i>Редко:</i>	тошнота <sup>1)</sup> , запор <sup>1)</sup> , сухость слизистой оболочки полости рта <sup>1)</sup>
<i>Очень редко:</i>	панкреатит <sup>1)</sup> , стоматит/афтозное изъязвление <sup>2)</sup> , глоссит <sup>2)</sup> , интестинальный отек <sup>2)</sup>	<i>Очень редко:</i>	панкреатит <sup>1)</sup> , стоматит/афтозное изъязвление <sup>2)</sup> , глоссит <sup>2)</sup> , интестинальный отек <sup>2)</sup>
<u><i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i></u>		<u><i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i></u>	
<i>Редко:</i>	нарушение функции печени и желчевыделения <sup>2)</sup> , гепатит (гепатоцеллюлярный или холестатический) <sup>2)</sup> , включая печеночный некроз <sup>2)</sup> , холестаза <sup>2)</sup> , желтуха <sup>2)</sup>	<i>Редко:</i>	нарушение функции печени и желчевыделения <sup>2)</sup> , гепатит (гепатоцеллюлярный или холестатический) <sup>2)</sup> , включая печеночный некроз <sup>2)</sup> , холестаза <sup>2)</sup> , желтуха <sup>2)</sup>
<i>Очень редко:</i>	нарушение функции печени <sup>1)</sup>	<i>Очень редко:</i>	нарушение функции печени <sup>1)</sup>
<i>Неизвестно:</i>	гепатит <sup>1)</sup> , печеночная энцефалопатия на фоне исходных нарушений функции печени <sup>1)</sup>	<i>Неизвестно:</i>	гепатит <sup>1)</sup> , печеночная энцефалопатия на фоне исходных нарушений функции печени <sup>1)</sup>

<u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</u>		<u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</u>	
<i>Часто:</i>	макулопапулезная сыпь <sup>1)</sup> , ангионевротический отек (лица, конечностей, губ, языка, голосовых складок и/или гортани) <sup>2)</sup> , кожная сыпь <sup>2)</sup>	<i>Часто:</i>	макулопапулезная сыпь <sup>1)</sup> , ангионевротический отек (лица, конечностей, губ, языка, голосовых складок и/или гортани) <sup>2)</sup> , кожная сыпь <sup>2)</sup>
<i>Нечасто:</i>	пурпура <sup>1)</sup> , геморрагический васкулит <sup>1)</sup> , кожный зуд <sup>2)</sup> , крапивница <sup>2)</sup> , алопеция <sup>2)</sup>	<i>Нечасто:</i>	пурпура <sup>1)</sup> , геморрагический васкулит <sup>1)</sup> , кожный зуд <sup>2)</sup> , крапивница <sup>2)</sup> , алопеция <sup>2)</sup>
<i>Редко:</i>	мультиформная эритема <sup>2)</sup> , синдром Стивенса-Джонсона <sup>2)</sup> , эксфолиативный дерматит <sup>2)</sup> , токсический эпидермальный некролиз <sup>2)</sup> , пемфигус <sup>2)</sup> , эритродермия <sup>2)</sup>	<i>Редко:</i>	мультиформная эритема <sup>2)</sup> , синдром Стивенса-Джонсона <sup>2)</sup> , эксфолиативный дерматит <sup>2)</sup> , токсический эпидермальный некролиз <sup>2)</sup> , пемфигус <sup>2)</sup> , эритродермия <sup>2)</sup>
<i>Очень редко:</i>	ангионевротический отек <sup>1)</sup> , крапивница <sup>1)</sup> , токсический эпидермальный некролиз <sup>1)</sup> , синдром Стивенса-Джонсона <sup>1)</sup>	<i>Очень редко:</i>	ангионевротический отек <sup>1)</sup> , крапивница <sup>1)</sup> , токсический эпидермальный некролиз <sup>1)</sup> , синдром Стивенса-Джонсона <sup>1)</sup>
<i>Неизвестно:</i>	фотосенсибилизация <sup>1),2)</sup> (включая зуд, сыпь) <sup>2)</sup>	<i>Неизвестно:</i>	фотосенсибилизация <sup>1),2)</sup> (включая зуд, сыпь) <sup>2)</sup>
<u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</u>		<u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</u>	
<i>Нечасто:</i>	мышечные подергивания (судороги) <sup>2)</sup>	<i>Нечасто:</i>	мышечные подергивания (судороги) <sup>2)</sup>
<u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</u>		<u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</u>	

<i>Нечасто:</i>	нарушение функции почек <sup>2)</sup> , острая почечная недостаточность <sup>2)</sup> , протеинурия <sup>2)</sup>	<i>Нечасто:</i>	нарушение функции почек <sup>2)</sup> , острая почечная недостаточность <sup>2)</sup> , протеинурия <sup>2)</sup>
<i>Редко:</i>	олигурия <sup>2)</sup>	<i>Редко:</i>	олигурия <sup>2)</sup>
<i>Очень редко:</i>	почечная недостаточность <sup>1)</sup>	<i>Очень редко:</i>	почечная недостаточность <sup>1)</sup>
<u>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:</u>		<u>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:</u>	
<i>Нечасто:</i>	эректильная дисфункция <sup>2)</sup>	<i>Нечасто:</i>	эректильная дисфункция <sup>2)</sup>
<i>Редко:</i>	гинекомастия <sup>2)</sup>	<i>Редко:</i>	гинекомастия <sup>2)</sup>
<u>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</u>		<u>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</u>	
<i>Очень часто:</i>	астения <sup>2)</sup>	<i>Очень часто:</i>	астения <sup>2)</sup>
<i>Часто:</i>	повышенная утомляемость <sup>2)</sup>	<i>Часто:</i>	повышенная утомляемость <sup>2)</sup>
<i>Нечасто:</i>	слабость <sup>2)</sup> , лихорадка <sup>2)</sup>	<i>Нечасто:</i>	слабость <sup>2)</sup> , лихорадка <sup>2)</sup>
<i>Редко:</i>	астения <sup>1)</sup>	<i>Редко:</i>	астения <sup>1)</sup>
<i>Неизвестно:</i>	обострение системной красной волчанки <sup>1)</sup> , симптомокомплекс, включающий в различных сочетаниях лихорадку, серозит, васкулит, миозит/миалгию, артралгию/артрит, эозинофилию, лейкоцитоз, увеличение скорости оседания эритроцитов (СОЭ), положительный тест на антиядерные антитела <sup>2)</sup>	<i>Неизвестно:</i>	обострение системной красной волчанки <sup>1)</sup> , симптомокомплекс, включающий в различных сочетаниях лихорадку, серозит, васкулит, миозит/миалгию, артралгию/артрит, эозинофилию, лейкоцитоз, увеличение скорости оседания эритроцитов (СОЭ), положительный тест на антиядерные антитела <sup>2)</sup>
<u>Лабораторные и инструментальные</u>		<u>Лабораторные и инструментальные</u>	

<i>данные:</i>		<i>данные:</i>	
<i>Часто:</i>	гиперкалиемиа <sup>2)</sup> , гиперкреатининемия <sup>2)</sup>	<i>Часто:</i>	гиперкалиемиа <sup>2)</sup> , гиперкреатининемия <sup>2)</sup>
<i>Нечасто:</i>	повышение концентрации мочевины в крови <sup>2)</sup> , гипонатриемия <sup>2)</sup>	<i>Нечасто:</i>	повышение концентрации мочевины в крови <sup>2)</sup> , гипонатриемия <sup>2)</sup>
<i>Редко:</i>	повышение активности «печеночных» ферментов <sup>2)</sup> , гипербилирубинемия <sup>2)</sup>	<i>Редко:</i>	повышение активности «печеночных» ферментов <sup>2)</sup> , гипербилирубинемия <sup>2)</sup>
<i>Очень редко:</i>	гиперкальциемия <sup>1)</sup>	<i>Очень редко:</i>	гиперкальциемия <sup>1)</sup>
<i>Неизвестно:</i>	гипокалиемиа <sup>1)</sup> , гипонатриемия <sup>1)</sup> , гипохлоремический алкалоз <sup>1)</sup> , повышение активности «печеночных» трансаминаз <sup>1)</sup> , гиперурикемия (у пациентов с подагрой) <sup>1)</sup>	<i>Неизвестно:</i>	гипокалиемиа <sup>1)</sup> , гипонатриемия <sup>1)</sup> , гипохлоремический алкалоз <sup>1)</sup> , повышение активности «печеночных» трансаминаз <sup>1)</sup> , гиперурикемия (у пациентов с подагрой) <sup>1)</sup>
<b>Производитель</b> <b>Хемофарм А.Д., Сербия</b> 26300 г. Вршац, Београдский путь бб, Сербия Тел.: 13/803100, факс: 13/803424. или <b>ООО «Хемофарм», Россия</b> 249032, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62 Тел.: (48439) 90-500, факс: (48439) 90-525.		<b>Производитель</b> <b>ООО «Хемофарм», Россия</b> 249032, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62 Тел.: (48439) 90-500, факс: (48439) 90-525.	

По доверенности АО «Нижфарм»



С.В. Зыкова