



Листовка: информация за пациента

Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg филмирани таблетки
Noliprel 2.5 mg / 0.625 mg film-coated tablets
периндоприл аргинин/индапамид
(perindopril arginine/indapamide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, защото тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните признаци на заболяване са същите, както Вашите.
- Ако получите някоя от нежеланите лекарствени реакции, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са описани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg
3. Как да приемате Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg и за какво се използва

Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg представлява комбинация от две активни вещества, периндоприл и индапамид. Той е антихипертензивно средство и се употребява за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при възрастни.

Периндоприл принадлежи към клас лекарствени средства, наречени АСЕ-инхибитори. Те действат чрез разширяване на кръвоносните съдове, което улеснява изпомпването на кръв от сърцето през тях. Индапамид е диуретик. Диуретиците увеличават количеството урина, отделена от бъбреците. Индапамид, обаче, се различава от другите диуретици, тъй като той предизвиква леко увеличаване на количеството отделена урина. Всяко от активните вещества понижава кръвното налягане и те действат заедно за контролиране на кръвното Ви налягане.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg

Не приемайте Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg

- ако сте алергични към периндоприл или други АСЕ-инхибитори, или към индапамид или други сулфонамиди, или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако сте получавали симптоми, като например свръхкашо дишане, отичане на лицето или езика, силен сърбеж или тежки кожни обриви при предшестващо лечение с АСЕ-инхибитор или ако Ви е или член на семейството Ви е имал такива симптоми при други обстоятелства (състояние наречено ангионевротичен оток),
- ако имате тежко чернодробно заболяване или страдате от състояние, наречено чернодробна енцефалопатия (дегенеративно заболяване на мозъка),
- ако имате тежко бъбречно заболяване или ако сте на диализно лечение,



- ако имате ниски стойности на калия в кръвта,
- ако има съмнение, че страдате от нелекувана декомпенсирана сърдечна недостатъчност (изразено задържане на течности, затруднения в дишането),
- ако сте бременна след третия месец (също така, добре е да избягвате Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg в началото на бременността – виж „Бременност и кърмене“),
- ако кърмите,
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg:

- ако имате аортна стеноза (стеснение на главния кръвоносен съд, излизащ от сърцето) или хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул), или стеноза на бъбречните артерии (стеснение на артерията, снабдяваща бъбрека с кръв),
- ако имате сърдечна недостатъчност или други проблеми със сърцето,
- ако имате проблеми с бъбреците,
- ако имате проблеми с черния дроб,
- ако страдате от заболявания на съединителната тъкан (заболяване на кожата), като например системен лупус еритематозус или склеродермия,
- ако имате атеросклероза (втвърдяване на артериите),
- ако страдате от хиперпаратиреоидизъм (свърхактивна функция на паращитовидните жлези),
- ако страдате от подагра,
- ако имате диабет,
- ако сте на диета с ограничен прием на готварска сол или употребявате заместители на готварската сол, които съдържат калий,
- ако приемате литиеви препарати или калий-съхраняващи лекарства (спиронолактон, триамтерен) или калиеви добавки или ангиотензин-II рецепторни блокери, или алискирен (медикаменти за лечение на хипертония), тъй като употребата им с Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg трябва да се избягва (вж. точка “Прием на други лекарства”),
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - „ангиотензин II рецепторен блокер“ (ARB) (известни още като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан) особено, ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет.
 - алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви. Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg“.

- ако сте в напреднала възраст,
- ако сте имали реакции на фотосенсибилизация,
- ако имате тежка алергична реакция с подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, която може да затрудни преглъщането или дишането (ангиоедем). Това може да се случи по всяко време на лечението. Ако развиете такива симптоми, трябва да спрете лечението и незабавно да посетите лекар.
- ако сте с чернокож произход, тъй като рискът за ангиоедем при Вас може да е по-голям и това лекарство може да е по-малко ефективно за понижаване на кръвното Ви налягане, отколкото при пациенти, които не са чернокожи,
- ако сте пациент на хемодиализа с мембрани с висока скорост на потока (high flux),
- рискът от ангиоедем е повишен, ако приемате някое от следните лекарства:
 - рацекадотрил (използван за лечение на диария)
 - сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори (използвани, за да се предотврати отхвърлянето на трансплантирани органи).



Ангиоедем

Ангиоедем (тежка алергична реакция изразена с подуване на лицето, устните, езика или гърлото, със затруднено преглъщане или дишане). Това може да се появи във всеки един момент по време на лечението. Ако развиете такива симптоми, трябва да прекратите приема на Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg и да се консултирате незабавно с Вашия лекар. Вж. също така т.4.

Кажете на Вашия лекар ако сте бременна (или мислите, че може да забременеете). Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може да навреди сериозно на Вашето бебе, ако се използва през този период (вж. «Бременност и кърмене»).

Когато приемате Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg, трябва също да информирате Вашия лекар или медицинския персонал:

- ако Ви предстои прилагане на упойка и/или операция,
- ако наскоро сте боледували от диария или повръщане или ако сте обезводнен,
- ако Ви предстои прилагане на диализа или на LDL афереза (която представлява метод за отстраняване на холестерола от Вашата кръв със специална апаратура),
- ако Ви предстои десенсибилизиращо лечение за намаляване на ефектите от алергия към ужилване от пчела или оса,
- ако Ви предстои медицинско изследване, което включва инжектиране на йод-контрастно вещество (вещество, което прави видими на рентген органи, като бъбреците или стомаха)

Спортистите трябва да знаят, че Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg съдържа активна съставка (индапамид), която може да даде положителна допинг-проба.

Деца и юноши

Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg не трябва да се употребява при деца и юноши.

Други лекарства и Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или има вероятност да приемате каквито и да било други лекарства.

Трябва да избягвате употребата на Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg заедно с:

- литиеви препарати (за лечение на мании или депресия),
- алискирен (лекарство за лечение на хипертония), ако нямате захарен диабет или проблеми с бъбреците,
- калий-съхраняващи диуретици (напр. триамтерен, амилорид), калиеви соли,
- естрамустин (използван при лечение на рак),
- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане: инхибитори на ангиотензин-конвертиращ ензим и ангиотензин-рецепторни блокери,

Лечението с Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg може да бъде повлияно от други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки. Непременно съобщете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да са необходими специални мерки:

- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане, включително диуретици (лекарства, които увеличават количеството урина, произведено от бъбреците), ангиотензин II рецепторни блокери (ARB), алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg“ и „Предупреждения и предпазни мерки при употреба“),



- калий-съхраняващи лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност: еплеренон и спиронолактон в дози от 12,5 до 50 mg на ден,
- лекарства, които най-често се използват за лечение на диария (рацекадотрил) или за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори). Вж.точка „Предупреждения и предпазни мерки при употреба“.
- анестетични средства,
- йодно контрастно вещество,
- моксифлоксацин, спарфлоксацин (антибиотици: лекарства за лечение на инфекции),
- метадон (използван за лечение на зависимост),
- прокаинамид (за лечение на аритмия),
- алопуринол (за лечение на подагра),
- мизоластин, терфенадин или астемизол (антихистаминови средства при сенна хрема или алергии),
- кортикостероиди, употребявани за лечение на различни състояния, включително тежки форми на астма и ревматоиден артрит,
- имunosупресивни средства, които се използват за лечение на аутоимунни заболявания или след трансплантация за потискане на реакцията на отхвърляне на присадката (напр. циклоспорин, такролимус),
- лекарства за лечение на рак,
- инжекционен еритромицин (антибиотик),
- халофантрин (използва се за лечение на някои видове малария),
- пентамидин (използва се при лечение на пневмония),
- инжекционни златни препарати (използвани за лечение на ревматоидни полиартрити),
- винкамин (използва се за лечение на клинично проявени познавателни нарушения в напреднала възраст включително загуба на паметта),
- бепридил (използва се за лечение на гръдна жаба, стенокардия),
- султоприд (за лечение на психози),
- лекарства, прилагани при проблеми със сърдечния ритъм (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол),
- цизаприд, дифеманил (използвани за лечение на стомашни и храносмилателни проблеми),
- дигоксин или други сърдечни гликозиди (за лечение на сърдечни заболявания),
- баклофен (за лечение на мускулна ригидност, настъпваща при заболявания като множествена склероза),
- лекарства за лечение на диабет, като инсулин, метформин или глиптини,
- калций, включително калциеви добавки,
- слабителни средства със стимулиращо действие (напр. сена),
- нестероидни противовъзпалителни средства (напр. ибупрофен) или високи дози салицилати (напр. аспирин),
- инжекционен амфотерицин В (за лечение на сериозни гъбични инфекции),
- лекарства за лечение на психически разстройства, като депресия, тревожност, шизофрения (напр. трициклични антидепресанти, невролептици),
- тетракозактид (за лечение на болест на Крон),
- триметоприм (за лечение на инфекции),
- хепарин (медикамент, използван за разреждане на кръвта).

Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg с храни и напитки

За предпочитане е Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg да се приема преди хранене.

Бременност и кърмене



Ако сте бременна или кърмите, предполагате, че може да сте бременна, или планирате да имате дете, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Бременност

Кажете на Вашия лекар ако сте бременна (или мислите, че може да забременеете).

Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg. Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като това може да причини сериозна вреда на Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене

Не трябва да приемате Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg, ако кърмите.

Кажете незабавно на Вашия лекар, ако кърмите или мислите да започнете да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg обикновено не засяга вниманието, но при някои пациенти могат да настъпят различни реакции, като виене на свят или слабост, свързани с понижението на кръвното налягане. При появата им способността Ви за шофиране или работа с машини могат да бъдат нарушени.

Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg съдържа лактоза монохидрат:

Ако Вашият лекар Ви е съобщил, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да използвате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно. Вашият лекар може да реши да увеличи дозата до 2 таблетки дневно или да промени режима на дозиране, ако страдате от бъбречна недостатъчност. За предпочитане е таблетките да се вземат сутрин и преди хранене. Погълтайте таблетките с чаша вода. Гравиранията черта не е предназначена за делене на таблетката.

Ако сте приели повече от необходимата доза Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg

Ако сте приели прекалено голямо количество таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или най-близкото лечебно заведение за спешна помощ. Най-вероятният ефект в случай на предозиране е ниско кръвно налягане. При значително понижаване на кръвното налягане (свързано с гадене, повръщане, спазми, замаяност, сънливост, психическа обърканост, промяна на количеството урина, произведена от бъбреците) може да получите облекчение, ако заемете хоризонтално положение с повдигнати долни крайници.

Ако сте пропуснали да приемете Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение е по-ефективно. Ако, обаче, забравите да приемете една доза Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg, вземете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg

Тъй като лечението за високо кръвно налягане продължава през целия живот, Ви трябва да се посъветвате с Вашия лекар преди да спрете приема на този лекарствен продукт.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, и това може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете да приемате този лекарствен продукт и незабавно посетете лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

- бронхоспазъм (стягане в гърдите, хриптене и недостиг на въздух (нечести) (могат да засегнат до 1 на 100 човека),
- оток на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане (нечести) (могат да засегнат до 1 на 100 човека),
- тежки кожни реакции, включително еритема мултиформе (кожен обрив, който често започва с червени сърбящи участъци по лицето, ръцете и краката Ви) или интензивен кожен обрив, копривна треска, зачервяване на кожата по цялото Ви тяло, силен сърбеж, изприщване, белене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън) или други алергични реакции (много редки) (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека),
- сърдечносъдови нарушения (неравномерен сърдечен ритъм, ангина пекторис (болки в гърдите, челюстта и гърба при физическо усилие), инфаркт) (много редки) (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека),
- възпаление на панкреаса, което може да причини силни болки в корема и гърба, придружени с чувство на силно неразположение (много редки) (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека),
- животозастрашаващ неравномерен сърдечен ритъм (с неизвестна честота),
- заболяване на мозъка, причинено от чернодробна болест (чернодробна енцефалопатия) (с неизвестна честота),
- възпаление на черния дроб (хепатит) (с неизвестна честота).

В низходящ ред на честотата, нежеланите реакции могат да включват:

- Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека):
Главоболие, виене на свят, замаяване, изтръпване на крайниците, нарушение на зрението, шум в ушите (усещане за шум в ушите), виждане на светли петна в резултат на ниско кръвно налягане, кашлица, недостиг на въздух, стомашно-чревни нарушения (гадене, болки в стомаха, анорексия, повръщане, коремна болка, променен вкус, сухота в устата, лошо храносмилане или затруднения при храносмилане, диария, запек), алергични реакции (такива като кожни обриви, сърбеж), крампи, чувство на умора.
- Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека):
Променливо настроение, нарушения на съня, кожни реакции при пациенти, предразположени към алергични и астматични реакции, уртикария, пурпура (червен точковиден обрив по кожата), области от изприщване, проблеми с бъбреците, импотентност, изпотяване, излишък на еозинофили (тип бели кръвни клетки), промени в параметрите от лабораторни изследвания: високо ниво на калий в кръвта, обратимо при спиране, ниско ниво на натрий в кръвта, сънливост, припадане, сърцебиене (усещане на сърдечния Ви ритъм), тахикардия (учестен сърдечен ритъм), хипогликемия (много ниско ниво на кръвната захар) при пациенти с диабет, васкулит (възпаление на кръвоносните съдове), реакции на фотосенсибилизация (повишена чувствителност на кожата към слънце), артралгия (болки в ставите), мигрена (болки в мускулите), болки в гърдите, неразположение, периферен оток, висока температура.



увеличена кръвна урея, увеличен креатинин в кръвта, падане. Ако страдате от системен лупус еритематозус (тип заболяване на колагена), той може да се влоши.

- Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 човека):
Влошаване на псориазис, промени в параметрите от лабораторни изследвания: повишено ниво на чернодробните ензими, високи нива на серумния билирубин, високи нива на калция в кръвта, умора.
- Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека):
Обърканост, пневмония от еозинофилен тип (рядък вид пневмония), ринит (запушен или течащ нос), тежки проблеми с бъбреците, промени в кръвните параметри, като намален брой на белите и червените кръвни клетки, понижен хемоглобин, намален брой на тромбоцитите, анормална чернодробна функция, възможен инсулт вследствие на прекалено ниско кръвно налягане..
- С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):
Промяна в електрокардиограмата, промени в параметрите от лабораторни изследвания: ниски нива на калий, високи нива на пикочна киселина и на кръвна захар, късогледство (миопия), замъглено зрение, зрителни нарушения.

Могат да настъпят нарушения на кръвната система, бъбреците, черния дроб или панкреаса и промени в лабораторните показатели (изследванията на кръвта). Може да се наложи Вашият лекар да Ви назначи изследвания на кръвта за проследяване на Вашето състояние.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички, неописани в тази листовка, възможни нежелани реакции. Можете също да съобщавате за нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Така можете да помогнете за събирането на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Съхранение на Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и опаковката за таблетки. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Съхранявайте опаковката плътно затворена, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg

- Активните съставки са периндоприл аргинин и индапамид. Една филмирана таблетка съдържа 2,5 mg периндоприл аргинин (съответстващи на 1,6975 mg периндоприл) и 0,625 mg индапамид.



- Другите съставки в сърцевината на таблетката са: лактоза монохидрат, магнезиев стеарат (E470B), малтодекстрин, силициев диоксид, колоиден безводен (E551), натриев нишестен глюколат (тип А), а във филмовата обвивка на таблетката: глицерол (E422), хипромелоза (E464), макрогол 6000, магнезиев стеарат (E470B), титанов диоксид (E171).

Как изглежда Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg и какво съдържа опаковката

Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg са бели продълговати филмирани таблетки с гравирана черта от двете страни. Една филмирана таблетка съдържа 2,5 mg периндоприл аргинин и 0,625 mg индапамид. Таблетките се предлагат в опаковка с 28 или 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Les Laboratoires Servier,
50, rue Carnot,
92284 Suresnes cedex
Франция

Производител:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy - Франция

и

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow – Ирландия

и

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa
ul. Annopol 6B - Полша

Местен представител:

СЕРВИЕ МЕДИКАЛ ЕООД
Тел.: +359 2 921 57 00

Дата на последно одобрение на листовката:

