

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Нолипрел® Би-форте, 2,5 мг+10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: индапамид+периндоприл

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Нолипрел® Би-форте и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Нолипрел® Би-форте.
3. Прием препарата Нолипрел® Би-форте.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нолипрел® Би-форте.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. Что из себя представляет препарат Нолипрел® Би-форте, и для чего его применяют

Препарат Нолипрел® Би-форте содержит комбинацию двух действующих веществ: индапамида и периндоприла аргинина. Данный препарат относится к классу препаратов, который называется средствами, действующими на ренин-ангиотензиновую систему, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) в комбинации с диуретиками, и применяется для лечения артериальной гипертензии (снижения повышенного артериального давления).

Индапамид является диуретическим (мочегонным) средством и снижает артериальное давление. В отличие от других диуретиков, индапамид при приеме в рекомендованных дозах незначительно увеличивает объем мочи, вырабатываемой почками. Кроме того, индапамид увеличивает растяжимость (эластичность) крупных артерий и уменьшает сопротивление периферических артерий малого диаметра, что также способствует снижению артериального давления.

Периндоприл принадлежит к классу препаратов, которые называются ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Его действие приводит к расширению кровеносных сосудов, снижению сопротивления периферических артерий, улучшению работы миокарда (сердечной мышцы) и снижению нагрузки на сердце.

Одновременный прием индапамида и периндоприла аргинина усиливает действие каждого из них на артериальное давление.

### **Показания к применению**

Препарат Нолипрел® Би-форте показан к применению у взрослых для лечения эссенциальной гипертензии. Препарат Нолипрел® Би-форте назначают пациентам, которым для снижения повышенного артериального давления требуется совместная терапия индапамидом в дозе 2,5 мг и периндоприлом в дозе 10 мг.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Нолипрел® Би-форте**

### **Противопоказания**

Не принимайте препарат Нолипрел® Би-форте:

- если у Вас аллергия на индапамид или любой другой сульфонамид, периндоприл или любой другой ингибитор АПФ, или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша),
- если раньше у Вас при приеме других ингибиторов АПФ развивались такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица или языка, интенсивный зуд или тяжелая кожная сыпь, или у одного из Ваших родственников отмечались такие симптомы при каких-либо обстоятельствах (состояние, называемое ангионевротический отек),
- если Вы принимаете препарат для снижения артериального давления, содержащий алискирен, и при этом у Вас есть сахарный диабет или нарушение функции почек,
- если у Вас имеется нарушение функции почек, связанное с диабетом, и Вы принимаете препараты блокаторы рецепторов ангиотензина II,
- если у Вас имеется тяжелое заболевание печени или печеночная энцефалопатия (потенциально обратимое нарушение функции головного мозга в результате печеночной недостаточности),
- если у Вас заболевание почек, которое может включать стеноз почечной артерии (снижение притока крови к почкам),
- если Вам проводится диализ или любой другой тип фильтрации крови. В зависимости от используемого оборудования, Нолипрел® Би-форте может оказаться не подходящим для Вас препаратом,
- если у Вас низкий уровень калия в крови,
- если у Вас имеется подозрение на нелеченую декомпенсированную сердечную недостаточность (выраженная задержка воды в организме, затрудненное дыхание),
- если Вы принимаете препараты, способные вызвать изменение сердечного ритма (см. подраздел «Другие препараты и препарат Нолипрел® Би-форте»),
- если Вы беременны или планируете беременность (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»),
- если Вы кормите грудью (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»),
- если Вы принимали или принимаете в настоящий момент комбинацию валсартан + сакубитрил – препарат, применяемый для лечения сердечной недостаточности, из-за повышения риска развития ангионевротического отека (быстро развивающегося отека лица, губ, рта, языка и горла, который может сопровождаться затруднением глотания или дыхания) (см. подразделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Другие препараты и препарат Нолипрел® Би-форте»).

## Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Нолипрел® Би-форте проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас стеноз аорты (сужение главного кровеносного сосуда, идущего от сердца), гипертрофическая кардиомиопатия (заболевание сердечной мышцы) или стеноз почечной артерии (сужение артерии, снабжающей кровью почки),
- если у Вас сердечная недостаточность или другое заболевание сердца,
- если у Вас заболевание почек или Вам проводится диализ,
- если у Вас имеются мышечные расстройства, включая мышечную боль, болезненность, слабость или спазмы мышц,
- если у Вас аномально повышенный уровень гормона альдостерона в крови (первичный гиперальдостеронизм),
- если у Вас нарушение функции печени,
- если у Вас системное заболевание соединительной ткани (группа заболеваний, характеризующаяся поражением соединительной ткани), такое как системная красная волчанка или склеродермия,
- если у Вас атеросклероз (образование атеросклеротических бляшек в стенках артерий, сужающих их просвет),
- если у Вас гиперпаратиреоз (повышение функции паращитовидных желез),
- если у Вас подагра (пациенты с гиперурикемией),
- если у Вас гиперкалиемия (повышенное содержание калия в плазме),
- если у Вас гипонатриемия (пониженное содержание натрия в плазме),
- если у Вас сахарный диабет,
- если Вы соблюдаете диету с пониженным содержанием соли или принимаете заменители соли, содержащие калий,
- если Вы принимаете литий или калийсберегающие препараты (спиронолактон, триамтерен) или калиевые добавки, так как не следует принимать их одновременно с препаратом Нолипрел® Би-форте (см. «Другие препараты и препарат Нолипрел® Би-форте»),
- если Вы принимаете аллопуринол, цитостатики (препараты для лечения онкологических заболеваний) или иммунодепрессанты или получаете терапию прокаинамидом (препарат для лечения нарушений ритма сердца),
- если Вы получаете терапию препаратами золота, принимаете нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), баклофен, кортикостероиды, ингибиторы неприлизина, препараты, которые могут вызвать удлинение интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ); сердечные гликозиды, препараты, которые могут вызвать жизнеугрожающие нарушения ритма сердца (полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»),
- если у Вас диагностировано угнетение костномозгового кроветворения,
- если Вы – человек пожилого возраста,
- если у Вас цереброваскулярное заболевание (нарушение со стороны сосудов головного мозга),
- если у Вас реноваскулярная гипертензия,
- если у Вас лабильные цифры артериального давления (АД) (нестойкое повышение АД),
- если у Вас наблюдались реакции фоточувствительности,
- если у Вас аллергическая реакция на пенициллин в анамнезе,
- если Вы испытываете снижение зрения или боль в глазах. Это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистом слое глаза (хориоидальный выпот) или повышения внутриглазного давления, что может произойти в течение нескольких часов или недель после приема препарата Нолипрел® Би-форте. При отсутствии лечения это может привести

к необратимой потере зрения. Если ранее у Вас была аллергическая реакция на пенициллин или сульфонамиды, Вы можете быть подвержены более высокому риску развития хориоидального выпота,

- если у Вас наблюдались серьезные аллергические реакции с отеком лица, губ, рта, языка и горла, которые могли сопровождаться затруднением глотания или дыхания (ангионевротический отек). Такое может возникнуть в любое время во время лечения. Если у Вас развились такие симптомы, Вы должны **прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу**.
- если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, используемых для лечения высокого артериального давления:
  - o блокаторы рецепторов ангиотензина II (также известные как сартаны - например, валсартан, ирбесартан, телмисартан), особенно если у Вас есть связанные с сахарным диабетом проблемы с почками,
  - o алискирен.

Ваш врач может проводить регулярный контроль функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия) в крови.

Смотрите также информацию, приведенную в разделе «Противопоказания».

- если Вы принадлежите к негроидной расе, так как Вы можете быть подвержены более высокому риску развития ангионевротического отека, а также этот препарат может быть менее эффективен в снижении артериального давления в сравнении с пациентами другой расовой принадлежности,
- если Вы проходите диализ с высокопроницаемыми мембранами,
- если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, риск развития ангионевротического отека может повыситься:
  - рацекадотрил (используется для лечения диареи),
  - сиролimus, эверолимус, темсиролimus и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR (используются для предотвращения отторжения пересаженных органов и лечения онкологических заболеваний), - сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности, - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и другие препараты, относящиеся к классу так называемых глиптинов (применяются для лечения сахарного диабета).

#### *Ангионевротический отек*

Случаи ангионевротического отека (серьезной аллергической реакции с отеком лица, губ, языка или горла, затруднением глотания или дыхания) были отмечены у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, в том числе и Нолипрел® Би-форте. Эти реакции могут наступить в любой момент во время терапии. Если у Вас появились данные симптомы, Вы должны **немедленно прекратить прием препарата Нолипрел® Би-форте** и обратиться к врачу. Смотрите также раздел 4.

Вы должны сказать Вашему врачу, если Вы думаете, что беременны (или планируете беременность). Нолипрел® Би-форте не должен приниматься во время беременности, так как это может причинить серьезный вред ребенку (смотрите подраздел «Беременность и грудное вскармливание»).

*Когда Вы принимаете Нолипрел® Би-форте, Вы должны также проинформировать Вашего лечащего врача или медицинский персонал о следующих ситуациях:*

- если Вам предстоит анестезия и/или серьезная хирургическая операция,

- если у Вас недавно наблюдались диарея, рвота или обезвоживание организма,
- если Вам необходимо проводить диализ или аферез липопротеинов низкой плотности (аппаратное выведение холестерина из крови),
- если Вы проходите десенсибилизацию, которая должна уменьшить аллергические реакции на укусы пчел или ос, если Вы проходите медицинское обследование, для которого требуется введение йодосодержащего рентгеноконтрастного вещества (вещества, которое делает возможным обследование внутренних органов, например, почек или желудка, с помощью рентгеновских лучей),
- если у Вас наблюдаются изменения зрения или боли в одном или обоих глазах при применении препарата Нолипрел® Би-форте. Это может быть признаком развития глаукомы, повышенного давления в глазу(ах). Вы должны прекратить прием препарата Нолипрел® Би-форте и обратиться к врачу.

Спортсмены должны знать, что препарат Нолипрел® Би-форте содержит действующее вещество (индапамид), которое может дать положительную реакцию при проведении допинг-контроля.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет в связи с тем, что данные об эффективности и безопасности препарата Нолипрел® Би-форте отсутствуют.

### **Другие препараты и препарат Нолипрел® Би-форте**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Избегайте одновременного приема препарата Нолипрел® Би-форте со следующими препаратами:

- препараты лития (используется для лечения мании или депрессии),
- алискирен (препарат для лечения повышенного артериального давления), если у Вас нет сахарного диабета или нарушения функции почек,
- калийсберегающие диуретики (например, триамтерен, спиронолактон, амилорид), калиевые соли, а также другие препараты, которые могут увеличить содержание калия в организме (например, гепарин, препарат, используемый для предотвращения тромбообразования, и ко-тримоксазол, также известный как сульфаметоксазол + триметоприм, для лечения бактериальных инфекций),
- эстрамустин (применяется при лечении онкологических новообразований),
- другие препараты для лечения повышенного артериального давления: ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента и блокаторы рецепторов ангиотензина II.

На лечение препаратом Нолипрел® Би-форте может повлиять прием других препаратов. Ваш врач может изменить дозу и/или предпринять другие меры предосторожности. Обязательно поставьте в известность своего лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты, так как при их приеме следует соблюдать особую осторожность:

- препараты, которые используются при лечении повышенного артериального давления, включая блокаторы рецепторов ангиотензина II или алискирен (см. также информацию, приведенную в подразделах «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»), или диуретики (препараты, увеличивающие объем мочи, выделяемой почками),

- калийсберегающие препараты, применяемые при лечении сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в дозах от 12,5 до 50 мг/день,
- препараты, которые наиболее часто используются для лечения диареи (рацекадотрил) или для предупреждения отторжения трансплантированных органов (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR). См. подраздел «Особые указания и меры предосторожности», комбинация валсартан + сакубитрил (применяемая для лечения хронической сердечной недостаточности). См. подразделы «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»,
- пропофол, севофлуран (препараты для проведения анестезии),
- йодосодержащие рентгеноконтрастные вещества,
- левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, ципрофлоксацин, эритромицин при внутривенном введении, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин, котримоксазол (антибиотики, которые используются для лечения инфекций),
- аллопуринол (для лечения подагры),
- антигистаминные препараты для лечения аллергических реакций, таких как сенная лихорадка (например, мизоластин, терфенадин или астемизол),
- кортикостероиды, которые используются для лечения различных заболеваний, включая тяжелую бронхиальную астму и ревматоидный артрит,
- иммунодепрессанты, которые используются для лечения аутоиммунных нарушений или после трансплантационных операций для предупреждения отторжения (например, циклоспорин, такролимус),
- галофантрин, лумефантрин, мефлохин, хинин, хлорохин (используются для лечения некоторых видов малярии),
- пентамидин (используется для лечения пневмонии),
- аурутиомалат натрия (инъекционный препарат золота (используется для лечения ревматоидного полиартрита),
- винкамин при внутривенном введении (используется для симптоматического лечения когнитивных нарушений у пожилых пациентов, включая потерю памяти),
- бепридил, ранолазин (используются для лечения стенокардии напряжения),
- вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол (противогрибковые средства), - вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин, такролимус, анагрелид (противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы),
- ондансетрон (противорвотные средства),
- алтеплаза (тромболитики, препараты, применяющиеся для воздействия на тромб),
- препараты, назначаемые при лечении нарушений сердечного ритма (например, хинидин, гидрохинидин, прокаинамид, дизопирамид, флекаинид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат, дронедазон),
- цизаприд, дифеманил, домперидон (используются для лечения желудочно-кишечных расстройств),
- дигоксин или другие сердечные гликозиды (для лечения сердечных заболеваний),
- баклофен (для лечения ригидности мышц, возникающей при таких заболеваниях, как рассеянный склероз),
- препараты для лечения сахарного диабета, такие как инсулин, метформин или глиптины (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин),
- кальций, включая добавки кальция,
- стимулирующие слабительные (например, сенна),
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) или высокие дозы салицилатов (например, ацетилсалициловая кислота (данное вещество присутствует во

многих препаратах, используемых для облегчения боли и снижения температуры, а также для предотвращения тромбообразования)),

- амфотерицин В в инъекционной форме (для лечения серьезных грибковых заболеваний),
- препараты, используемые для лечения психических нарушений, таких как депрессия, тревога, шизофрения и др. (например, трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы захвата серотонина, такие как циталопрам, эсциталопрам; нейролептики для лечения психоза (такие как хлорпромазин, циамамазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин, амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд, галоперидол, дроперидол, пимозид, сертиндол),
- тетракозактид (для лечения болезни Крона),
- триметоприм (для лечения инфекций),
- сосудорасширяющие препараты, включая нитраты (препараты, вызывающие расширение кровеносных сосудов),
- вазопрессин (препарат для терапии несахарного диабета),
- терлипрессин (препарат для терапии кровотечений из желудочно-кишечного тракта, органов мочевыделительной и половой системы),
- кетансерин, нитроглицерин (вазодилататор),
- пробукол (гиполипидемическое средство),
- теродилин (спазмолитик),
- цилостазол (препарат для терапии перемежающейся хромоты),
- препараты, которые используются для лечения пониженного артериального давления, шока или астмы (например, эфедрин, норадреналин или адреналин).

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### *Беременность*

Вы должны проинформировать своего лечащего врача, если думаете, что беременны (или можете забеременеть). Как правило, врач посоветует Вам прекратить прием препарата Нолипрел® Би-форте до наступления беременности или сразу же, как только Вы узнаете, что беременны. Врач посоветует Вам принимать другой препарат вместо препарата Нолипрел® Би-форте. Препарат Нолипрел® Би-форте противопоказан во время беременности, так как его прием может нанести серьезный вред здоровью ребенка.

#### *Грудное вскармливание*

Вы не должны принимать Нолипрел® Би-форте если Вы кормите грудью. Немедленно сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы кормите грудью или планируете кормить грудью.

Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Нолипрел® Би-форте не влияет на скорость реакции, но у некоторых пациентов из-за пониженного артериального давления могут проявиться различные реакции, например, головокружение или слабость. В результате способность управлять транспортными средствами или другими механизмами может быть нарушена.

### **Препарат Нолипрел® Би-форте содержит лактозы моногидрат**

Если у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом данного препарата.

### **Препарат Нолипрел® Би-форте содержит натрий**

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

## **3. Прием препарата Нолипрел® Би-форте**

Всегда принимайте препарат Нолипрел® Би-форте в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая доза: одна таблетка в сутки.

### **Способ применения**

Внутрь, предпочтительно утром, перед приемом пищи. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой.

### **Продолжительность применения**

Препараты для лечения артериальной гипертензии должны приниматься постоянно.

### **Если Вы приняли препарата Нолипрел® Би-форте больше, чем следовало**

Если Вы приняли слишком много таблеток, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи. Наиболее вероятным симптомом в случае передозировки является снижение артериального давления. Если у Вас резко снизилось артериальное давление (состояние, сопровождающееся тошнотой, рвотой, мышечными спазмами, головокружением, сонливостью, спутанностью сознания, изменением объема мочи, выделяемого почками), примите горизонтальное положение и приподнимите ноги. Это может улучшить Ваше состояние.

### **Если Вы забыли принять препарат Нолипрел® Би-форте**

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять очередную дозу препарата Нолипрел® Би-форте, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу лекарственного препарата Нолипрел® Би-форте, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

### **Если Вы прекратили принимать препарат Нолипрел® Би-форте**

Поскольку лечение повышенного артериального давления обычно проводится постоянно, не прекращайте прием лекарственного препарата Нолипрел® Би-форте без предварительного обсуждения с Вашим лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата Нолипрел® Би-форте, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Нолипрел® Би-форте может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Нолипрел® Би-форте и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одной из следующих серьезных нежелательных реакций:**

- сильное головокружение или потеря сознания, вызванные низким артериальным давлением (часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10),
- бронхоспазм (чувство сжатия в груди, свистящее дыхание и одышка) (нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100),
- отек лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное дыхание (ангионевротический отек) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности») (нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100),
- тяжелые кожные реакции, включающие многоформную эритему (кожная сыпь, часто начинающаяся с появления красных зудящих участков на лице, руках или ногах) или интенсивные кожные высыпания, крапивницу, покраснение кожи на всей поверхности тела, сильный зуд, возникновение пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (Синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции (очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000),
- нарушения со стороны сердца (нарушения ритма сердца (в том числе брадикардия, желудочковая тахикардия, фибрилляция предсердий), стенокардия напряжения (боли в груди, челюсти и спине, вызванные физической нагрузкой), инфаркт миокарда (сердечный приступ)) (очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000),
- слабость в руках или ногах, проблемы с речью, что может являться признаком инсульта (очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000),
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое может вызвать серьезные боли в животе и спине, сопровождающиеся плохим самочувствием (очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000),
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), что может являться признаком гепатита (очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000),
- угрожающая жизни аритмия (полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт») (частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно),
- заболевание головного мозга, вызванное нарушением функции печени (печеночная энцефалопатия) (неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно),
- нарушение зрения (хориоидальный выпот с дефектом полей зрения, острая миопия (внезапно возникшая или усилившаяся близорукость), острый приступ вторичной закрытоугольной глаукомы (острое повышение внутриглазного давления)). Это может проявляться внезапным снижением остроты зрения или болью в глазах (частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно),

- мышечная слабость, спазмы, болезненность или боли в мышцах, особенно при одновременном плохом самочувствии или повышении температуры, поскольку такое состояние может быть вызвано аномальным разрушением клеток мышечной ткани (рабдомиолиз) (частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

В порядке убывания по частоте возникновения, нежелательные реакции могут быть следующими:

**- часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10:**

низкий уровень калия в крови, кожные реакции у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям, головная боль, головокружение, вертиго, парестезия (ощущение покалывания в конечностях), нарушение зрения, звон в ушах (ощущение шума в ушах), кашель, одышка, нарушение со стороны пищеварительной системы (тошнота, рвота, боль в животе, дисгевзия (искажение вкусовых ощущений), диспепсия или затрудненное пищеварение, диарея, запор), аллергические реакции (такие как кожная сыпь, кожный зуд), спазмы мышц, астения (ощущение усталости);

**- нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100:**

перепады настроения (лабильность настроения), депрессия, нарушение сна, крапивница, пурпура (красные точечные пятна на коже), пемфигоид (очаговое образование волдырей на коже), почечная недостаточность (нарушение функции почек), эректильная дисфункция (импотенция – неспособность достичь эрекции или удерживать ее), повышенное потоотделение (потливость), эозинофилия (повышенное содержание эозинофилов (вид лейкоцитов), изменение лабораторных параметров: гиперкалиемия (высокий уровень калия в крови), снижающаяся после прекращения терапии, гипонатриемия (низкий уровень натрия), которая может привести к обезвоживанию и пониженному артериальному давлению; сонливость, обморок (потеря сознания), ощущение сердцебиения (ощущение биения собственного сердца), тахикардия (учащенное сердцебиение), гипогликемия (очень низкий уровень сахара в крови) у пациентов, страдающих диабетом, васкулит (воспаление кровеносных сосудов), сухость слизистой оболочки полости рта, реакции фоточувствительности (повышенная чувствительность кожи к солнцу), артралгия (боль в суставах), миалгия (боль в мышцах), боль в грудной клетке, недомогание, периферический отек, лихорадка, повышение концентрации мочевины и креатинина в крови, падение;

**- редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:**

обострение (ухудшение течения) псориаза, изменения лабораторных параметров: низкий уровень хлора в крови, низкий уровень магния в крови, повышение активности «печеночных» ферментов, гипербилирубинемия (повышение концентрации билирубина в крови); повышенная утомляемость; приливы (покраснение кожи), снижение или отсутствие мочевого выделения, острая почечная недостаточность.

Темная моча, тошнота или рвота, мышечные спазмы, спутанность сознания и судороги могут быть симптомами состояния, которое называется «синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНСАДГ)»;

- **очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:**

спутанность сознания, эозинофильная пневмония (редкий тип пневмонии), ринит (заложенность носа или насморк), острая почечная недостаточность (тяжелые нарушения со стороны почек); нарушения со стороны крови, такие как уменьшение количества лейкоцитов и эритроцитов: агранулоцитоз, апластическая анемия, панцитопения, лейкопения, нейтропения, гемолитическая анемия, снижение гемоглобина и гематокрита, тромбоцитопения (уменьшение количества тромбоцитов), гиперкальциемия (высокий уровень кальция в крови), нарушение функции печени;

- **частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

отклонения (удлинение интервала QT) на электрокардиограмме (ЭКГ), изменение лабораторных параметров: повышение содержания мочевой кислоты и глюкозы в крови (высокий уровень сахара в крови); миопия (близорукость), нечеткость зрения, нарушение зрения, ухудшение зрения или боль в глазах из-за высокого внутриглазного давления (возможные признаки скопления жидкости в сосудистом слое глаза (хориоидальный выпот) или острой закрытоугольной глаукомы), синдром Рейно (изменение цвета кожи, онемение и боль в пальцах рук и ног). Если у Вас системная красная волчанка (вид заболевания соединительной ткани), Ваше состояние может ухудшиться.

Могут возникать нарушения со стороны крови, почек, печени или поджелудочной железы и изменения лабораторных параметров (в анализах крови). Ваш лечащий врач может назначить проведение анализа крови для контроля Вашего состояния.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Тел: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

#### Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: [info@ampra.am](mailto:info@ampra.am), [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

<http://pharm.am>

#### Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.

Тел.: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

<http://www.rceth.by>

#### Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля

Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 (7172) 235-135

Эл. почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

<http://www.ndda.kz>

#### Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве  
Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: +996 (312) 21-92-78

Эл. почта: [pharm@dlsmi.kg](mailto:pharm@dlsmi.kg)

<http://dlsmi.kg>

### **5. Хранение препарата Нолипрел® Би-форте**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной пачке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

#### **Препарат Нолипрел® Би-форте содержит**

- Действующими веществами являются индапамид и периндоприл.  
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2,5 мг индапамида и 10 мг периндоприла аргинина (соответствует 6,79 мг основания периндоприла).

- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, магния стеарат, мальтодекстрин, кремния диоксид коллоидный безводный, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), глицерол, гипромеллоза, макрогол 6000, магния стеарат, титана диоксид (E171).

### **Внешний вид препарата Нолипрел® Би-форте и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой.

По 30 таблеток во флаконе из полипропилена, снабженном дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель.

По 1 флакону с листком-вкладышем в пачке картонной с контролем первого вскрытия.

Упаковка для стационаров (при производстве на «ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия):

По 30 таблеток во флаконе из полипропилена, снабженном дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель.

По 3 флакона с равным количеством листков-вкладышей в пачке картонной с контролем первого вскрытия.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

«Лаборатории Сервьё»/Les Laboratoires Servier

50, ул. Карно, 92284 Сюрен Седекс, Франция / 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

### **Производитель**

ООО «СЕРВЬЕ РУС»

108828 Россия, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1  
или

«Сервьё (Ирландия) Индастриз Лтд»/Servier (Ireland) Industries Ltd.

Графство Уиклоу, Арклоу, Гори роуд, Манилендс, Ирландия/

Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

#### Российская Федерация

АО «Сервьё»

Адрес: 125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7, этаж 7/8/9

Тел.: +7 (495) 937 07 00

Эл. почта: [servier.russia@servier.com](mailto:servier.russia@servier.com)

#### Республика Армения

Представительство компании «Ле Лаборатуар Сервьё» в Республике Армения

Адрес: 0002, г. Ереван, Кентрон, улица Амиряна, 15, магазин 100

Тел.: +374 (10) 50-50-74

Эл. почта: [pvarmenia@servier.com](mailto:pvarmenia@servier.com)

#### Республика Беларусь

Представительство УАО «Les Laboratoires Servier» (Французская Республика) в Республике Беларусь

Адрес: 220030, г. Минск. ул. Мясникова, 70, оф. 303  
Тел.: +375 (17) 306-54-55/56  
Эл. почта: [officeBY@servier.com](mailto:officeBY@servier.com)

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

ТОО «Сервье Казахстан»  
Адрес: 050020, г. Алматы, пр. Достык 310Г  
Тел.: +7 (727) 386-76-62  
Эл. почта: [kazadinfo@servier.com](mailto:kazadinfo@servier.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен 07/2025**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org>.  
Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

## Қосымша парақ – пациентке арналған ақпарат

### Нолипрел® Би-форте, 2,5 мг+10 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Әсер етуші заттар: индапамид+периндоприл

**Препаратты қабылдар алдында қосымша парақты толық оқып шығыңыз, себебі онда Сіз үшін маңызды мәліметтер бар.**

- Қосымша парақты сақтап қойыңыз. Сізге оны тағы бір рет оқып шығу қажет болуы мүмкін.
- Егер Сізде қосымша сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.
- Препарат Сізге ғана тағайындалған. Оны басқа адамдарға бермеңіз. Ол, егер тіпті олардың ауру симптомдары Сіздегімен сәйкес болса да, оларға зиян тигізуі мүмкін.
- Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз. Осындай нұсқау кез келген болуы мүмкін, оның ішінде қосымша парақтың 4 бөлімінде атап көрсетілмеген жағымсыз реакцияларға да қатысты болады.

### Қосымша парақтың мазмұны

1. Нолипрел® Би-форте препараты қандай түрде болады және оны не үшін қолданады.
2. Нолипрел® Би-форте препаратын қабылдар алдында не туралы білу керек.
3. Нолипрел® Би-форте препаратын қабылдау.
4. Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар.
5. Нолипрел® Би-форте препаратын сақтау.
6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер.

#### 1. Нолипрел® Би-форте препараты қандай түрде болады және оны не үшін қолданады

Нолипрел® Би-форте препаратының құрамында екі әсер етуші заттың: индапамид пен периндоприл аргининінің біріктірілімі бар. Аталған препарат ренин-ангиотензин жүйесіне әсер ететін дәрілер, диуретиктермен біріктірілген ангиотензин өзгертуші фермент (АӨФ) тежегіштері деп аталатын препараттар класына жатады және артериялық гипертензияны емдеу (жоғары артериялық қысымды төмендету) үшін қолданылады.

Индапамид диурездік (несеп айдайтын) дәрі болып табылады және артериялық қысымды төмендетеді. Басқа диуретиктерден ерекшелігі, индапамид ұсынылған дозаларда қабылданғанда бүйректен өндірілетін несеп көлемін арттырады. Бұдан бөлек, индапамид ірі артериялардың тартылғыштығын (созылғыштығын) арттырады және диаметрі шағын шеткері артериялар кедергісін азайтады, бұл артериялық қысымның төмендеуіне де ықпал етеді.

Периндоприл ангиотензин өзгертуші фермент (АӨФ) тежегіштері деп аталатын препараттар класына жатады. Оның әсері қан тамырларының кеңеюіне, шеткері артериялар кедергісінің төмендеуіне, миокард (жүрек бұлшықеті) жұмысының жақсаруына және жүрекке түсетін жүктеменің төмендеуіне әкеледі.

Индапамид пен периндоприл аргининін бір мезгілде қабылдау олардың әрқайсысының артериялық қысымға әсерін күшейтеді.

### Қолданылуы

Нолипрел® Би-форте препараты ересектерде эссенциялық гипертензияны емдеу үшін қолдануға көрсетілген. Нолипрел® Би-форте препараты жоғары артериялық қысымды төмендету үшін 2,5 мг дозада индапамид пен 10 мг дозада периндоприлмен бірлескен ем қажет болатын пациенттерге тағайындалады.

Егер Сізде жақсару басталмаса немесе өзіңізді нашарлау сезінсеңіз, дәрігерге қаралу қажет.

## **2. Нолипрел® Би-форте препаратын қабылдар алдында не туралы білу керек**

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

Нолипрел® Би-форте препаратын қабылдамаңыз:

- егер Сізде индапамид немесе кез келген басқа сульфонамидке, периндоприл немесе кез келген басқа АӨФ тежегішіне немесе аталған препараттың кез келген басқа компоненттеріне (қосымша парақтың 6 бөлімінде атап көрсетілген) аллергия болса,
- егер Сізде бұрын басқа АӨФ тежегіштерін қабылдау кезінде ысылдап демалу, бет немесе тілдің ісінуі, қарқынды қышыну немесе терінің ауыр бөртпесі сияқты симптомдар дамыса немесе осындай симптомдар Сіздің туысқандарыңыздың біреуінде қандай да бір жағдаяттарда (ангионевроздық ісіну деп аталатын жай-күй) білінсе,
- егер Сіз артериялық қысымды төмендетуге арналған құрамында алискирен бар препаратты қабылдап жүрсеңіз, әрі осы орайда Сізде қант диабеті немесе бүйрек функциясының бұзылуы болса,
- егер Сізде диабетпен байланысты бүйрек функциясының бұзылуы бар болса, әрі Сіз ангиотензин II рецепторларының блокаторлары препараттарын қабылдап жүрсеңіз,
- егер Сізде бауырдың ауыр ауруы немесе бауыр энцефалопатиясы (бауыр жеткіліксіздігі нәтижесінде ми функциясының ықтималды қайтымды бұзылуы) болса,
- егер Сізде бүйрек артериясының стенозын (бүйрекке қан ағып келуінің төмендеуі) қамтуы мүмкін бүйрек ауруы болса,
- егер Сізге диализ немесе қан сүзудің кез келген басқа типі жүргізілсе. Пайдаланылған құрылғыға қарай, Нолипрел® Би-форте Сізге сай келмейтін препарат болып шығуы мүмкін,
- егер Сізде қандағы калий деңгейі төмен болса,
- егер Сізде емделмеген декомпенсацияланған жүрек жеткіліксіздігіне күмән болса (организмдегі айқын су іркілісі, тыныс тарылуы),
- егер Сіз жүрек ырғағының өзгерісін туғызуға қабілетті препараттар қабылдап жүрсеңіз («Басқа препараттар және Нолипрел® Би-форте препараты» қосалқы бөлімін қараңыз),
- егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала көтеруді жоспарлап жүрсеңіз («Жүктілік және бала емізу» қосалқы бөлімін қараңыз),
- егер Сіз бала емізіп жүрсеңіз («Жүктілік және бала емізу» қосалқы бөлімін қараңыз),
- егер Сіз қазіргі сәтте ангионевроздық ісінудің (жұтына алмай қалу мен тыныстың тарылуымен қатар жүруі мүмкін тез дамиды бөт, ерін, ауыз, тіл және тамақтың ісінуі) жоғары даму қаупі салдарынан жүрек жеткіліксіздігін емдеу үшін қолданылатын препарат біріктірілімін – валсартан + сакубитрил қабылдаған болсаңыз немесе қабылдап жүрсеңіз («Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары» және «Басқа препараттар және Нолипрел® Би-форте препараты» қосалқы бөлімдерін қараңыз).

### **Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары**

Нолипрел® Би-форте препаратын қабылдау алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз:

- егер Сізде қолқа стенозы (жүректен шығатын басты қан тамырының тарылуы), гипертрофиялық кардиомиопатия (жүрек бұлшықетінің ауруы) немесе бүйрек артериясының стенозы (бүйректі қанмен қамтитын артерияның тарылуы) болса,
- егер Сізде жүрек жеткіліксіздігі немесе жүректің басқа ауруы болса,
- егер Сізде бүйрек ауруы болса немесе Сізге диализ жүргізілсе,

- егер Сізде бұлшықет ауыруын, бұлшықеттердің ауырсынуын, әлсіреуін немесе түйілуін қоса, бұлшықет бұзылыстары бар болса,
- егер Сізде қандағы альдостерон гормонының аномалиялық жоғары деңгейі (бастапқы гиперальдостеронизм) болса,
- егер Сізде бауыр функциясының бұзылуы болса,
- егер Сізде жүйелі қызыл жегі немесе склеродермия сияқты дәнекер тіннің жүйелі ауруы (дәнекер тіннің зақымдануымен сипатталатын аурулар тобы) болса,
- егер Сізде атеросклероз (артерия жақтауларында олардың саңылауын тарылтатын атеросклероз түйіндақтарының түзілуі) болса,
- егер Сізде гиперпаратиреоз (қалқанша маңы бездері функциясының жоғарылауы) болса,
- егер Сізде подагра болса (гиперурикемия бар пациенттер),
- егер Сізде гиперкалиемия (плазмадағы жоғары калий мөлшері) болса,
- егер Сізде гипонатриемия (плазмадағы төмен натрий мөлшері) болса,
- егер Сізде қант диабеті болса,
- егер Сіз тұз мөлшері төмен диета ұстанатын болсаңыз немесе құрамында калий бар тұз алмастырғыштарын қабылдап жүрсеңіз,
- егер Сіз литий немесе калий жинақтаушы препараттарды (спиронолактон, триамтерен) немесе калий қоспаларын қабылдап жүрсеңіз, өйткені оларды Нолипрел® Би-форте препаратымен бір мезгілде қабылдауға болмайды («Басқа препараттар және Нолипрел® Би-форте препараты» қосалқы бөлімін қараңыз),
- егер Сіз аллопуринол, цитостатиктер (онкологиялық ауруларды емдеуге арналған препараттар) или иммунодепрессанттар қабылдап жүрсеңіз немесе прокаинамидпен (жүрек ырғағының бұзылуларын емдеуге арналған препарат) ем алып жүрсеңіз,
- егер Сіз алтын препараттарымен, қабынуға қарсы стероидты емес препараттар (ҚҚСП), баклофен, кортикостероидтар, неприлизин тежегіштерін, электрокардиограммада (ЭКГ) QT аралығының ұзаруын туғызуы мүмкін препараттарды; жүрек гликозидтерін, өмірге қатерлі жүрек ырғағының бұзылуларын («пируэт» типті полиморфты қарыншалық тахикардия) туғызуы мүмкін препараттармен ем алып жүрсеңіз,
- егер Сізде сүйек кеміктік қан түзілуінің бәсеңдеуі диагностикаланса,
- егер Сіз егде жастағы адам болсаңыз,
- егер Сізде цереброваскулярлы ауру (ми тамырлары тарапынан бұзылу) болса,
- егер Сізде реноваскулярлы гипертензия болса,
- егер Сізде артериялық қысым (АҚ) цифрлары құбылып тұрса (АҚ тұрақсыз көтерілуі),
- егер Сізде фотосезімталдық реакциялары байқалса,
- егер Сіздің анамнезіңізде пенициллинге аллергиялық реакция болса,
- егер Сіз көру қабілетінің төмендеуін немесе көзіңіздің ауыруын сезінсеңіз. Бұл көздің тамырлы қабатында сұйықтық жиналу (хориоидты жалқық) немесе көзішілік қысымның көтерілу симптомдары болуы мүмкін, ол Нолипрел® Би-форте препаратын қабылдаудан кейін бірнеше сағат немесе апта ішінде білінуі мүмкін. Емдеу жүргізілмесе, бұл қайтымсыз көрмей қалуға алып келуі мүмкін. Егер бұрын Сізде пенициллин немесе сульфонамидтерге аллергиялық реакция болса, Сіз хориоидты жалқықтың өте жоғары даму қаупіне ұшырауыңыз мүмкін,
- егер Сізде жұтына алмай қалумен және тыныс тарылуымен (ангионевроздық ісіну) қатар жүруі мүмкін бет, ерін, ауыз, тіл және тамақ ісінуімен күрделі аллергиялық реакциялар байқалса. Емдеу кезінде кез келген уақытта осылай болуы мүмкін. Егер Сізде осындай симптомдар дамыса, Сіз **емдеуді тоқтатуға және дереу дәрігерге қаралуға тиіссіз.**
- егер Сіз төменде тізбеленген жоғары артериялық қысымды емдеуге пайдаланылатын препараттардың қандай да бірін пайдаланып жүрсеңіз:

- ангиотензин II рецепторларының блокаторлары (сартандар ретінде белгілі - мысалы, валсартан, ирбесартан, телмисартан), әсіресе, егер Сізде қан диабетімен байланысты бүйрек кінәраттары бар болса,
- алискирен.

Сіздің дәрігеріңіз бүйрек функциясын, артериялық қысымды және электролиттер (мысалы, калий) мөлшерін жүйелі бақылап отыруы мүмкін.

«Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөлімінде берілген ақпаратты да қараңыз.

- егер Сіз қара нәсілге жататын болсаңыз, өйткені Сіз ангионевроздық ісінудің өте жоғары даму қаупіне ұшырауыңыз мүмкін, сондай-ақ бұл препараттың, нәсілдік тегі басқа пациенттермен салыстырғанда, артериялық қысымды төмендету тиімділігі аз болуы мүмкін,
- егер Сіз жоғары өткізгішті жарғақшалармен диализден өтіп жүрсеңіз,
- егер Сіз төменде тізбеленген препараттардың қандай да бірін қабылдап жүрсеңіз, ангионевроздық ісінудің даму қаупі артуы мүмкін:
  - рацекадотрил (диареяны емдеуге пайдаланылады),
  - сиролимус, эверолимус, темсиролимус және mTog тежегіштері деп аталатын класқа жататын басқа препараттар (ауыстырып салған ағзалардың қабылданбай ажырауын болдырмау және онкологиялық ауруларды емдеу үшін пайдаланылады),
  - жүректің созылмалы жеткіліксіздігінде қолданылатын сакубитрил (валсартанмен бекітілген біріктірілімде шығарылады), - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин және глиптиндер деп аталатын класқа жататын басқа препараттар (қант диабетін емдеуге қолданылады).

#### *Ангионевроздық ісіну*

Ангионевроздық ісіну жағдайлары (бет, ерін, ауыз, тіл және тамақ ісінуімен, жұтына алмай қалумен және тыныс тарылуымен болатын күрделі аллергиялық реакция) АӨФ тежегіштерін, оның ішінде Нолипрел® Би-форте қабылдаған пациенттерде білінді. Бұл реакциялар ем уақытында кез келген сәтте басталуы мүмкін. Егер Сізде осы симптомдар пайда болса, Сіз **Нолипрел® Би-форте препаратын қабылдауды дереу тоқтатуға және дәрігерге қаралуға** тиіссіз. 4 бөлімді де қараңыз.

Егер Сіз жүктімін деп ойласаңыз (немесе бала көтеруді жоспарласаңыз), Сіз өз дәрігеріңізге айтуға тиіссіз. Нолипрел® Би-форте жүктілік кезінде қабылданбауы тиіс, өйткені бұл балаға салмақты зиян кетіруі мүмкін («Жүктілік және бала емізу» қосалқы бөлімін қараңыз).

*Сіз Нолипрел® Би-форте қабылдап жүрген уақытта, Сіз Өз емдеуші дәрігеріңізді немесе медициналық персоналды келесі оқиғалар туралы хабарландыруға тиіссіз:*

- егер Сізге анестезия және/немесе күрделі хирургиялық операция жасалатын болса,
- егер Сізде таяуда диарея, құсу немесе организм сусыздануы байқалса,
- егер Сізге диализ немесе тығыздығы төмен липопротеиндер аферезін жасау (қаннан холестеринді аппаратпен шығару) қажет болса,
- егер Сіз аралар немесе соналардың шағып алуына аллергиялық реакцияларды азайтуы тиіс десенсибилизациядан өтіп жүрсеңіз, егер Сіз құрамында йод бар рентген-контрастылы зат енгізілуін талап ететін медициналық тексеруден өтіп жүрсеңіз (рентген сәулелері көмегімен ішкі ағзаларды, мысалы, бүйрек немесе асқазанды тексеруден өткізуге мүмкіндік жасайтын заттар),
- егер Сізде Нолипрел® Би-форте препаратын қолдану кезінде көрудің өзгеруі немесе бір немесе екі көздің де ауыруы байқалса. Бұл глаукоманың, көздің (көздердің) жоғары

қысымының даму белгісі болуы мүмкін. Сіз Нолипрел® Би-форте препаратын қабылдауды тоқтатуға және дәрігерге қаралуға тиіссіз.

Спортшылар Нолипрел® Би-форте препаратының құрамында допинг-бақылау өткізгенде оң реакция беруі мүмкін әсер етуші зат (индапамид) бар екенін білуі тиіс.

### **Балалар және жасөспірімдер**

Нолипрел® Би-форте препаратының тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы деректердің болмауына байқанысты, препаратты 0-ден 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге бермеңіз.

### **Басқа препараттар және Нолипрел® Би-форте препараты**

Сіздің қандай да бір басқа дәрілік препараттарды қабылдап жүргеніңіз, таяуда қабылдағаныңыз немесе қабылдай бастауыңыз мүмкін екені туралы емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне мәлімдеңіз. Нолипрел® Би-форте препаратын келесі препараттармен бір мезгілде қабылдаудан сақтаныңыз:

- литий препараттары (мания немесе депрессияны емдеуге пайдаланылады),
- алискирен (жоғары артериялық қысымды емдеуге арналған препарат), егер Сізде қант диабеті немесе бүйрек функциясының бұзылуы болмаса,
- калий жинақтаушы диуретиктер (мысалы, триамтерен, спиронолактон, амилорид), калий тұздары, сондай-ақ организмдегі калий мөлшерін арттыруы мүмкін басқа препараттар (мысалы, тромб түзілуін болдырмау үшін пайдаланылатын препарат - гепарин және бактериялық инфекцияларды емдеуге арналған сульфаметоксазол + триметоприм ретінде де белгілі ко-тримоксазол),
- эстрамустин (онкологиялық жаңа түзілімдерді емдеу кезінде қолданылады),
- жоғары артериялық қысымды емдеуге арналған басқа препараттар: ангиотензин өзгертуші фермент тежегіштері және ангиотензин II рецепторларының блокаторлары.

Нолипрел® Би-форте препаратымен емдеуге басқа препараттарды қабылдау ықпалын тигізуі мүмкін. Сіздің дәрігеріңіз дозаны өзгертіп және/немесе басқа алдын ала сақтандыру шараларын қабылдай алады. Егер Сіз келесі препараттарды қабылдап жүрсеңіз, оларды қабылдау кезінде ерекше сақ болу керек екендіктен, өз емдеуші дәрігеріңізге міндетті түрде мәлім етіңіз:

- жоғары артериялық қысымды емдеу кезінде пайдаланылатын препараттар, ангиотензин II рецепторларының блокаторларын немесе алискиренді («Қолдануға болмайтын жағдайлар» және «Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары» қосалқы бөлімдерінде берілген ақпаратты да қараңыз) немесе диуретиктерді (бүйрекпен бөлінетін несеп көлемін арттыратын препараттар) қоса,
- жүрек жеткіліксіздігін емдеу кезінде қолданылатын калий жинақтаушы препараттар: 12,5-тен 50 мг/күнге дейінгі дозалардағы эплеренон және спиронолактон,
- диареяны емдеу (рацекадотрил) немесе трансплантацияланған ағзалардың қабылданбай ажырауын болдырмау (сиролimus, эверолимус, темсиролimus және mTOR тежегіштері деп аталатын класқа жататын басқа препараттар) үшін өте көп жиі пайдаланылатын препараттар. «Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары» қосалқы бөлімін қараңыз. валсартан + сакубитрил біріктірілімі (жүректің созылмалы жеткіліксіздігін емдеу үшін қолданылатын). «Қолдануға болмайтын жағдайлар» және «Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары» қосалқы бөлімдерін қараңыз,
- пропофол, севофлуран (анестезия жасауға арналған препараттар),
- құрамында йод бар рентген-контрастылы заттар,

- левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, ципрофлоксацин, эритромицин вена ішіне енгізу үшін, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин, котримоксазол (инфекцияларды емдеу үшін пайдаланылатын антибиотиктер),
- аллопуринол (подаграны емдеу үшін),
- пішен қызбасы сияқты аллергиялық реакцияларды емдеуге арналған антигистаминдік препараттар (мысалы, мизоластин, терфенадин немесе астемизол),
- ауыр бронх демікпесін және ревматоидты артритті қоса, әртүрлі ауруларды емдеуге пайдаланылатын кортикостероидтар,
- аутоиммундық ауруларды емдеу үшін немесе қабылданбай ажырауды болдырмау үшін трансплантациялық операциялардан кейін пайдаланылатын иммунодепрессанттар (мысалы, циклоспорин, такролимус),
- галофантрин, лумефантрин, мефлохин, хинин, хлорохин (безгектің кейбір түрлерін емдеуге пайдаланылады),
- пентамидин (пневмонияны емдеуге пайдаланылады),
- натрий ауротиомалаты (инъекциялық алтын препараты (ревматоидты полиартритті емдеуге пайдаланылады),
- винкамин вена ішіне енгізу кезінде (егде жастағы пациенттерде, жадыны жоғалтуды қоса, когнитивтік бұзылуларды симптоматикалық емдеу үшін пайдаланылады),
- бепридил, ранолазин (кернеулі стенокардияны емдеу үшін пайдаланылады),
- вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол (зеңге қарсы дәрілер),
- вандетаниб, мышьяк триоксиді, оксалиплатин, такролимус, анагрелид (ісікке қарсы препараттар және иммуномодуляторлар),
- ондансетрон (құсуға қарсы дәрілер),
- алтеплаза (тромболитиктер, тромбқа әсер ету үшін қолданылатын препараттар),
- жүрек ырғағының бұзылуларын емдеу үшін тағайындалған препараттар (мысалы, хинидин, гидрохинидин, прокаинамид, дизопирамид, флекаинид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, бретилий тозилаты, дронедазон),
- цизаприд, дифеманил, домперидон (асқазан-ішек бұзылыстарын емдеу үшін пайдаланылады),
- дигоксин немесе басқа жүрек гликозидтері (жүрек ауруларын емдеу үшін),
- баклофен (жайылған склероз сияқты аурулар кезінде туындайтын бұлшықеттің сіресуін емдеуге арналған),
- инсулин, метформин сияқты қант диабетін емдеуге арналған препараттар немесе глиптиндер (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин),
- кальций, кальций қоспаларын қоса,
- көтермелеуші іш жүргізгіштер (мысалы, сенна),
- қабынуға қарсы стероидты емес препараттар (мысалы, ибупрофен) немесе салицилаттардың жоғары дозалары (мысалы, ацетилсалицил қышқылы (осы зат ауыруды жеңілдету және температураны төмендету, сондай-ақ тромб түзілуін болдырмау үшін пайдаланылатын көптеген препараттарда болады),
- инъекция түріндегі амфотерицин В (күрделі зең ауруларын емдеуге арналған),
- депрессия, үрей, шизофрения және т.б. сияқты психикалық бұзылуларды емдеуге пайдаланылатын препараттар (мысалы, трициклды антидепрессанттар, циталопрам, эсциталопрам сияқты серотонинді кері қармайтын селективті тежегіштер; психозды емдеуге арналған нейрорепаративтіктер (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин, амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд, галоперидол, дроперидол, пимозид, сертиндол сияқты),
- тетракозактид (Крон ауруын емдеу үшін),
- триметоприм (инфекцияларды емдеу үшін),

- тамыр тарылтатын препараттар, нитраттарды қоса (қан тамырларының кеңеюін туындататын препараттар),
- вазопрессин (қантсыз диабет еміне арналған препарат),
- терлипрессин (асқазан-ішек жолынан, несеп бөлу және жыныс жүйесі ағзаларынан қан кетуді емдеуге арналған препарат),
- кетансерин, нитроглицерин (вазодилататор),
- пробукол (гиполипидемиялық дәрі),
- теродилин (спазмолотик),
- цилостазол (мезгіл-мезгіл ақсаңдауды емдеуге арналған препарат),
- артериялық қысымды, шок немесе демікпені емдеу үшін пайдаланылатын препараттар (мысалы, эфедрин, норадреналин немесе адреналин).

### **Жүктілік және бала емізу**

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізіп жүрсеңіз, жүкті болып қалдым деп ойласаңыз немесе бала көтеруді жоспарлап жүрсеңіз, препаратты қолдануды бастар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

#### *Жүктілік*

Егер Сіз жүкті болып қалдым деп ойласаңыз (немесе бала көтеруіңіз мүмкін болса), өз емдеуші дәрігеріңізді хабардар етуге тиіссіз. Әдетте, дәрігер Сізге Нолипрел® Би-форте препаратын қабылдауды жүктілік басталуына дейін немесе Сіз жүкті екеніңізді білгеннен кейін бірден тоқтатуға кеңес береді. Дәрігер Сізге Нолипрел® Би-форте препаратының орнына басқа препаратты қабылдауға кеңес береді. Нолипрел® Би-форте препараты, оны қабылдау сәби денсаулығына салмақты зиян келтіруі мүмкін екендіктен, жүктілік кезінде қарсы көрсетілімді.

#### *Бала емізу*

Егер Сіз бала емізіп жүрсеңіз, Сіз Нолипрел® Би-форте қабылдамауға тиіссіз. Сіз бала емізіп жүргеніңіз немесе емізуді жоспарлағаныңыз жөнінде өз емдеуші дәрігеріңізге дереу мәлімдеңіз.

Өз емдеуші дәрігеріңізге шұғыл қаралыңыз.

### **Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу**

Нолипрел® Би-форте реакция шапшаңдығына ықпал етпейді, бірақ кейбір пациенттерде артериялық қысымның төмендеп кетуі салдарынан әртүрлі реакциялар, мысалы, бас айналу немесе әлсіздік көрініс беруі мүмкін. Нәтижесінде көлік құралдарын немесе басқа механизмдерді басқару қабілетіне нұқсан келуі мүмкін.

### **Нолипрел® Би-форте препаратының құрамында лактоза моногидраты бар**

Егер Сізде қанттардың кейбір түрлеріне жақпаушылық болса, осы препаратты қабылдар алдында Өз емдеуші дәрігеріңізбен кеңесіңіз.

### **Нолипрел® Би-форте препаратының құрамында натрий бар**

Аталған препарат құрамында бір таблеткасына 1 ммоль мөлшерінен аз (23 мг) натрий бар, яғни, іс жүзінде, құрамында натрий жоқ.

## **3. Нолипрел® Би-форте препаратын қабылдау**

Нолипрел® Би-форте препаратын үнемі емдеуші дәрігер немесе дәріхана қызметкерінің нұсқауларымен толық сәйкестікте қабылдаңыз. Күмән пайда болса, емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

#### **Ұсынылатын доза**

Ұсынылатын доза: тәулігіне бір таблетка.

#### **Қолдану тәсілі**

Ішке, дұрысы - таңертең, ас ішу алдында. Таблетканы сумен ішіп, бүгіндей жұту керек.

#### **Қолдану ұзақтығы**

Артериялық гипертензияны емдеуге арналған препараттар тұрақты қабылдануы тиіс.

#### **Егер Сіз Нолипрел® Би-форте препаратын керектісінен көбірек қабылдап қойсаңыз**

Егер Сіз тым көп таблетка қабылдап қойсаңыз, бұл жөнінде дереу Өз емдеуші дәрігеріңізге мәлімдеңіз немесе жақын маңдағы жедел жәрдем бөлімшесімен байланысыңыз. Артық дозалану жағдайындағы ең көп ықтималды симптом артериялық қысымның төмендеуі болып табылады. Егер Сізде артериялық қысым күрт төмендеп кетсе (жүрек айнумен, құсумен, бұлшықеттің тартылуымен, бас айналумен, ұйқышылдықпен, сананың шатасуымен, бүйрекпен бөлінетін несеп көлемінің өзгеруімен қатар жүретін жай-күй), көлденең қалыппен жатыңыз және аяғыңызды сәл көтеріңіз. Бұл Сіздің жай-күйіңізді жақсартуы мүмкін.

#### **Егер Сіз Нолипрел® Би-форте препаратын қабылдауды ұмытып кетсеңіз**

Қабылдаудың жүйелі болуы емдеуді тиімдірек ететіндіктен, препаратты күн сайын қабылдау маңызды. Дегенмен де, егер Сіз Нолипрел® Би-форте препаратының кезекті дозасын қабылдауды ұмытып кетсеңіз, келесі дозаны дағдылы уақытта қабылдаңыз. Өткізіп алған дозаның орнын толтыру үшін Нолипрел® Би-форте дәрілік препаратының екі есе дозасын қабылдамаңыз.

#### **Егер Сіз Нолипрел® Би-форте препаратын қабылдауды тоқтатсаңыз**

Жоғары артериялық қысымды емдеу, әдетте, тұрақты жүргізілетіндіктен, Өз емдеуші дәрігеріңізбен алдын ала талқылаусыз Нолипрел® Би-форте дәрілік препаратын қабылдауды тоқтатпаңыз.

Нолипрел® Би-форте препаратын қолдану жөнінде сұрақтар болса, емдеуші дәрігер немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.

#### **4. Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар**

Барлық дәрілік препарат сияқты, Нолипрел® Би-форте препараты жағымсыз реакциялар туғызуы мүмкін, алайда, олардың дамуы бәрінде бірдей емес.

**Келесі күрделі жағымсыз реакциялардың біреуі туындаған жағдайда Нолипрел® Би-форте препаратын қабылдауды тоқтатыңыз және дереу медициналық жәрдемге жүгініңіз:**

– төмен артериялық қысымнан болатын қатты бас айналу немесе естен тану (жиі – 10 адамның, көп дегенде, 1-де туындауы мүмкін),

- бронх түйілуі (кеуденің қысылу сезімі, ысылдап демалу және ентигу) (жиі емес – 100 адамның, көп дегенде, 1-де туындауы мүмкін),
- бет, ерін, ауыз, тіл немесе тамақтың ісінуі, тыныс тарылуы (ангионевроздық ісіну) («Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары» 2 бөлімін қараңыз) (жиі емес – 100 адамның, көп дегенде, 1-де туындауы мүмкін),
- көп пішінді эритеманы (бет, қол немесе аяқта қышығатын қызыл бөліктердің пайда болуынан жиі басталатын тері бөртпесі) немесе терінің қарқынды бөртуін, есекжем, бүкіл дене бойы терісінің қызаруын, қатты қышыну, сулы бөртпелердің пайда болуын, терінің қабыршақтануы мен ісінуін, шырышты қабықтардың қабынуын (Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некролиз) қамтитын терінің ауыр реакциялары немесе басқа аллергиялық реакциялар (өте сирек – 10 000 адамның, көп дегенде, 1-де туындауы мүмкін).
- жүрек тарапынан бұзылулар (жүрек ырғағының бұзылуы (оның ішінде брадикардия, қарыншалық тахикардия, жүрекшелер фибрилляциясы), ширығу стенокардиясы (дене жүктемесінен болатын кеуденің, жақсүйектің және арқаның ауыруы), миокард инфарктісі (жүрек ұстамасы)) (өте сирек – 10 000 адамның, көп дегенде, 1-де туындауы мүмкін),
- қол немесе аяқ әлсіздігі, инсульт белгісі болуы мүмкін сөйлеу қабілетінің кінәраттары (өте сирек – 10 000 адамның, көп дегенде, 1-де туындауы мүмкін),
- нашар хал-ахуалмен қатар жүретін іштің немесе арқаның салмақты ауыруын туғызуы мүмкін ұйқы безінің қабынуы (панкреатит) (өте сирек – 10 000 адамның, көп дегенде, 1-де туындауы мүмкін),
- гепатит белгісі болуы мүмкін терінің немесе көз ақуыздарының сарғыштануы (сарғаю) (өте сирек – 10 000 адамның, көп дегенде, 1-де туындауы мүмкін),
- өмірге қатерлі аритмия («пируэт» типті полиморфты қарыншалық тахикардия) (жиілігі белгісіз – қолда бар деректер бойынша туындау жиілігін анықтау мүмкін емес),
- бауыр функциясының бұзылуынан болатын ми ауруы (бауыр энцефалопатиясы) (белгісіз – қолда бар деректер бойынша туындау жиілігін анықтау мүмкін емес),
- көрудің нашарлауы (көру өрісінің ақауымен хориоидты жалқық, жедел миопия (кенеттен пайда болған немесе күшейіп кеткен алыстан көрмеу), салдарлы жабық бұрышты глаукоманың жедел ұстамасы (көзішілік қысымның қатты көтерілуі)). Бұл көру өткірлігінің кенеттен төмендеуімен немесе көздің ауыруымен көрініс беруі мүмкін (жиілігі белгісіз – қолда бар деректер бойынша туындау жиілігін анықтау мүмкін емес),
- бұлшықет әлсіздігі, бұлшықеттердің түйілуі, ауырсынуы немесе ауыруы, әсіресе, бір мезгілде хал-ахуал нашарлауында немесе температураның көтерілуінде, өйткені ондай жай-күй бұлшықеттік тін жасушаларының аномалиялық ыдырауынан болуы мүмкін (рабдомиолиз) (жиілігі белгісіз – қолда бар деректер бойынша туындау жиілігін анықтау мүмкін емес).

Туындау жиілігі бойынша кему ретімен жағымсыз реакциялар мыналар болуы мүмкін:

**- жиі – 10 адамның, көп дегенде, 1-де туындауы мүмкін:**

қандағы төмен калий деңгейі, аллергиялық және демікпелік реакцияларға бейімділігі бар пациенттердегі тері реакциялары, бас ауыру, бас айналу, вертиго, парестезия (аяқ-қолдың шаншуын сезіну), көрудің нашарлауы, құлақтың шыңылдауы (құлақтың шуылын сезіну), жөтел, ентигу, ас қорыту жүйесі тарапынан бұзылу (жүрек айну, құсу, іштің ауыруы, дисгевзия (дәм сезу түйсіктерінің бұрмалануы), диспепсия немесе ас қорытудың қиындауы, диарея, іш қату), аллергиялық реакциялар (тері бөртпесі, терінің қышынуы сияқты), бұлшықеттердің түйілуі, астения (шаршауды сезіну);

**- жиі емес – 100 адамның, көп дегенде, 1-де туындауы мүмкін:**

көңіл-күйдің түсіп кетуі (көңіл-күй құбылуы), депрессия, ұйқының бұзылуы, есекжем, пурпура (терідегі қызыл нүктелі дақтар), пемфигоид (теріде күлбіреуіктердің ошақтана түзілуі), бүйрек жеткіліксіздігі (бүйрек функциясының бұзылуы), эректильді дисфункция (импотенция – эрекцияға жету немесе оны сақтап тұру қабілетсіздігі), қатты терлеп кету (тершендік), эозинофилия (эозинофилдер (лейкоциттер түрі) мөлшерінің көбеюі, зертханалық параметрлер өзгерісі: емді тоқтатудан кейін төмендеп кететін гиперкалиемиа (қандағы жоғары калий деңгейі), сусыздануға және артериялық қысымның төмендеуіне әкелуі мүмкін гипонатриемия (төмен натрий деңгейі), ұйқышылдық, естен тану (сананы жоғалту), жүректің соғуын сезіну (өз жүрегінің дүрсілін сезіну), тахикардия (жүректің жиі соғуы), диабеттен зардап шегетін пациенттердегі гипогликемия (қандағы өте төмен қант деңгейі), васкулит (қан жүретін тамырлар қабынуы), ауыз қуысының шырышты қабығының құрғап кетуі, фотосезімталдық реакциялары (терінің күнге жоғары сезімталдығы), артралгия (буындар ауыруы), миалгия (бұлшықеттердің ауыруы), кеуде қуысының ауыруы, дімкәстану, шеткері ісіну, қызба, қанда мочевиіна мен креатинин концентрациясының жоғарылауы, құлап қалу;

**- сирек – 1000 адамның, көп дегенде, 1-де туындауы мүмкін:**

псориаз өршуі (ағымының нашарлауы), зертханалық параметрлер өзгерістері: қандағы төмен хлор деңгейі, қандағы төмен магний деңгейі, «бауыр» ферменттері белсенділігінің жоғарылауы, гипербилирубинемия (қандағы билирубин концентрациясының жоғарылауы); қатты қалжырау; қан кернеулер (терінің қызаруы), несеп бөлінісінің төмендеуі немесе болмауы, бүйректің жедел жеткіліксіздігі.

Күңгірт несеп, жүрек айну немесе құсу, бұлшықеттердің түйілуі, сананың шатасуы және құрысулар «диурезге қарсы гормонның талапқа сай емес секрециясы синдромы (ДҚГТСС)» деп аталатын жай-күй симптомдары болуы мүмкін;

**- өте сирек – 10 000 адамның, көп дегенде, 1-де туындауы мүмкін:**

сананың шатасуы, эозинофилиялық пневмония (пневмонияның сирек типі), ринит (мұрынның бітелуі немесе тұмаурату), бүйректің жедел жеткіліксіздігі (бүйрек тарапынан ауыр бұзылулар); лейкоциттер мен эритроциттер мөлшерінің азаюы сияқты қан тарапынан бұзылулар: агранулоцитоз, аплазиялық анемия, панцитопения, лейкопения, нейтропения, гемолиздік анемия, гемоглобин және гематокрит төмендеуі, тромбоцитопения (тромбоциттер санының азаюы), гиперкальциемия (қандағы жоғары кальций деңгейі), бауыр функциясының бұзылуы;

**– жиілігі белгісіз (қолда бар деректер бойынша туындау жиілігін анықтау мүмкін емес):**

Электрокардиограммадағы (ЭКГ) ауытқулар (QT аралығының ұзаруы), зертханалық параметрлер өзгеруі: қандағы несеп қышқылы мен глюкоза мөлшерінің артуы (қандағы жоғары қант деңгейі); миопия (алыстан көрмеу), анық көрмеу, көрудің нашарлауы, жоғары көзішілік қысым салдарынан көрудің нашарлауы немесе көздің ауыруы (көздің тамырлы қабатында сұйықтық жиналуының (хориоидты жалқық) немесе жедел жабық бұрышты глаукоманың болжамды белгілері), Рейно синдромы (тері түсінің өзгеруі, қол саусақтары мен аяқ башпайларының ұйып қалуы және ауыруы). Егер Сізде жүйелі қызыл жегі болса (дәнекер тін ауруының түрі), Сіздің жай-күйіңіз нашарлауы мүмкін.

Қан, бүйрек, бауыр немесе ұйқы безі тарапынан бұзылулар және зертханалық параметрлер өзгерістері (қан талдауларында) туындауы мүмкін. Өз емдеуші дәрігеріңіз Сіздің жай-күйіңізді бақылау үшін қан талдауын өткізуді тағайындауы мүмкін.

### **Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау**

Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар туындаса, емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз. Оларға қосымша парақта атап көрсетілмеген кез келген жағымсыз реакциялар да жатады. Сізге дәрілік препараттың жағымсыз реакциялары жөнінде тікелей де мәлімдеуге болады (төменнен қараңыз). Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, Сіз препарат қауіпсіздігі туралы мәліметтерді көбірек алуға көмектесесіз.

#### Ресей Федерациясы

Денсаулық сақтау саласын қадағалау жөніндегі федералдық қызмет (Росздравнадзор) 109012, Мекенжайы: Мәскеу қ., Славян алаңы, 4 үй, 1 құр.

Тел.: +7 800) 550-99-03

Эл. пошта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

#### Армения Республикасы

«Дәрілер мен медициналық технологиялар орталығы» МКЕҰ

Мекенжайы: 0051, Ереван қ., Комитас даңғ., 49/5

Тел.: (+ 374 60) 83-00-73, (+ 374 10) 23-08-96, (+ 374 10) 23-16-82

Дәрілер қауіпсіздігін мониторингтеу бөлімінің жедел желісі:

(+ 374 10) 20-05-05, (+ 374 96) 22-05-05

Эл. пошта: [info@ampra.am](mailto:info@ampra.am), [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

<http://pharm.am>

#### Беларусь Республикасы

«Денсаулық сақтау сараптамалары мен сынақтарының орталығы» УК

Мекенжайы: 220037, Минск қ., Товарищеский тұйық көшесі, 2 а үй

Тел.: + 375 (17) 242-00-29

Факс: + 375 (17) 242-00-29

Эл. пошта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

<http://www.rceth.by>

#### Қазақстан Республикасы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

Мекенжайы: 010000, Астана қ., Байқоңыр ауданы, А. Иманов көш., 13 («Нұрсәулет 2» БО)

Тел.: +7 (717) 235-135

Эл. пошта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

<http://www.ndda.kz>

#### Қырғыз Республикасы

Қырғыз Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі жанындағы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар департаменті

Мекенжайы: 720044, Бішкек қ., 3-я линия көш., 25

Тел.: + 996 (312) 21-92-78  
Эл. пошта: [pharm@dlsmi.kg](mailto:pharm@dlsmi.kg)  
<http://dlsmi.kg>

## 5. Нолипрел® Би-форте препаратын сактау

Препаратты бала оны көре алмайтындай етіп, балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз.

Препаратты құтыда және картон қорапшада көрсетілген «...дейін жарамды» жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) өткеннен кейін қолданбаңыз. Жарамдылық мерзімінің өткен күні ағымдағы айдың соңғы күні болып табылады.

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Препаратты кәріз жүйесіне немесе тұрмыстық қалдықтармен бірге тастамаңыз. Енді керек болмайтын препаратты қалай кәдеге жарату (жою) керектігін дәріхана қызметкерінен нақты анықтаңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

## 6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер

### Нолипрел® Би-форте препаратының құрамында:

- Эсер етуші заттар – индапамид және периндоприл.

Үлбірлі қабықпен қапталған әр таблетканың құрамында 2,5 мг индапамид және 10 мг периндоприл аргинині бар (6,79 мг периндоприл негізіне сәйкес келеді).

- Басқа да ингредиенттер (қосымша заттар): лактоза моногидраты, магний стеараты, мальтодекстрин, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, натрий карбоксиметилкрахмалы (А типі), глицерол, гипромеллоза, макрогол 6000, магний стеараты, титанның қостотығы (E171).

### Нолипрел® Би-форте препаратының сыртқы түрі және қаптамасының ішіндегісі

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Препарат дөңгелек, екі беті дөңес, үлбірлі қабықпен қапталған ақ түсті таблеткалар түрінде болады.

30 таблеткадан дозатормен және құрамында ылғал сіңіргіш гель бар тығынмен жабдықталған полипропилен құтыда.

1 құтыдан қосымша парақпен бірге алғашқы ашылуы бақыланатын картон қорапшада.

Стационарларға арналған қаптама («СЕРВЬЕ РУС» ЖШҚ», Ресей өндірісінде):

30 таблеткадан дозатормен және құрамында ылғал сіңіргіш гель бар тығынмен жабдықталған полипропилен құтыда.

3 құтыдан қосымша парақтардың бірдей санымен алғашқы ашылуы бақыланатын картон қорапшада.

### Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Лаборатории Сервьё»/Les Laboratoires Servier

50, Карно көш., 92284 Сюрен Седекс, Франция / 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

### Өндіруші

«СЕРВЬЕ РУС» ЖШҚ

108828 Ресей, Мәскеу к., Краснопахорское қонысы, 158 квартал, 2 иелік, 1 құр.

немесе

«Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд»/Servier (Ireland) Industries Ltd.  
Уиклоу графтығы, Арклоу, Гори роуд, Манилендс, Ирландия/  
Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland

Препарат туралы қосымша ақпарат алу үшін тіркеу куәлігі ұстаушысының жергілікті өкіліне хабарласу керек:

Ресей Федерациясы

«Сервье» АҚ  
Мекенжайы: 125196, Мәскеу қ., Лесная көш., 7 үй, 7/8/9 қабат  
Тел.: +7 (495) 937-07-00  
Эл. пошта: [servier.russia@servier.com](mailto:servier.russia@servier.com)

Армения Республикасы

«Ле Лаборатуар Сервье» компаниясының Армения Респубикасындағы өкілдігі  
Мекенжайы: 0002, Ереван қ., Кентрон, Амирян көш., 15, 100 дүкен  
Тел.: +374 (10) 50-50-74  
Эл. пошта: [pvarmenia@servier.com](mailto:pvarmenia@servier.com)

Беларусь Республикасы

Беларусь Республикасындағы «Les Laboratoires Servier» (Француз Республикасы) УАҚ өкілдігі  
Мекенжайы: 220030, Минск қ., Мясников көш., 70, 303 кеңсе  
Тел.: +375 (17) 306-54-55/56  
Эл. пошта: [officeBY@servier.com](mailto:officeBY@servier.com)

Қазақстан Республикасы және Қырғыз Республикасы

«Сервье Қазақстан» ЖШС  
Мекенжайы: 050020, Алматы қ., Достық даңғ., 310Г  
Тел.: +7 (727) 386-76-62  
Эл. пошта: [kazadinfo@servier.com](mailto:kazadinfo@servier.com)

**Қосымша парақ қайта қаралды 07/2025**

**Басқа да ақпарат көздері**

Препарат туралы толық мәліметтер Одақтың <http://ees.eaeunion.org/> веб-сайтында баяндалады.  
Қосымша парақ Одақтың барлық тілдерінде Одақ веб-сайтында қолжетімді.

*Дата утверждения 06.05.2026*