

Листок-вкладыш – информация для пациента

Нолипрел® Аргинин, 0,625 мг+2,5 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® Аргинин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Нолипрел® Аргинин.
3. Прием препарата Нолипрел® Аргинин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нолипрел® Аргинин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Нолипрел® Аргинин и для чего его применяют

Препарат Нолипрел® Аргинин содержит комбинацию двух действующих веществ: индапамида и периндоприл. 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® Аргинин показан к применению у взрослых:

- для лечения эссенциальной гипертензии;
- у пациентов с артериальной гипертензией и сахарным диабетом 2 типа для снижения риска развития микрососудистых осложнений (со стороны почек) и макрососудистых осложнений при сердечно-сосудистых заболеваниях.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Нолипрел® Аргинин

Противопоказания

Не принимайте препарат Нолипрел® Аргинин:

- 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 тяжелое 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® Аргинин 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® Аргинин»),
- если Вы беременны или планируете беременность (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»),
- если Вы принимали или принимаете в настоящее время 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® Аргинин»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Нолипрел® Аргинин 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 есть 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® Аргинин (см. «Другие препараты и препарат Нолипрел® Аргинин»),
- 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® Аргинин. При отсутствии лечения это может привести к необратимой потере зрения. Если у Вас ранее 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:
 - o рацекадотрил (используется для лечения диареи),
 - o сиролimus, эверолимус, темсиролimus и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR (используются для предотвращения отторжения пересаженных органов и лечения онкологических заболеваний),
 - o сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности,
 - o линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и другие препараты, относящиеся к классу так называемых глиптинов (используются 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® Аргинин. Эти реакции могут наступить в любой момент во время терапии. Если у Вас появились данные симптомы, Вы должны **немедленно прекратить прием препарата Нолипрел® Аргинин** и обратиться к врачу. Смотрите также раздел 4.

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

Когда Вы принимаете Нолипрел® Аргинин, 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 йодсодержащего 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® Аргинин. Это может быть признаком развития глаукомы, повышенного давления в глазу(ах). Вы должны прекратить прием препарата Нолипрел® Аргинин и обратиться к врачу.

Спортсмены должны знать, что препарат Нолипрел® Аргинин 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® Аргинин отсутствуют.

Другие препараты и препарат Нолипрел® Аргинин

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® Аргинин 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® Аргинин 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»,
- препараты для проведения анестезии,
- йодсодержащие рентгеноконтрастные вещества,
- антибиотики, используемые для лечения бактериальных инфекций (например, моксифлоксацин, спарфлоксацин, эритромицин при внутривенном введении),
- метадон (для лечения наркозависимости),
- прокаинамид (для лечения аритмии сердца),
- 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 (используются для лечения некоторых видов малярии),
- пентамидин (используется для лечения пневмонии),
- ауротиомалат 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 (используются для лечения стенокардии напряжения),
- препараты, назначаемые при лечении нарушений сердечного ритма (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, дигиталис, бретилий),
- цизаприд, дифеманил (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, нейролептики для лечения психоза, (например, амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд, галоперидол, дроперидол),
- тетракозактид (для лечения болезни Крона),
- триметоприм (для лечения инфекций),
- сосудорасширяющие препараты, включая нитраты (препараты, вызывающие расширение кровеносных сосудов),
- 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® Аргинин до наступления беременности или сразу же, как только Вы узнаете, что беременны. Врач посоветует Вам принимать другой препарат вместо препарата Нолипрел® Аргинин. Препарат Нолипрел® Аргинин противопоказан во время беременности, так как его прием может нанести серьезный вред здоровью ребенка.

Грудное вскармливание

Нолипрел® Аргинин не рекомендован в период грудного вскармливания. 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® Аргинин 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 транспортом или другими механизмами может быть нарушена.

Препарат Нолипрел® Аргинин содержит лактозы моногидрат

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

Препарат Нолипрел® Аргинин 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® Аргинин

Всегда принимайте препарат Нолипрел® Аргинин 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. Ваш лечащий врач может изменить режим приема препарата (например, если у Вас выявлено нарушение функции почек).

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® Аргинин 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® Аргинин

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

Если Вы прекратили принимать препарат Нолипрел® Аргинин

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

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Нолипрел® Аргинин 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) (частота неизвестна – 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)

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

Тел: +7 (800) 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

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

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарств: +374 (10) 20 05 05, +374 (96) 22 05 05

Эл. почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел.: +375 (17) 231 85 14

Факс.: +375 (17) 252 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@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

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

Тел.: +7 (717) 278 99 11

Эл. почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: +996 (312) 21 92 78

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg

<http://pharm.kg>

5. Хранение препарата Нолипрел® Аргинин

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® Аргинин содержит

Действующими веществами являются индапамид и периндоприл.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 0,625 мг индапамида и 2,5 мг периндоприла аргинина (соответствует 1,6975 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® Аргинин и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, с риской на обеих сторонах. Линия разлома (риска) не предназначена для деления таблетки.

При производстве на «Лаборатории Сервье Индастри», Франция:

По 14 или 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель.

По 1 флакону (по 14 или 30 таблеток) с листком-вкладышем в пачке картонной с контролем первого вскрытия.

Упаковка для стационаров:

По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель.

По 3 флакона (по 30 таблеток) с равным количеством листков-вкладышей в пачке картонной с контролем первого вскрытия.

При производстве на «Лаборатории Сервье Индастри», Франция и расфасовке/упаковке на ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия:

По 14 или 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель.

По 1 флакону (по 14 или 30 таблеток) с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Упаковка для стационаров:

По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель.

По 3 флакона (по 30 таблеток) с равным количеством листков-вкладышей в пачке картонной с контролем первого вскрытия.

При производстве на ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия:

По 14, 29 или 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель.

По 1 флакону (по 14, 29 или 30 таблеток) с листком-вкладышем в пачке картонной с контролем первого вскрытия.

Упаковка для стационаров:

По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель.

По 3 флакона (по 30 таблеток) с равным количеством листков-вкладышей в пачке картонной с контролем первого вскрытия.

При производстве на «Лаборатории Сервье Индастри», Франция и расфасовке/упаковке на «Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд», Ирландия:

По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель.

По 1 флакону (по 30 таблеток) с листком-вкладышем в пачке картонной с контролем первого вскрытия.

Упаковка для стационаров:

По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором и пробкой, содержащей влагопоглощающий гель.

По 3 флакона (по 30 таблеток) с равным количеством листков-вкладышей в пачке картонной с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

«Лаборатории Сервье»/Les Laboratoires Servier
92284 Франция, Сюрен Седекс, ул. Карно 50/
50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

Производитель

ООО «СЕРВЬЕ РУС»

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

«Лаборатории Сервье Индастри»/Les Laboratoires Servier Industrie
905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция/905, route de Saran, 45520 Gidy, France

или

«Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд»/Servier (Ireland) Industries Ltd
Графство Уиклоу, Арклоу, Гори роуд, Манилендс, Y14 E284, Ирландия/
Co. Wicklow, Arklow, Gorey Road, Moneylands, Y14 E284, Ireland

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

Российская Федерация

АО «Сервье»

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

Тел.: +7 (495) 937 07 00

Факс: +7 (495) 937 07 01

Эл. почта: servier.russia@servier.com

Республика Армения

Представительство «Лаборатории Сервье»

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

Тел.: +374 (10) 50 50 74

Эл. почта: mariam.antonyan@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

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

Листок-вкладыш пересмотрен

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® Аргинин, 0,625 мг+2,5 мг, үлбірлі қабықпен қапталған
таблеткалар
Әсер етуші заттар: индапамид+периндоприл

Препаратты қабылдағанға дейін қосымша парақты толығымен оқып шығыңыз, өйткені онда сіз үшін маңызды ақпарат бар.

- Қосымша парақты сақтаңыз. Сізге оны қайтадан оқу қажет болуы мүмкін.
- Егер Сізде қосымша сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.
- Препарат тек сізге тағайындалды. Оны басқа адамдарға бермеңіз. Бұл ауруының симптомдары Сіздікіне сәйкес келсе де, оларға зиян тигізуі мүмкін.
- Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне жүгініңіз. Бұл ұсыным кез келген, оның ішінде қосымша парақтың 4 бөлімінде аталмаған ықтимал жағымсыз реакцияларға қолданылады.

Қосымша парақтың мазмұны

1. Нолипрел® Аргинин препараты дегеніміз не және ол не үшін қолданылады.
2. Нолипрел® Аргинин препаратын қабылдар алдында нені білу керек
3. Нолипрел® Аргинин препаратын қабылдау.
4. Ықтимал жағымсыз реакциялар.
5. Нолипрел® Аргинин препаратын сақтау.
6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер.

1. Нолипрел® Аргинин препараты дегеніміз не және ол не үшін қолданылады

Нолипрел® Аргинин препаратында екі әсер етуші зат: индапамид пен периндоприл біріктірілімі бар. Бұл препарат ренин-ангиотензин жүйесіне әсер ететін дәрілер, диуретиктермен біріктірілген ангиотензин өзгертетін фермент (АӨФ) тежегіштері деп аталатын препараттар класына жатады және артериялық гипертензияны емдеу үшін (жоғары артериялық қысымды төмендету) қолданылады.

Индапамид-диуретикалық (несеп айдайтын) дәрі болып табылады және артериялық қысымды төмендетеді. Басқа диуретиктерден айырмашылығы, индапамид ұсынылған дозаларда қабылдаған кезде бүйректен шығарылатын несеп көлемін аздап арттырады. Сонымен қатар, индапамид ірі артериялардың созылуын (серпімділігін) арттырады және кіші диаметрлі шеткері артериялардың кедергісін азайтады, бұл артериялық қысымды төмендетуге ықпал етеді.

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

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

Қолданылуы

Нолипрел® Аргинин препараты ересектерде қолдануға арналған:

- эссенциальді гипертензияны емдеуге;
- артериялық гипертензиясы және 2 типті қант диабеті бар пациенттерде микротамырлық асқынулардың (бүйрек тарапынан) және жүрек-қантамырлар аурулары кезінде макротамырлық асқынулардың даму қаупін азайту үшін.

Егер жақсару болмаса немесе Сіз нашарлауды сезсеңіз, дәрігермен кеңесуіңіз қажет.

2. Нолипрел® Аргинин препаратын қабылдар алдында нені білу керек

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Нолипрел® Аргинин препаратын қабылдамаңыз:

- егер Сізде индапамидке немесе кез келген басқа сульфонамидке, периндоприлге немесе кез келген басқа АӨФ тежегішіне немесе осы препараттың кез келген басқа компоненттеріне (қосымша парақтың 6 бөлімінде көрсетілген) аллергия болса,
- егер Сізде бұрын басқа АӨФ тежегіштерін қабылдаған кезде ысылдап тыныс алу, беттің немесе тілдің ісінуі, қатты қышу немесе ауыр тері бөртпесі сияқты симптомдар пайда болса немесе Сіздің туыстарыңыздың бірінде қандай да бір жағдайларда мынадай симптомдар (ангионевроздық ісіну деп аталаты жай-күй) байқалса,
- егер сіз құрамында алискирен бар артериялық қысымды төмендететін препарат қабылдасаңыз және Сізде қант диабеті немесе бүйрек функциясының бұзылуы болса,
- егер Сізде қант диабетімен байланысты бүйрек функциясының бұзылуы болса және ангиотензин II рецепторларының блокаторларын қабылдап жүрсеңіз,
- егер Сізде ауыр бауыр ауруы немесе бауыр энцефалопатиясы болса (бауыр жеткіліксіздігі нәтижесінде ми функциясының ықтимал қайтымды бұзылуы),
- егер Сізде бүйрек артериясының стенозын қамтуы мүмкін ауыр бүйрек ауруы болса (бүйрекке келетін қан ағымының төмендеуі),
- егер Сізде диализ немесе қан сүзілуінің кез келген басқа түрі жүргізілетін болса. Пайдаланылатын жабдыққа байланысты Нолипрел® Аргинин Сізге сәйкес келетін препарат болмауы мүмкін,
- егер Сізде қандағы калий деңгейі төмен болса,
- егер Сізде емделмеген декомпенсацияланған жүрек жеткіліксіздігіне (организмде судың айқын іркілуі, тыныс алудың қиындауы) күмән болса,
- егер Сіз жүрек ырғағының өзгертуге қабілетті препараттарды қабылдап жүрсеңіз («Басқа препараттар және Нолипрел® Аргинин препараты» шағын бөлімін қараңыз),
- егер Сіз жүкті болсаңыз немесе жүктілікті жоспарлап жүрсеңіз («Жүктілік және бала емізу» шағын бөлімін қараңыз),
- егер Сіз валсартан + сакубитрил біріктірілімін немесе қабылдап жүрсеңіз
- ангионевроздық ісіну (жұтыну немесе тыныс алу қиындықтарымен қатар жүруі мүмкін бет, ерін, ауыз, тіл және тамақтың тез дамып келе жатқан ісінуі) даму қаупінің жоғарылауына байланысты жүрек жеткіліксіздігін емдеу үшін қолданылатын препарат қабылдаған болсаңыз («Айрықша нұсқаулар мен сақтандыру шаралары» және «Басқа препараттар және Нолипрел® Аргинин препараты» шағын бөлімдерін қараңыз).

Айрықша нұсқаулар мен сақтандыру шаралары

Нолипрел® Аргинин препаратын қабылдар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз:

- егер Сізде аорта стенозы (жүректен келетін негізгі қан тамырларының тарылуы), гипертрофиялық кардиомиопатия (жүрек бұлшықетінің ауруы) немесе бүйрек артериясының стенозы (бүйректі қанмен қамтамасыз ететін артерияның тарылуы) болса,
- егер Сізде жүрек жеткіліксіздігі немесе басқа жүрек ауруы болса,
- егер Сізде бүйрек ауруы болса немесе Сізге диализ жасалса,
- егер Сізде бұлшықеттің ауыруы, ауырсыну, әлсіздік немесе бұлшықет түйілуі сияқты бұлшықет бұзылыстары болса,
- егер Сізде қандағы альдостерон гормонының деңгейі қалыптан тыс жоғарыласа (бастапқы гиперальдостеронизм),
- егер Сізде бауыр функциясының бұзылуы болса,
- егер Сізде жүйелі қызыл жегі немесе склеродермия сияқты дәнекер тіннің жүйелік ауруы (дәнекер тінінің зақымдалуымен сипатталатын аурулар тобы) болса,
- егер Сізде атеросклероз болса (артерия қабырғаларында олардың саңылауын тарылтатын атеросклероздық түйіндік түзілуі),
- егер Сізде гиперпаратиреоз болса (қалқанша маңы безі функциясының жоғарылауы),
- егер Сізде подагра болса (гиперурикемиямен ауыратын пациенттер),
- егер Сізде гиперкалиемия болса (плазмадағы калий мөлшерінің жоғарылауы),
- егер Сізде гипонатриемия болса (плазмадағы натрий мөлшерінің төмендеуі),
- егер Сізде қант диабеті болса,
- егер Сіз тұзы аз диетаны ұстанатын болсаңыз немесе құрамында калий бар тұз алмастырғыштарды қабылдап жүрсеңіз,
- егер Сіз литий немесе калий жинақтайтын препараттарды (спиронолактон, триамтерен) немесе калий қоспаларын қабылдап жүрсеңіз, оларды Нолипрел® Аргинин препаратымен бір мезгілде қабылдамаған жөн (қараңыз «Басқа препараттар және Нолипрел® Аргинин препараты» қараңыз),
- егер Сіз аллопуринолды, цитостатиктерді (онкологиялық ауруларды емдеуге арналған препараттар) немесе иммуносупрессанттарды қабылдап жүрсеңіз немесе прокаинамидпен ем алып жүрсеңіз (жүрек ырғағының бұзылуын емдеуге арналған препарат),
- егер сіз алтын препараттарымен емделіп жүрсеңіз, қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды (КҚСП), баклофенді, кортикостероидтарды, неприлизин тежегіштерін, электрокардиограммада (ЭКГ) QT аралығының ұзаруын тудыруы мүмкін препараттарды, жүрек гликозидтерін, жүрек ырғағының өмірге қауіп төндіретін бұзылуын («пируэт» типті полиморфты қарыншалық тахикардия) тудыруы мүмкін препараттарды қабылдап жүрсеңіз,
- егер Сізге сүйек кемігі қан түзілуінің бәсеңдеуі диагнозы қойылса;
- Егер Сіз егде жастағы кісі болсаңыз,
- егер Сізде цереброваскулярлық ауру болса (ми тамырлары тарапынан бұзылуы),
- егер Сізде реноваскулярлық гипертензия болса,
- егер Сізде артериялық қысым саны (АК) тұрақсыз болса (қан қысымының тұрақсыз жоғарылауы),
- егер Сізде фотосезімталдық реакциялары байқалса,
- егер Сіздің анамнезде пенициллинге аллергиялық реакцияңыз болса,
- егер Сіз көру қабілетінің төмендеуін немесе көздің ауыруын сезінсеңіз. Бұл көздің тамырлы қабатында сұйықтық жиналуының симптомдары болуы мүмкін (хориоидальді жалқық) немесе көзішілік қысымның жоғарылауы болуы мүмкін, бұл Нолипрел® Аргинин препаратын қабылдағаннан кейін бірнеше сағат немесе апта ішінде пайда болады. Егер емделмеген болса, бұл көру қабілетінің тұрақты жоғалуына әкелуі ықтимал. Егер Сізде бұрын пенициллинге немесе сульфонамидтерге аллергиялық реакция болған болса, Сізде хориоидальді жалқықтың даму қаупі жоғары болуы мүмкін,

- егер Сізде беттің, еріннің, ауыздың, тілдің және тамақтың ісінуімен ауыр аллергиялық реакциялар байқалса, олар жұтыну немесе тыныс алу қиындықтарымен (ангионевроздық ісіну) қатар жүруі мүмкін. Бұл емдеу кезінде кез келген уақытта пайда болуы ықтимал. Егер Сізде осындай симптомдар пайда болса, **Сіз емдеуді тоқтатып, дереу дәрігерге қаралуыңыз керек.**
- егер Сіз жоғары артериялық қысымды емдеу үшін пайдаланылатын төмендегі препараттардың қайсын болсын қабылдап жүрсеңіз:
 - ангиотензин II рецепторларының блокаторлары (сартандар ретінде де таныс - мысалы, валсартан, ирбесартан, телмисартан), әсіресе Сізде қант диабетімен байланысты бүйрек проблемалары болса,
 - алискирен.
 Сіздің дәрігеріңіз бүйрек функциясын, артериялық қысымды және қандағы электролиттерді (мысалы, калий) үнемі бақылап отыра алады. Сондай-ақ, «Қолдануға болмайтын жағдай» бөлімінде берілген ақпаратты қараңыз.
- егер Сіз қара нәсілге жатсаңыз, өйткені сізде ангионевроздық ісінудің даму қаупі жоғары болуы ықтимал, сонымен қатар бұл препараттың басқа нәсіл пациенттерімен салыстырғанда артериялық қысымды төмендетуде тиімділігі аздау болуы мүмкін,
- егер Сіз өткізгіштігі жоғары жарғақшалармен диализ өтіп жүрсеңіз,
- егер Сіз төмендегі препараттардың кез келгенін қабылдап жүрсеңіз, ангионевроздық ісінудің даму қаупі артуы мүмкін:
 - рацекадотрил (диареяны емдеу үшін пайдаланылады),
 - сиролimus, эверолимус, темсиролimus және mTOR тежегіштері деп аталатын класқа жататын басқа препараттар (ауыстырып салынған ағзаларды қабылдамау және онкологиялық ауруларды емдеу үшін пайдаланылады),
 - созылмалы жүрек жеткіліксіздігін емдеу үшін қолданылатын сакубитрил (валсартанмен белгіленген біріктірілімде шығарылады),
 - глиптиндер деп аталатын класқа жататын линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин және басқа препараттар (қант диабетін емдеу үшін пайдаланылады).

Ангиневроздық ісіну

Ангиневроздық ісіну жағдайлары (беттің, еріннің, тілдің немесе тамақтың ісінуімен ауыр аллергиялық реакция, жұтыну немесе тыныс алу қиындықтары) АӨФ тежегіштерін, соның ішінде Нолипрел® Аргинин қабылдаған пациенттерде байқалды. Бұл реакциялар ем кезінде кез келген уақытта болуы мүмкін. Егер Сізде осы симптомдар пайда болса, Сіз **Нолипрел® Аргинин препаратын қабылдауды дереу тоқтатып, дәрігерге қаралуыңыз керек.** 4 бөлімін де қараңыз.

Егер Сіз жүктімін деп ойласаңыз (немесе жүктілікті жоспарлап жүрсеңіз) дәрігерге айтуыңыз керек. Нолипрел® Аргинин жүктілік кезінде қабылданбауы тиіс, себебі бұл балаға ауыр зиян келтіруі мүмкін («Жүктілік және бала емізу» шағын бөлімін қараңыз). *Сіз Нолипрел® Аргинин қабылдаған кезде Сіз емдеуші дәрігеріңізге немесе медициналық қызметкерлерге келесі жағдайлар туралы хабарлауыңыз керек:*

- егер Сізде анестезия және/немесе ауыр хирургиялық операция болатын болса,
- егер Сізде жақында диарея, құсу немесе организмнің сусыздануы болса,
- егер Сізге диализ немесе тығыздығы төмен липопротеиндер аферезін жасау қажет болса (холестеринді қаннан аппараттық жолмен шығару),
- егер Сіз ара немесе жабайы араның шағуына аллергиялық реакцияларды азайтуы тиіс десенсибилизациядан өтіп жатсаңыз

- егер Сіз құрамында йод бар рентгеноконтрастылы заттар (бүйрек немесе асқазан сияқты ішкі ағзаларды рентген сәулелерімен тексеруге мүмкіндік беретін заттар) енгізу қажет етілетін медициналық тексеруден өтіп жүрсеңіз,
- егер Сіз Нолипрел® Аргинин препаратын қолданған кезде бір немесе екі көзіңізде көру қабілетінің өзгеруі немесе ауыруы білінсе. Бұл глаукома дамуының, көз (екі көз) қысымы жоғарылауының белгісі болуы мүмкін. Сіз Нолипрел® Аргинин препаратын қабылдауды тоқтатып, дәрігерге қаралуыңыз керек.

Спортшылар Нолипрел® Аргинин препаратының құрамында допинг - бақылау жүргізу кезінде оң реакция беруі мүмкін әсер етуші зат (индапамид) бар екенін білуі тиіс.

Балалар мен жасөспірімдер

Препаратты 0-ден 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге бермеңіз, себебі Нолипрел® Аргинин препаратының тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы деректер жоқ.

Басқа препараттар және Нолипрел® Аргинин препараты

Емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне не қабылдайтыңызды, жақында не қабылдағаныңызды немесе басқа дәрілік препараттар қабылдауды бастауыңыз мүмкін екенін айтыңыз. Нолипрел® Аргинин препаратын келесі препараттармен бір мезгілде қабылдаудан аулақ болыңыз:

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

Нолипрел® Аргинин препаратымен емдеуге басқа препараттарды қабылдау әсер етуі мүмкін. Сіздің дәрігеріңіз дозаны өзгертуі және/немесе басқа сақтық шараларын қолдануы мүмкін. Егер Сіз келесі препараттарды қабылдап жүрсеңіз, емдеуші дәрігеріңізге міндетті түрде хабарлаңыз, өйткені оларды қабылдаған кезде өте сақ болу керек:

- жоғары артериялық қысымды емдеуде пайдаланылатын препараттар, соның ішінде ангиотензин II рецепторларының блокаторлары немесе алискиренді қоса (сонымен қатар «Қолдануға болмайтын жағдайлар» және «Айрықша нұсқаулар және сақтық шаралары» бөлімдерінде келтірілген ақпаратты қараңыз) немесе диуретиктер (бүйрек шығаратын несеп көлемін арттыратын препараттар),
- жүрек жеткіліксіздігін емдеуде қолданылатын калий жинақтайтын препараттар: эплеренон және спиронолактон күніне 12,5-тен 50 мг/ дейінгі дозада,
- диареяны емдеу үшін жиі пайдаланылатын препараттар (рацекадотрил) немесе трансплантацияланған ағзалардан бас тартудың алдын алу үшін (сиролимус, эверолимус, темсиролимус және mTOR тежегіштері деп аталатын басқа препараттар). «Айрықша нұсқаулар мен сақтандыру шаралары» бөлімін қараңыз.

- валсартан + сакубитрил біріктірілімі (созылмалы жүрек жеткіліксіздігін емдеу үшін қолданылады). «Қолдануға болмайтын жағдайлар» және «Айрықша нұсқаулар мен сақтандыру шаралары» бөлімдерін қараңыз.
- анестезия жүргізуге арналған препараттар,
- құрамында йод бар рентгеноконтрастылы заттар,
- бактериялық инфекцияларды емдеу үшін пайдаланылатын антибиотиктер (мысалы, вена ішіне енгізгенде моксифлоксацин, спарфлоксацин, эритромицин),
- метадон (нашақорлықты емдеу үшін),
- прокаинамид (жүрек аритмиясын емдеу үшін),
- аллопуринол (подаграны емдеу үшін),
- сенна қызбасы сияқты аллергиялық реакцияларды емдеуге арналған антигистаминдік препараттар (мысалы, мизоластин, терфенадин немесе астемизол),
- әртүрлі ауруларды, соның ішінде ауыр бронх демікпесін және ревматоидты артритті емдеу үшін пайдаланылатын кортикостероидтар,
- аутоиммундық бұзылуларды емдеу үшін немесе трансплантациялық операциядан кейін қабылдамай ажыраудың алдын алу үшін пайдаланылатын иммуносупрессанттар (мысалы, циклоспорин, такролимус),
- галофантрин (безгектің кейбір түрлерін емдеу үшін пайдаланылады),
- пентамидин (пневмонияны емдеу үшін пайдаланылады),
- натрий ауротиомалаты (алтынның инъекциялық препараты) (ревматоидты полиартритті емдеу үшін пайдаланылады),
- винкамин вена ішіне енгізген кезде (когнитивті бұзылуларды, соның ішінде жадыны жоғалтуды қоса, егде жастағы пациенттерде симптоматикалық емдеу үшін пайдаланылады),
- бепридил (кернеулі стенокардияны емдеу үшін пайдаланылады),
- жүрек ырғағы бұзылуларын емдеуге тағайындалатын препараттар (мысалы, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, цифилис, бретилий),
- цизаприд, дифеманил (асқазан-ішек жолдарының бұзылыстарын емдеу үшін пайдаланылады),
- дигоксин немесе басқа жүрек гликозидтері (жүрек ауруларын емдеу үшін),
- баклофен (шашыранды склероз сияқты ауруларда пайда болатын бұлшықет сіресуін емдеу үшін),
- инсулин, метформин немесе глиптиндер (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин) сияқты қант диабетін емдеуге арналған препараттар,
- кальций, оның ішінде кальций қоспалары,
- стимуляциялайтын іш жүргізетін дәрілер (мысалы, сенна),
- қабынуға қарсы стероидты емес препараттар (мысалы, ибупрофен) немесе салицилаттардың жоғары дозалары (мысалы, ацетилсалицил қышқылы (бұл зат ауырсынуды жеңілдету және температураны төмендету және тромб түзілуін болдырмау үшін пайдаланылатын көптеген препараттарда болады))
- амфотерицин В инъекциялық түрінде (ауыр зек ауруларын емдеу үшін),
- депрессия, үрей, шизофрения және т. б. сияқты психикалық бұзылуларды емдеуге пайдаланылатын препараттар (мысалы, трициклді антидепрессанттар, психозды емдеуге арналған нейролептиктер, (мысалы, амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд, галоперидол, дроперидол),
- тетракозактид (Крон ауруын емдеу үшін),
- триметоприм (инфекцияны емдеу үшін),
- тамыр кеңейтетін препараттар, нитраттарды қоса (қантамырларының кеңеюін тудыратын препараттар),

- төмен артериялық қысымды, шокты немесе демікпені емдеу үшін пайдаланылатын препараттар (мысалы, эфедрин, норадреналин немесе адреналин).

Жүктілік және бала емізу

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізіп жүрсеңіз, жүкті болдым деп ойласаңыз немесе жүктілікті жоспарлаған болсаңыз, препаратты қолданар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Жүктілік

Егер Сіз жүктімін деп ойласаңыз (немесе жүкті болуыңыз мүмкін болса) емдеуші дәрігеріңізге хабарлауыңыз керек. Әдетте, дәрігер Сізге Нолипрел® Аргинин препаратын жүктілікке дейін немесе Сіз жүкті екеніңізді білген бойда қабылдауды тоқтатуға кеңес береді. Дәрігер Сізге Нолипрел® Аргинин препаратының орнына басқа препарат қабылдауға кеңес береді. Нолипрел® Аргинин препаратын жүктілік кезінде қолдануға болмайды, себебі оны қабылдау баланың денсаулығына елеулі зиян келтіруі мүмкін.

Бала емізу

Нолипрел® Аргинин және бала емізу кезеңінде ұсынылмайды.

Бала емізіп жүрсеңіз немесе бала емізуді жоспарлап отырғаныңыз туралы дереу өз дәрігеріңізге хабарлаңыз.

Дереу өз емдеуші дәрігеріңізбен хабарласыңыз.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу

Нолипрел® Аргинин реакция жылдамдығына әсер етпейді, бірақ кейбір пациенттерде артериялық қысымның төмендеуіне байланысты әртүрлі реакциялар, мысалы, бас айналу немесе әлсіздік пайда болуы мүмкін. Нәтижесінде көлік құралдарын немесе басқа механизмдерді басқару қабілеті бұзылуы мүмкін.

Нолипрел® Аргинин препараты құрамында лактоза моногидраты бар

Егер Сізде кейбір қант түрлерінің жақпаушылығы болса, осы препаратты қабылдағанға дейін емдеуші дәрігеріңізбен кеңесіңіз.

Нолипрел® Аргинин препаратының құрамында натрий бар

Бұл препараттың бір таблеткасында 1 ммольден (23 мг) аз натрий бар, яғни оның құрамында натрий жоқ деуге болады.

3. Нолипрел® Аргинин препаратын қабылдау

Нолипрел® Аргинин препаратын әрдайым емдеуші дәрігердің немесе дәріхана қызметкерінің ұсыныстарына сәйкес қабылдаңыз. Күмән болған жағдайда емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Ұсынылатын доза

Ұсынылатын доза: тәулігіне бір таблетка. Сіздің емдеуші дәрігеріңіз препаратты қабылдау режимін өзгертуі мүмкін (мысалы, егер Сізде бүйрек функциясының бұзылуы анықталса).

Қолдану тәсілі

Ішке, қолайлысы таңертең, тамақтанар алдында. Таблетканы сумен іше отырып, тұтастай жұту керек.

Қолдану ұзақтығы

Артериялық гипертензияны емдеуге арналған препараттарды үнемі қабылдау керек.

Егер Сіз Нолипрел® Аргинин препаратын қажет болғаннан артық қабылдаған болсаңыз

Егер Сіз тым көп таблетка қабылдаған болсаңыз, дереу емдеуші дәрігерге хабарлаңыз немесе жақын жердегі жедел жәрдем бөлімімен байланысыңыз. Артық дозаланған жағдайда ең ықтимал симптом - артериялық қысымның төмендеуі. Егер Сізде артериялық қысым күрт төмендеген болса (жүрек айну, құсу, бұлшықеттің түйілуі, бас айналу, ұйқышылдық, сананың шатасуы, бүйрек шығаратын несеп көлемінің өзгеруі), көлденеңнен жатып, аяғыңызды көтеріңіз. Бұл Сіздің жағдайыңызды жақсартпа алады.

Егер Сіз Нолипрел® Аргинин препаратын қабылдауды ұмытып кетсеңіз

Препаратты күн сайын қабылдау маңызды, өйткені қабылдаудың жүйелілігі емдеуді тиімдірек етеді. Алайда, егер Сіз Нолипрел® Аргинин препаратының келесі дозасын қабылдауды ұмытып кетсеңіз, келесі дозасын қалыпты уақытта қабылдаңыз. Өткізіп алған дозаны толтыру үшін Нолипрел® Аргинин препаратының екі еселенген дозасын қабылдамаңыз.

Егер сіз Нолипрел® Аргинин препаратын қабылдауды тоқтатқан болсаңыз

Артериялық қысымның жоғарылауын емдеу әдетте үнемі жүргізілетіндіктен, емдеуші дәрігермен алдын ала талқылаусыз Нолипрел® Аргинин препаратын қабылдауды тоқтатпаңыз.

Егер Нолипрел® Аргинин препаратын қолдану бойынша сұрақтар болғанда, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.

4. Ықтимал жағымсыз реакциялар

Барлық дәрілік препараттар сияқты, Нолипрел® Аргинин препараты жағымсыз реакциялар туғызуы мүмкін, алайда олар барлығында бола бермейді.

Нолипрел® Аргинин препаратын қабылдауды тоқтатыңыз және мынадай күрделі жағымсыз реакциялардың бірі туындаған жағдайда дереу медициналық көмекке жүгініңіз:

- төмен артериялық қысымнан туындаған қатты бас айналу немесе сананың жоғалуы (жиі – 10 адамның көп дегенде 1-нде туындауы мүмкін),
- бронх түйілуі (кеудедегі қысу сезімі, ысылдап тыныс алу және ентігу) (жиі емес – 100 адамның көп дегенде 1-нде туындауы мүмкін),
- беттің, еріннің, ауыздың, тілдің немесе тамақтың ісінуі, тыныс алудың қиындауы (ангионевроздық ісіну) (2 бөлім «Айрықша нұсқаулар мен сақтандыру шараларын» қараңыз) (жиі емес – 100 адамның көп дегенде 1-нде туындауы мүмкін),
- көп формалы эритеманы қамтитын ауыр тері реакциялары (көбінесе бетте, қолда немесе аяқта қызыл қыштитын бөліктер пайда болғаннан басталатын тері бөртпесі) немесе қарқынды тері бөртулері, есекжем, дененің бүкіл беткейіндегі терінің қызаруы, қатты қышыну, күлдіреуіктердің пайда болуы, терінің қабыршақтануы және ісінуі, шырышты қабықтың қабынуы (Стивенс — Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некролиз) немесе басқа аллергиялық реакциялар (өте сирек – 10 000 адамның көп дегенде 1-нде туындауы мүмкін),
- жүрек тарапынан бұзылулар (жүрек ырғағының бұзылуы (соның ішінде брадикардия, қарыншалық тахикардия, жүрекшелік фибрилляция), кернеу стенокардиясы (дене жүктемесі туындатқан кеуденің, жақтың және арқаның ауыруы), миокард инфарктісі

- (жүрек ұстамасы) (өте сирек – 10 000 адамның көп дегенде 1-нде туындауы мүмкін),
- қолдағы немесе аяқтағы әлсіздік, инсульттің белгісі болуы мүмкін сөйлеу проблемалары (өте сирек – 10000 адамның көп дегенде 1-нде туындауы мүмкін),
 - ұйқы безінің қабынуы (панкреатит), ол жай-күйдің нашарлауымен қатар жүретін іштің және арқаның қатты ауыруын тудыруы мүмкін (өте сирек – 10 000 адамның көп дегенде 1-нде туындауы мүмкін),
 - тері немесе көз ағының сарғаюы (сарғаю), бұл гепатиттің белгісі болуы мүмкін (өте сирек – 10 000 адамның көп дегенде 1-нде туындауы мүмкін),
 - өмірге қауіп төндіретін аритмия («пируэт» типті полиморфты қарыншалық тахикардия) (жиілігі белгісіз – қолда бар деректерге сүйене отырып, пайда болу жиілігін анықтау мүмкін емес),
 - бауыр функциясының бұзылуынан туындаған ми ауруы (бауыр энцефалопатиясы) (жиілігі белгісіз – қолда бар деректерге сүйене отырып, пайда болу жиілігін анықтау мүмкін емес),
 - көру қабілетінің бұзылуы (көру өрісінің ақауы бар хориоидальді жалқық, жедел миопия (кенеттен пайда болған немесе күшейген алыстан көрмеушілік), салдарлы жабық бұрышты глаукоманың жедел ұстамасы (көзішілік қысымның жедел жоғарылауы)). Бұл көру өткірлігінің кенеттен төмендеуімен немесе көздің ауырсынуымен көрінуі мүмкін (жиілігі белгісіз – қолда бар деректерге сүйене отырып, пайда болу жиілігін анықтау мүмкін емес).
 - бұлшықет әлсіздігі, құрысулар, бұлшықеттегі ауырсыну немесе ауыру, әсіресе бір мезгілде өзін нашар сезінгенде немесе температураның жоғарылауында, өйткені бұл жағдай бұлшықет тіні жасушаларының қалыптан тыс бұзылуынан туындауы мүмкін (рабдомиолиз) (жиілігі белгісіз – қолда бар деректерге сүйене отырып, пайда болу жиілігін анықтау мүмкін емес).

Пайда болу жиілігінің кему ретімен жағымсыз реакциялар келесідей болуы мүмкін:

- жиі-10 адамның көп дегенде 1-де туындауы мүмкін:

қандағы калийдің төмен деңгейі, аллергиялық және демікпелік реакцияларға бейімділігі бар пациенттердегі тері реакциялары, бас ауыруы, бас айналу, вертиго, парестезия (аяқ-қолдың шаншуын сезіну), көру қабілетінің бұзылуы, құлақтың шыңылдауы (құлақтың шуылдауын сезіну), жөтел, ентігу, ас қорыту жүйесінің бұзылуы (жүрек айну, құсу, іштің ауыруы, дисгевзия (дәм сезуінің бұрмалануы), диспепсия немесе ас қорытудың қиындауы, диарея, іш қату), аллергиялық реакциялар (мысалы, тері бөртпесі, терінің қышынуы), бұлшықеттің түйілуі, астения (шаршау сезімі);

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

көңіл-күйдің өзгеруі (көңіл-күйдің тұрақсыздығы), депрессия, ұйқының бұзылуы, есекжем, пурпура (терідегі қызыл нүктелік дақтар), пемфигиод (теріде күлдіреуіктің ошақтық түзілуі), бүйрек жеткіліксіздігі (бүйрек функциясының бұзылуы), эректильді дисфункция (импотенция – эрекцияға жетуге қабілетсіздік немесе оны ұстап тұру), терлеудің жоғарылауы (тершендік), эозинофилия (эозинофилдердің жоғарылауы (лейкоциттердің түрі)), зертханалық параметрлердің өзгеруі: гиперкалиемия (қандағы калийдің жоғары деңгейі), емді тоқтатқаннан кейін төмендейді), гипонатриемия (натрийдің төмен деңгейі), бұл сусыздануға және артериялық қысымның төмендеуіне әкелуі мүмкін; ұйқышылдық, естен тану (сананың жоғалуы), жүрек қағуын сезіну (өз жүрегінің соғуын сезіну),

қант диабетімен ауыратын пациенттерде тахикардия (жүрек қағуының жиілеуі), гипогликемия (қандағы қант деңгейі өте төмен), васкулит (қан тамырларының қабынуы), ауыз қуысы шырышты қабығының құрғауы, фотосезімталдық реакциялары (терінің күнге сезімталдығының жоғарылауы), артралгия (буынның ауыруы), миалгия (бұлшықеттің ауыруы), кеуде қуысының ауыруы, дімкәстік, шеткері ісіну, қызба, қандағы мочеви́на мен креатинин концентрациясының жоғарылауы, құлау;

- сирек - 1000 адамның көп дегенде 1-нде туындауы мүмкін:

псориаздың өршуі (ағымының нашарлауы), зертханалық параметрлердің өзгеруі: қандағы хлордың төмен деңгейі, қандағы магнийдің төмен деңгейі, «бауыр» ферменттері белсенділігінің жоғарылауы, гипербилирубинемия (қандағы билирубин концентрациясының жоғарылауы); қатты қажу; ысынулар (терінің қызаруы), несеп шығарудың төмендеуі немесе болмауы, жедел бүйрек жеткіліксіздігі.

Күнгірт несеп, жүрек айну немесе құсу, бұлшықеттің түйілуі, сананың шатасуы және құрысулар «антидиуретикалық гормонның талапқа сай емес секреция синдромы (АГЖСС)» деп аталатын жағдайдың симптомдары болуы мүмкін;

- өте сирек - 10 000 адамның көп дегенде 1-нде туындауы мүмкін:

сананың шатасуы, эозинофильді пневмония (пневмонияның сирек түрі), ринит (мұрынның бітелуі немесе тұмау), жедел бүйрек жеткіліксіздігі (бүйрек тарапынан ауыр бұзылулар); лейкоциттер мен эритроциттер санының азаюы сияқты қан тарапынан бұзылулар: агранулоцитоз, апластикалық анемия, панцитопения, лейкопения, нейтропения, гемолитикалық анемия, гемоглобиннің төмендеуі және гематокрит, тромбоцитопения (тромбоциттер санының азаюы) гиперкальциемия (қандағы кальцийдің жоғары деңгейі), бауыр функциясының бұзылуы;

- жиілігі белгісіз (қолда бар мәліметтерге сүйене отырып, туындау жиілігін анықтау мүмкін емес):

электрокардиограммадағы (ЭКГ) ауытқулар (QT аралығының ұзаруы), зертханалық параметрлердің өзгеруі: қандағы несеп қышқылы мен глюкозаның жоғарылауы (қандағы қант деңгейінің жоғарылауы); миопия (алыстан көрмеу), бұлыңғыр көру, көру қабілетінің бұзылуы, көру қабілетінің нашарлауы немесе көзішілік қысымның жоғарылауына байланысты көздің ауыруы (көздің тамырлы қабатында сұйықтық жиналуының ықтимал белгілері (хориоидальді жалқық) немесе жедел жабық бұрышты глаукома), Рейно синдромы (тері түсінің өзгеруі, аяқ пен қол саусақтарының ұюы және ауыруы). Егер Сізде жүйелі қызыл жегі болса (дәнекер тін ауруының түрі), Сіздің жағдайыңыз нашарлауы мүмкін.

Қан, бүйрек, бауыр немесе ұйқы безі тарапынан бұзылулар және зертханалық параметрлердің өзгеруі (қан талдауында) туындауы мүмкін. Сіздің емдеуші дәрігеріңіз Сіздің жағдайыңызды бақылау үшін қан талдауын жасауды тағайындауы мүмкін.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

Егер сізде жағымсыз реакциялар болса, емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз. Оларға қосымша парақта көрсетілмеген кез келген жағымсыз реакциялар да жатады. Сіз сондай-ақ дәрілік препараттың жағымсыз реакциялар туралы тікелей хабарлай аласыз (төменнен қараңыз). Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай

отырып, Сіз препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесесіз.

Ресей Федерациясы

Денсаулық сақтау саласындағы федералды қадағалау қызметі
(Росздравнадзор) 109012, Мәскеу қ., Славянская алаңы, 4-үй, 1-күр.

Тел: +7 (800) 550 99 03

Эл. пошта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Армения Республикасы

«Академик Э. Габриелян ат. Дәрілер және медициналық технологияларды сараптау ғылыми орталығы» ЖТАҚ

0051, Ереван қ., Комитас даңғ., 49/5

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

Дәрілер қауіпсіздігі мониторингі бөлімінің жедел желі телефоны: +374 (10) 20 05 05,
+374 (96) 22 05 05

Эл.пошта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

Беларусь Республикасы

«Денсаулық сақтаудағы сараптамалар мен сынақтар орталығы» УК 220037, Минск қ., Товарищеский тұйық көш., 2а үй.

Тел.: +375 (17) 231 85 14

Факс.: +375 (17) 252 53 58

Фармакологиялық қадағалау бөлімінің телефоны:

+375 (17)242 00 29

Эл. пошта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Қазақстан Республикасы

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

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

БО) Тел.: +7 (717) 278 99 11

Эл. пошта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Қырғыз Республикасы

Қырғыз Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі жанындағы «Дәрілермен және және медициналық бұйымдармен қамтамасыз ету департаменті»

720044, Бішкек қ., 3-я Линия көш.,

25 Тел.: +996 (312) 21 92 78

Эл. пошта: dlsmi@pharm.kg

<http://pharm.kg>

5. Нолипрел® Аргинин препаратын сақтау

Препаратты баланың қолы жетпейтін, бала оны көре алмайтын жерде сақтаңыз.

Құтыда және картон қорапшасында көрсетілген жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) өткен соң, «... дейін жарамды» деген күннен кейін препаратты қолданбаңыз. Жарамдылық

мерзімінің өтетін күні осы айдың соңғы күні болып табылады.

30 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Препаратты кәрізге немесе тұрмыстық қалдықтармен бірге тастамаңыз. Дәріхана қызметкерінен енді қажет болмайтын препаратты қалай утилизациялау (жою) керектігін нақтылып сұрап алыңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер

Нолипрел® Аргинин препаратының құрамында

Әсер етуші заттар - индапамид және периндоприл.

Үлбірлі қабықпен қапталған әрбір таблеткада 0,625 мг индапамид және 2,5 мг аргинин периндоприлі бар (1,6975 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 (Е171) болып табылады.

Нолипрел® Аргинин препаратының сыртқы түрі және қаптаманың ішіндегісі

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Препарат ақ түсті, екі жағында сызығы бар үлбірлі қабықпен қапталған ұзынша таблеткалар болып келеді. Сындыру сызығы таблетканы бөлуге арналмаған.

«Лаборатории Сервье Индастри», Франция өндірісінде:

14 немесе 30 таблеткадан дозатормен және құрамында ылғал сіңіретін гель бар тығынмен жабдықталған полипропиленнен жасалған құтыда.

1 құтыдан (14 немесе 30 таблеткадан) қосымша парақпен алғашқы ашылуы бақыланатын картон қорапшада.

Стационарларға арналған қаптама:

30 таблеткадан дозатормен және құрамында ылғал сіңіретін гель бар тығынмен жабдықталған полипропиленнен жасалған құтыда.

3 құтыдан (30 таблеткадан) қосымша парақтың бірдей санымен алғашқы ашылуы бақыланатын картон қорапшада.

«Лаборатории Сервье Индастри», Франция өндірісінде және «СЕРВЬЕ РУС» ЖШҚ, Ресей өлішен-орау/қаптауда:

14 немесе 30 таблеткадан дозатормен және құрамында ылғал сіңіретін гель бар тығынмен жабдықталған полипропиленнен жасалған құтыда.

1 құтыдан (14 немесе 30 таблеткадан) қосымша парақпен алғашқы ашылуы бақыланатын картон қорапшада.

Стационарларға арналған қаптама:

30 таблеткадан дозатормен және құрамында ылғал сіңіретін гель бар тығынмен жабдықталған полипропиленнен жасалған құтыда.

3 құтыдан (30 таблеткадан) қосымша парақтың бірдей санымен алғашқы ашылуы бақыланатын картон қорапшада.

«СЕРВЬЕ РУС» ЖШҚ, Ресей өндірісінде:

14, 29 немесе 30 таблеткадан дозатормен және құрамында ылғал сіңіретін гель бар тығынмен жабдықталған полипропиленнен жасалған құтыда.

1 құтыдан (14, 29 немесе 30 таблеткадан) қосымша парақпен алғашқы ашылуы бақыланатын картон қорапшада.

Стационарларға арналған қаптама:

30 таблеткадан дозатормен және құрамында ылғал сіңіретін гель бар тығынмен жабдықталған полипропиленнен жасалған құтыда.

3 құтыдан (30 таблеткадан) қосымша парақтың бірдей санымен алғашқы ашылуы бақыланатын картон қорапшада.

«Лаборатории Сервье Индастри», Франция өндірісінде және «Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд», Ирландия өлшеп-орау/қаптауда:

30 таблеткадан дозатормен және құрамында ылғал сіңіретін гель бар тығынмен жабдықталған полипропиленнен жасалған құтыда.

1 құтыдан (30 таблеткадан) қосымша парақпен алғашқы ашылуы бақыланатын картон қорапшада.

Стационарларға арналған қаптама:

30 таблеткадан дозатормен және құрамында ылғал сіңіретін гель бар тығынмен жабдықталған полипропиленнен жасалған құтыда.

3 құтыдан (30 таблеткадан) қосымша парақтың бірдей санымен алғашқы ашылуы бақыланатын картон қорапшада.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Лаборатории Сервье» / Les Laboratoires Servier

92284 Франция, Сюрен Седекс, Карно көш., 50/

50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

Өндіруші

«СЕРВЬЕ РУС» ЖШҚ

108828 Ресей, Мәскеу қ., Краснопахорск елді мекені, 158 квартал, 2 иелік, 1 құр. немесе

«Лаборатории Сервье Индастри»/Les Laboratoires Servier Industrie

905, Саран тас жолы, 45520 Жиди, Франция/905, route de Saran, 45520 Gidy, France

немесе

«Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд»/Servier (Ireland)

Industries Ltd Уиклоу Графтығы, Арклоу, Гори роуд, Манилендс, Y14 E284, Ирландия/ Co. Wicklow, Arklow, Gorey Road, Moneylands, Y14 E284, Ireland

Препарат туралы кез келген ақпарат алу үшін тіркеу куәлігі ұстаушысының жергілікті өкіліне жүгінген жөн:

Ресей Федерациясы

«Сервье» АҚ

Мекенжайы: 125196, Мәскеу қ., Лесная көш., 7 үй,

7/8/9 қабат

Тел.: +7 (495) 937 07 00

Факс: +7 (495) 937 07 01

Эл. пошта: servier.russia@servier.com

Армения Республикасы

«Лаборатории Сервье» өкілдігі

Мекенжайы: 0002, Ереван қ., Амирян көшесі, 15, 100 дүкен,

Кентрон Тел.: +374 (10) 50 50 74

Эл. пошта: mariam.antonyan@servier.com

Беларусь Республикасы

"Les Laboratoires Servier" УАҚ (Француз Республикасы) Беларусь

Республикасындағы өкілдігі

Мекенжайы: 220030, Минск қ., Мясников к-сі, 70, 303 кеңсе

Тел.: +375 (17) 306 54 55/56

Эл. пошта: officeBY@servier.com

Қазақстан Республикасы және Қырғыз Республикасы

«Сервье Казахстан» ЖШС

Мекенжайы: 050020, Алматы қ., Достық даңғ. 310Г

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Эл. пошта: kazadinfo@servier.com

Қосымша парақ қайта қаралды

Басқа ақпарат көздері

Препарат туралы толық мәліметтер Одақтың веб-сайтында бар <http://ees.eaeunion.org>.

Қосымша парақ Одақтың веб-сайтында Одақтың барлық тілдерінде қолжетімді.

Дата утверждения 18.02.2025