

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу
В Україні лікарський засіб Ноліпрел зареєстровано під торговою маркою Ноліпрел® аргінін (РП № UA/5650/01/01)

Інформаційний листок, що додається до упаковки: інформація для пацієнта

Ноліпрел, 2,5 мг + 0,625 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Периндоприлу аргінін + індапамід

Уважно ознайомтесь зі змістом цього листка перед застосуванням препарату, оскільки він містить важливу інформацію для пацієнта.

- Збережіть цей листок, щоб у разі потреби мати можливість прочитати його ще раз.
- У разі виникнення будь-яких запитань, зверніться до лікаря або фармацевта.
- Цей препарат призначається конкретній особі. Його не можна передавати іншим особам. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть за наявності однакових симптомів.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, включаючи ті, що не зазначені в цьому листку, зверніться до лікаря або фармацевта. Див. пункт 4.

Зміст листка:

1. Що таке та з якою метою застосовується препарат Ноліпрел
2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Ноліпрел
3. Як приймати препарат Ноліпрел
4. Можливі побічні ефекти
5. Умови зберігання препарату Ноліпрел
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке та з якою метою застосовується препарат Ноліпрел

Ноліпрел — це комбінований лікарський засіб, що містить дві діючі речовини: периндоприл та індапамід. Це антигіпертензивний препарат, який застосовується для лікування підвищеного артеріального тиску (гіпертензії) у дорослих.

Периндоприл належить до групи лікарських засобів, які називають інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту (інгібітори АПФ). Ці препарати діють шляхом розширення кровоносних судин, полегшуючи перекачування крові серцем.

Індапамід є діуретичним лікарським засобом (діуретиком). Діуретики збільшують кількість сечі, що виділяється нирками. Індапамід відрізняється від інших діуретиків тим, що він лише в незначній мірі збільшує кількість виділеної сечі.

Обидві діючі речовини знижують артеріальний тиск і взаємодіють для нормалізації артеріального тиску пацієнта.

2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Ноліпрел

Коли не слід приймати Ноліпрел:

- підвищена чутливість до периндоприлу або інших інгібіторів АПФ, підвищена чутливість до індапаміду або інших сульфамідів, підвищена чутливість до будь-якої допоміжної речовини (перелічені у пункті 6);
- якщо під час попереднього застосування інгібітора АПФ у пацієнта з'явилися симптоми, такі як хрипи, набряк обличчя чи язика, інтенсивний свербіж або сильний шкірний висип, або якщо у пацієнта чи в родича виникали ці симптоми за будь-яких інших обставин (стан, який називається ангіоневротичним набряком);
- якщо в пацієнта діабет або порушення функції нирок і їх лікують препаратом, що знижує артеріальний тиск і містить аліскірен;
- якщо в пацієнта порушення функції печінки тяжкого ступеня або стан, що називається печінковою енцефалопатією (хвороба, що вражає мозок);

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб Ноліпрел зареєстровано під торговою маркою Ноліпрел® аргінін (РП № UA/5650/01/01)

- якщо в пацієнта порушення функції нирок тяжкого ступеня, що зумовлює зниження доступу крові до нирок (звуження ниркової артерії);
- якщо пацієнт проходить діалізотерапію або фільтрацію крові іншим методом. Залежно від пристрою, який використовується, Ноліпрел може не підходити пацієнтові;
- якщо в пацієнта простежується мала концентрація калію в крові;
- якщо в пацієнта простежується нелікована декомпенсована серцева недостатність (сильна затримка води в організмі, порушення функції дихання);
- якщо пацієнтка вагітна і перебуває на 3 місяці чи більше (краще також уникнути застосування препарату Ноліпрел на ранніх термінах вагітності — див. «Вагітність»);
- якщо пацієнт приймав або зараз приймає комбінований препарат, що містить сакубітрин і валсартан, які застосовуються при лікуванні серцевої недостатності, оскільки збільшується ризик розвитку ангіоневротичного набряку (швидкий набряк тканин під шкірою в області горла) (див. «Застереження та заходи безпеки», а також «Ноліпрел та інші препарати»).

Застереження та заходи безпеки

Порадьтеся з лікарем або фармацевтом перед застосуванням препарату Ноліпрел:

- якщо в пацієнта стеноз аортального клапана (звуження головної кровоносної судини, що відводить кров від серця) або гіпертрофічна кардіоміопатія (захворювання серцевого м'яза), або стеноз ниркової артерії (звуження кровоносної судини, яка постачає кров до нирок);
- якщо пацієнт має серцеву недостатність або будь-які інші серцево-судинні захворювання;
- якщо у пацієнта захворювання нирок або він перебуває на діалізі;
- якщо в пацієнта погіршується зір або біль в очах. Це можуть бути симптоми скупчення рідини в судинній оболонці ока (хоріодальний випіт) або підвищення внутрішньоочного тиску, вони можуть виникнути протягом кількох годин або тижнів після прийому препарату Ноліпрел. Якщо їх не лікувати, ці симптоми можуть призвести до тривалої втрати зору. Якщо у пацієнта раніше була алергія на пеніцилін або сульфаміди, існує більший ризик появи цих порушень.
- якщо пацієнт має порушення м'язів, у тому числі біль, млявість, ослаблення або м'язові спазми;
- якщо у пацієнта аномально підвищений рівень гормону альдостерону в крові (первинний альдостеронізм);
- якщо у пацієнта порушення функцій печінки;
- якщо у пацієнта колагеноз (захворювання шкіри), наприклад, системний червоний вовчак або склеродермія;
- якщо у пацієнта атеросклероз (затвердіння артерій);
- якщо у пацієнта гіперактивність паращитовидної залози (розлад паращитовидної залози);
- якщо у пацієнта подагра;
- якщо у пацієнта цукровий діабет;
- якщо пацієнт дотримується дієти з невеликою кількістю солі або заміниками кухонної солі, що містять калій;
- якщо пацієнт застосовує препарати літію або калійзберігаючі препарати (спіронолактон, триамтерен), або добавки калію, — слід уникати застосування таких препаратів під час прийому лікарського засобу Ноліпрел (див. «Ноліпрел та інші препарати»);
- якщо пацієнт похилого віку;
- якщо в пацієнта виникали алергічні реакції на світло;
- якщо у пацієнта виникне тяжка алергічна реакція з набряком обличчя, губ, рота, язика або горла, що може спричинити труднощі при ковтанні або диханні (ангіоневротичний набряк) — набряк може виникнути будь-коли під час лікування. Якщо виникнуть такі симптоми, слід припинити лікування й негайно звернутися до лікаря;
- якщо пацієнт застосовує один із нижчезазначених лікарських засобів, які застосовуються для лікування високого артеріального тиску:

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб Ноліпрел зареєстровано під торговою маркою Ноліпрел® аргінін (РП № UA/5650/01/01)

- антагоніст рецепторів ангіотензину II (АПРА), також званий сартаном, — наприклад, валсартан, телмісартан, ірбесартан, особливо якщо у пацієнта проблеми з нирками, пов'язані з цукровим діабетом;
- аліскірен.

Лікар може порекомендувати регулярний контроль роботи нирок, артеріального тиску та рівня електролітів (наприклад, калію) у крові.

Див. також підпункт «Коли не слід застосовувати Ноліпрел».

- якщо пацієнт негроїдної раси — у такому випадку може бути підвищений ризик ангіоневротичного набряку, і цей препарат може бути менш ефективним для зниження артеріального тиску, ніж у пацієнтів інших рас;
- якщо пацієнт проходить діалізотерапію з використанням високопротокових мембран;
- якщо пацієнт приймає будь-який з наступних лікарських засобів, підвищується ризик ангіоневротичного набряку:
 - рацекадотрил (застосовується при лікуванні діареї);
 - сиролімус, еверолімус, темсиролімус та інші ліки, що належать до групи ліків, які називаються інгібіторами mTOR (застосовуються з метою уникнення відторгнення трансплантованих органів і для лікування раку);
 - сакубітрил (доступний у комбінації сакубітрилу та валсартану), застосовується для лікування хронічної серцевої недостатності;
 - лінагліптин, саксагліптин, ситагліптин, відагліптин та інші лікарські засоби, які належать до групи лікарських засобів, що називаються гліптінами (застосовуються для лікування цукрового діабету).

Ангіоневротичний набряк

Пацієнти, які застосовували інгібітори АПФ, у тому числі препарат Ноліпрел, повідомляли про ангіоневротичні набряки (серйозна алергічна реакція з набряком обличчя, губ, язика або горла, а також з порушенням функції ковтання чи дихання). Ця реакція може з'явитися в будь-який момент під час лікування. Якщо в пацієнта виникли такі симптоми, слід припинити прийом препарату Ноліпрел і негайно звернутися до лікаря. Див. також пункт 4.

Слід також повідомити лікаря про вагітність, здогадки про неї або планування вагітності. Не рекомендується приймати препарат Ноліпрел на ранніх термінах вагітності й не можна застосовувати його після 3 місяця вагітності, оскільки прийом у цей період може викликати серйозні порушення в дитини (див. «Вагітність і годування груддю»).

Під час прийому препарату Ноліпрел також слід повідомити лікаря або медичний персонал:

- якщо пацієнтові потрібна анестезія і (або) хірургічне втручання;
- якщо протягом останнього часу з'явилися діарея або блювота, або в пацієнта було зневоднення;
- якщо потрібно пройти діаліз або аферез ЛПНЩ (видалення холестерину з крові за допомогою спеціального апарату);
- якщо потрібно провести десенсибілізацію, щоб зменшити наслідки алергії на укуси бджіл або ос;
- якщо потрібно пройти обстеження, яке вимагає введення йодовмісної контрастної речовини (речовини, яка робить органи, такі як нирки або шлунок, видимими на рентгенівських променях);
- якщо під час прийому препарату Ноліпрел з'являться порушення зору або біль в одному чи обох очах. Це можуть бути симптоми глаукоми, підвищення тиску в одному або обох очах. Потрібно припинити прийом препарату Ноліпрел і звернутися до лікаря.

Спортсмени повинні враховувати, що препарат Ноліпрел містить діючу речовину (індапамід), яка може викликати позитивний результат антидопінгового тесту.

Діти та підлітки

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу
В Україні лікарський засіб Ноліпрел зареєстровано під торговою маркою Ноліпрел® аргінін (РП № UA/5650/01/01)

Дітям та підліткам не рекомендується приймати препарат Ноліпрел.

Ноліпрел та інші препарати

Слід повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які пацієнт приймає зараз або нещодавно, а також про препарати, які пацієнт збирається приймати.

Потрібно уникати прийому препарату Ноліпрел з:

- літієм (застосовується при лікуванні манії або депресії);
- аліскіреном (ліками, що застосовуються при лікуванні артеріальної гіпертензії) в пацієнтів, які не мають цукрового діабету чи порушення роботи нирок;
- калійзберігаючими діуретиками (наприклад, триамтерен, амілорид), солями калію, іншими лікарськими засобами, які можуть збільшувати рівень калію в організмі (наприклад, гепарин, лікарський засіб, що розріджує кров для запобігання утворенню тромбів; триметоприм і котримоксазол, також відомий як комбінований препарат, що містить триметоприм і сульфаметоксазол, який використовується для лікування інфекцій, спричинених бактеріями);
- естрамустином (застосовується для лікування раку);
- іншими ліками, які застосовуються при лікуванні високого артеріального тиску: інгібіторами ензиму, що конвертує ангіотензин, і антагоністами рецепторів ангіотензину II.

Прийом інших лікарських засобів може мати вплив на лікування препаратом Ноліпрел. Лікар може рекомендувати зміну дози і (або) вжити інших запобіжних заходів. Потрібно повідомити лікаря про прийом будь-якого з наступних препаратів, оскільки може знадобитися особлива обережність:

- інші препарати, що застосовуються при лікуванні високого артеріального тиску, у тому числі антагоністи рецепторів ангіотензину II (АПРА), або аліскірен (див. також підпункти «Коли не слід приймати Ноліпрел», а також «Застереження та заходи безпеки»), або діуретики (препарати, які збільшують кількість сечі, що виділяється нирками);
- калійзберігаючі препарати, що застосовуються при лікуванні серцевої недостатності: еплеренон і спіронолактон у дозах від 12,5 мг до 50 мг на добу;
- препарати, що найчастіше застосовуються при лікуванні діареї (рацекадотрил) або щоб уникнути відторгнення трансплантованих органів (сиролімус, еверолімус, темсиролімус та інші лікарські засоби, які належать до групи препаратів, що називаються інгібіторами mTOR). Див. пункт «Застереження та заходи безпеки».
- комбінований препарат, що містить сакубітрил і валсартан (застосовується при лікуванні хронічної серцевої недостатності). Див. пункти «Коли не слід приймати Ноліпрел» та «Застереження та заходи безпеки».
- анестезуючі препарати;
- йодовмісні контрастні речовини;
- антибіотики, що застосовуються при лікуванні бактеріальних заражень (наприклад, моксифлоксацин, спарфлоксацин, еритроміцин, які вводяться ін'єкційно);
- метадон (застосовується для лікування залежності);
- прокаїнамід (застосовується при лікуванні порушень серцевого ритму);
- аллопуринол (застосовується при лікуванні подагри);
- антигістамінні препарати, що використовуються при лікуванні алергічних реакцій, таких як сінна лихоманка (наприклад, мізоластин, терфенадин, астемізол);
- кортикостероїди, які застосовуються при лікуванні різних хвороб, включаючи астму та ревматоїдний артрит;
- імунодепресанти, що застосовуються при лікуванні автоімунних захворювань або після трансплантації органів для запобігання відторгнення органів (наприклад, циклоспорин, такролімус);
- галофантрин (застосовується при лікуванні деяких типів малярії);

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб Ноліпрел зареєстровано під торговою маркою Ноліпрел® аргінін (РП № UA/5650/01/01)

- пентамідин (застосовується при лікуванні запалення легень);
- солі золота, що вводяться через ін'єкцію (застосовуються при лікуванні ревматоїдного артриту);
- вінкамін (застосовується при лікуванні симптоматичних когнітивних порушень у пацієнтів похилого віку, включаючи втрату пам'яті);
- бепридил (застосовується при лікуванні стенокардії);
- препарати, що застосовуються при лікуванні порушень серцевого ритму (наприклад, хінідин, гідрохінідин, дизопірамід, аміодарон, соталол, ібутилід, дофетилід, препарати наперстянки, бретилій);
- цизаприд, дифеманіл (застосовуються при лікуванні шлунково-кишкових розладів);
- дигоксин або інші серцеві глікозиди (застосовуються при захворюваннях серця);
- баклофен (застосовується при лікуванні скруті м'язів, яка виникає при таких захворюваннях, як розсіяний склероз);
- препарати, що застосовуються при лікуванні цукрового діабету, такі як інсулін, метформін або гліптин;
- кальцій, включаючи добавки кальцію;
- проносні засоби з подразнюючою дією (наприклад, сенна);
- нестероїдні протизапальні препарати (наприклад, ібупрофен) або високі дози саліцилатів (наприклад, ацетилсаліцилова кислота (речовина, що міститься в багатьох лікарських препаратах, яка використовується для полегшення болю і температури, а також для запобігання утворенню тромбів));
- амфотерицин В, що застосовується в ін'єкціях (для лікування важких грибкових інфекцій);
- лікарські засоби, що застосовуються для лікування психічних розладів, таких як депресія, тривога, шизофренія (наприклад, трициклічні антидепресанти, нейролептики (такі як амісульприд, сульпірид, сультоприд, тіаприд, галоперидол, дроперидол));
- тетракозактид (для лікування хвороби Крона);
- триметоприм (застосовується при лікуванні інфекцій);
- судинорозширювальні засоби, включаючи нітрати;
- ліки, що застосовуються при лікуванні низького артеріального тиску, шоку або астми (наприклад, ефедрин, норадреналін або адреналін).

Застосування Ноліпрелу з їжею та напоями

Рекомендується прийом препарату Ноліпрел перед їжею.

Вагітність і годування груддю

Якщо пацієнтка вагітна або годує груддю, а також припускає, що може бути вагітною або планує мати дитину, вона повинна звернутися за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Застосування у період вагітності

Слід повідомити лікаря про вагітність, здогадки про неї або планування вагітності. Зазвичай лікар рекомендує припинення застосування препарату Ноліпрел перед вагітністю або відразу коли пацієнтка дізнається, що вагітна, а також призначає інший препарат замість Ноліпрел. Не рекомендується приймати препарат Ноліпрел на ранніх термінах вагітності й не можна вживати його після 3 місяця вагітності, оскільки прийом у цей період може викликати серйозні порушення в дитини.

Застосування у період годування груддю

Не рекомендується приймати препарат Ноліпрел під час годування груддю.

Потрібно негайно повідомити лікаря, якщо пацієнтка годує груддю або планує годувати груддю. Потрібно відразу ж звернутися до лікаря.

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб Ноліпрел зареєстровано під торговою маркою Ноліпрел® аргінін (РП № UA/5650/01/01)

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами Ноліпрел зазвичай не впливає на здатність керувати транспортними засобами й експлуатувати машини, однак деякі пацієнти відчувають запаморочення або втому через низький артеріальний тиск.

У таких випадках здатність керувати транспортним засобом або експлуатувати машини може бути порушена.

Препарат Ноліпрел містить моногідрат лактози

Якщо у вас була діагностована непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем перед прийомом цього препарату.

Ноліпрел містить натрій

Ноліпрел містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на таблетку, тобто майже вільний від натрію.

3. Як приймати препарат Ноліпрел

Завжди приймайте цей препарат згідно з рекомендаціями вашого лікаря або фармацевта. У разі виникнення питань, зверніться до лікаря або фармацевта.

Рекомендована доза препарату — 1 таблетка 1 раз на добу. Лікар може прийняти рішення про збільшення дози до 2 таблеток на добу або модифікувати дозування у разі порушення функціонування нирок.

Таблетку найкраще приймати вранці, перед їжею. Таблетку ковтати цілою, запиваючи склянкою води.

Лінія поділу на таблетці не призначена для розламування таблетки.

Застосування більшої дози Ноліпрелу, ніж рекомендовано

Якщо ви прийняли занадто багато таблеток, негайно зверніться до лікаря або у відділення швидкої допомоги найближчої лікарні. Найчастішим симптомом передозування є низький артеріальний тиск.

Якщо з'явиться значно знижений артеріальний тиск (з нудотою, блювотою, судомами, запамороченням, сонливістю, дезорієнтацією, зміною кількості сечі, що виділяється через нирки), може допомогти положення лежачи з піднятими ногами.

Пропуск прийому препарату Ноліпрел

Важливо приймати препарат щодня, оскільки регулярний прийом найефективніший. Якщо дозу препарату Ноліпрел було пропущено, наступну дозу потрібно прийняти у звичний час.

Не застосовуйте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

Припинення прийому препарату Ноліпрел

Лікування високого артеріального тиску довготривале, тому перед припиненням прийому цього препарату потрібно звернутися до лікаря.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у кожного.

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб Ноліпрел зареєстровано під торговою маркою Ноліпрел® аргінін (РП № UA/5650/01/01)

Якщо в пацієнта з'явиться будь-який з наступних побічних ефектів, які можуть бути серйозними, потрібно негайно припинити прийом цього препарату й негайно зв'язатися з лікарем:

- сильне запаморочення або непритомність через низький артеріальний тиск (часто — може виникати в менш ніж 1 на 10 пацієнтів);
- бронхоспазм (відчуття стиснення у грудній клітці, хрипи та задишка; нечасто — може виникати в менш ніж 1 на 100 пацієнтів);
- набряк обличчя, губ, ротової порожнини, язика або горла, порушення функції дихання (ангіоневротичний набряк, див. підпункт «Застереження й заходи безпеки» в пункті 2); не часто — може виникати в менш ніж 1 на 100 пацієнтів;
- тяжкі шкірні реакції, включаючи мультиформну еритему (висипання на шкірі, що часто починається зі сверблячих червоних плям на обличчі, руках або ногах) або сильний шкірний висип, кропив'янка, почервоніння шкіри по всьому тілу, сильний свербіж, утворення пухирів, лущення та набряк шкіри, запалення слизової оболонки (синдром Стівенса-Джонсона) або інші алергічні реакції (дуже рідко — може виникати в менш ніж 1 на 10 000 пацієнтів);
- серцево-судинні розлади (порушення серцевого ритму, стенокардія (біль у грудній клітці, який віддає в щелепу та спину, викликаний фізичним навантаженням), серцевий напад; дуже рідко — може виникати в менш ніж 1 на 10 000 пацієнтів);
- слабкість в руках чи ногах, або проблеми з мовленням, які можуть бути симптомами інсульту (дуже рідко — може виникати в менш ніж 1 на 10 000 пацієнтів);
- запалення підшлункової залози, яке може викликати сильний біль у епігастрії та спині, а також погане самопочуття (дуже рідко — може виникати в менш ніж 1 на 10 000 пацієнтів);
- жовтий колір шкіри або очей (жовтяниця), що може бути симптомом гепатиту (дуже рідко — може виникати в менш ніж 1 на 10 000 пацієнтів);
- загрозові для життя порушення серцевого ритму (частота невідома);
- захворювання мозку, спричинене захворюванням печінки (печінкова енцефалопатія; частотна невідома);
- м'язова слабкість, судоми, млявість або біль у м'язах, особливо якщо водночас пацієнт відчуває нездужання або має високу температуру, що може бути викликано аномальним розпадом м'язів (частота невідома).

Побічні ефекти, згруповані за зниженням частоти виникнення, можуть включати:

- часто (можуть виникати в менш ніж 1 на 10 пацієнтів): низький рівень калію у крові, шкірні реакції в пацієнтів, схильних до алергічних та астматичних реакцій, головний біль, центральне або периферичне запаморочення, відчуття поколювання та ефект «гусячої шкіри», порушення зору, шум у вухах (чути звуки), кашель, задишка, шлунково-кишкові розлади (нудота, блювота, біль у животі, розлади смаку, диспепсія або розлади травлення, діарея, запор), алергічні реакції (такі як висипання на шкірі, свербіж), м'язові спазми, відчуття втоми.
- нечасто (можуть виникати в менш ніж 1 на 100 пацієнтів): перепади настрою, депресія, порушення сну, кропив'янка, пурпура (червоні точки на шкірі), скупчення пухирів, проблеми з нирками, імпотенція (нездатність отримати або підтримувати ерекцію), підвищене потовиділення, збільшення кількості еозинофілів (типу лейкоцитів), зміни в результатах лабораторних досліджень: високий рівень калію в крові, який зникає після припинення лікування, низький рівень натрію в крові, що може призвести до дегідратації та низького артеріального тиску, сонливість, непритомність, колотіння серця (відчувається власне серцебиття), тахікардія (прискорене серцебиття), гіпоглікемія (дуже низький рівень цукру в крові) у пацієнтів з цукровим діабетом, запалення кровоносних судин, сухість слизової оболонки ротової порожнини, реакції підвищеної чутливості до світла (підвищена чутливість шкіри до сонця), біль у суглобах, біль у м'язах, біль у грудній клітці, погане самопочуття, периферичні набряки, лихоманка, підвищення рівня сечовини в крові, підвищення рівня креатиніну в крові, падіння.

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб Ноліпрел зареєстровано під торговою маркою Ноліпрел® аргінін (РП № UA/5650/01/01)

- рідко (можуть виникати у менш ніж 1 на 1000 пацієнтів): загострення псоріазу, зміни у лабораторних аналізах: низький рівень хлоридів у крові, низький рівень магнію у крові, підвищення активності печінкових ферментів, висока концентрація білірубину у сироватці крові; втомлюваність, приливи, зменшення або відсутність діурезу, гостра ниркова недостатність.
Темний колір сечі, нудота або блювання, м'язові судоми, сплутаність свідомості та судоми. Ці симптоми можуть бути ознаками стану, який називають СНАДГ (синдромом неадекватної секреції антидіуретичного гормону).
- дуже рідко (можуть виникати в менш ніж 1 на 10 000 пацієнтів): дезорієнтація, еозинофільна пневмонія (рідкісний вид пневмонії); запалення слизової оболонки носа (закладеність або нежить), тяжкі хвороби нирок, зміни параметрів крові, таких як зниження кількості лейкоцитів і еритроцитів, зниження рівня гемоглобіну, зниження кількості тромбоцитів, високий рівень кальцію в крові; порушення функціональності печінки.
- частота невідома (частоту неможливо визначити на підставі наявних даних): порушене серцебиття, виявлене на ЕКГ, зміни в результатах лабораторних досліджень: високий рівень сечової кислоти та високий рівень цукру в крові, короткозорість, нечіткий зір, порушення зору, погіршення зору або біль в очах через високий тиск (можливі ознаки скупчення рідини в судинному шарі ока (випіт в судинах) або гострої закритокутової глаукоми, посиніння, оніміння та біль у пальцях рук або ніг (синдром Рейно)). Якщо в пацієнта простежується системний червоний вовчак (тип колагенозу), симптоми хвороби можуть посилитися.

Можуть з'явитися порушення з боку крові, нирок, печінки або підшлункової залози та зміни результатів лабораторних досліджень (аналізи крові). Лікар може порекомендувати здати аналізи крові, щоб контролювати стан здоров'я пацієнта.

Якщо такі симптоми виникнуть, слід якнайшвидше звернутися до лікаря.

Повідомлення про побічні ефекти

У разі виникнення будь-яких побічних ефектів, зокрема побічних ефектів, що не зазначені в цьому листку, повідомте про них лікаря або фармацевта. Про побічні ефекти можна повідомити безпосередньо в Департамент моніторингу побічних ефектів лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів за адресою:

Ал. Єрозолімське, 181С

02-222 Варшава

Тел.: + 48 22 49 21 301

Факс: + 48 22 49 21 309

Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні ефекти також можна повідомити відповідальній особі.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Умови зберігання препарату Ноліпрел

Зберігати препарат у недоступному для дітей місці і поза полем зору дітей.

Не використовувати цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на коробці після «EXP» (аббревіатура, що використовується для опису терміну придатності).

Термін придатності означає останній день зазначеного місяця. Слово «Lot» на упаковці означає номер партії препарату.

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу
В Україні лікарський засіб Ноліпрел зареєстровано під торговою маркою Ноліпрел® аргінін (РП № UA/5650/01/01)

Зберігати коробку щільно закритою для захисту від вологи.

Лікарські засоби не слід викидати до каналізації чи контейнерів для побутових відходів. Слід запитати свого фармацевта, як утилізувати лікарські засоби, які ви більше не застосовуєте. Така поведінка допоможе захистити довкілля.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить препарат Ноліпрел

- Діючими речовинами препарату є: периндоприл і індапамід. Одна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 2,5 мг периндоприлу аргініну (що відповідає 1,6975 мг периндоприлу) та 0,625 мг індапаміду.

- Допоміжні речовини ядра таблетки: лактози моногідрат, магнію стеарат, мальтодекстрин, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят (тип А);
інгредієнти оболонки таблетки: гліцерин, гіпромелоза, макрогол 6000, магнію стеарат, титану діоксид (E 171).

Як виглядає препарат Ноліпрел та вміст упаковки

Препарат Ноліпрел — це білі, довгастої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням лінією з обох боків. Одна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 2,5 мг периндоприлу аргініну та 0,625 мг індапаміду.

Таблетки випускаються в упаковках по 30, 60 і 90 штук.

Власник маркетингового дозволу:

Les Laboratoires Servier
вул. Карнот, 50
92284 Сюрен
Франція

Виробник:

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
вул. Аннополь, 6В
03-236 Варшава

Для отримання більш детальної інформації, будь ласка, зверніться до представника власника маркетингового дозволу:

Servier Polska Sp. z o.o.
Номер телефону: (22) 594-90-00

Цей лікарський засіб дозволено в країнах-членах Європейської економічної зони під такими назвами:

Австрія	PRETERAX-ARGININ
Бельгія	PRETERAX 2,5 mg/0,625 mg
Кіпр	COVERSYL PLUS ARGININE 2.5 mg/0.625 mg
Естонія	NOLIPREL ARGININE
Фінляндія	PRETERAX NOVUM
Франція	PRETERAX 2,5 mg/0,625 mg
Німеччина	PRETERAX N 2,5 mg/ 0,625 mg Filmtabletten
Греція	PRETERAX 2,5 mg/0,625 mg

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу
В Україні лікарський засіб Ноліпрел зареєстровано під торговою маркою Ноліпрел® аргінін (РП № UA/5650/01/01)

Ірландія	COVERSYL ARGININE PLUS 2.5mg/0.625mg
Італія	PRETERAX 2,5 mg/0,625 mg
Латвія	NOLIPREL ARGININE 2.5mg/0.625mg apvalkotās tabletes
Литва	NOLIPREL 2,5 mg/0,625 mg tabletės
Люксембург	PRETERAX 2,5 mg/0,625 mg
Польща	NOLIPREL
Португалія	PRETERAX 2,5 mg/0,625 mg
Румунія	NOLIPREL ARG 2,5 mg/ 0,625 mg
Словацька Республіка	NOLIPREL A
Словенія	BIONOLIPREL 2.5mg/0.625mg filmsko obložene tablete

Дата останнього оновлення листка: 05/2022