

Қосымша парақ - пациентке арналған ақпарат

Нолипрел® Форте Аргинин, 1,25 мг+5 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар
Әсер етуші заттар: индапамид+периндоприл

Препаратты қабылдар алдында қосымша парақты толығымен оқып шығыңыз, себебі мұнда Сіз үшін маңызды мәліметтер қамтылған.

- Қосымша парақты сақтап қойыңыз. Сізге оны қайтадан оқу қажет болуы мүмкін.
- Егер Сізде қосымша сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.
- Препарат нақты Сізге тағайындалған. Оны басқа адамдарға бермеңіз. Ол олардың ауру симптомдары Сіздікіне сәйкес келсе де, оларға зиян тигізуі мүмкін.
- Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақтың 4-бөлімінде атап көрсетілмеген реакцияларға қолданылады.

Қосымша парақтың мазмұны

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

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

Нолипрел® Форте Аргинин препаратының құрамында екі әсер етуші заттың біріктірілімі бар: индапамид және периндоприл. 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 диурездік (несеп айдайтын) дәрі болып табылады және артериялық қысымды төмендетеді. Басқа диуретиктерден айырмашылығы, индапамид ұсынылған дозаларда қабылдаған кезде бүйрекпен шығаратын несеп көлемін шамалы арттырады. Сонымен қатар, индапамид үлкен артериялардың созылуын (серпімділігін) арттырады және кіші диаметрлі шеткері артериялардың кедергісін азайтады, бұл артериялық қысымды төмендетуге көмектеседі.

Периндоприл ангиотензин өзгертетін фермент тежегіштері (АӨФ) деп аталатын препараттар класына жатады. Оның әсері қантамырлардың кеңеюіне, шеткері артериялар кедергісінің төмендеуіне, миокардтың (жүрек бұлшықетінің) жақсаруына және жүрек жүктемесінің төмендеуіне әкеледі.

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

Қолданылуы

Нолипрел® Форте Аргинин препараты ересектерде қолдануға арналған.

- эссенциальді гипертензияны емдеу үшін;
- артериялық гипертензияға және 2 типті қант диабетіне шалдыққан пациенттерде жүрек-қантамыр аурулары кезінде микротамырлық асқынулардың (бүйрек тарапынан) және макротамырлық асқынулардың даму қаупін азайту үшін.

Егер жақсару байқалмаса немесе жағдайыңыз нашарласа, дәрігерге қаралу қажет.

2. Нолипрел® Форте Аргинин препаратын қабылдар алдында нені білу керек

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Нолипрел® Форте Аргинин препаратын қабылдамаңыз:

- егер сіз индапамидке немесе кез келген басқа сульфонамидке, периндоприлге немесе кез келген басқа АӨФ тежегішіне немесе осы препараттың кез келген басқа компоненттеріне аллергияңыз болса (қосымша парақтың 6-бөлімінде көрсетілген),
- егер бұрын Сізде басқа АӨФ тежегіштерін қабылдаған кезде ысқырық дем, беттің немесе тілдің ісінуі, қарқынды қышыну немесе терінің қатты бөртпесі сияқты симптомдар пайда болса немесе туыстарыңыздың бірінде мұндай симптомдар кез-келген жағдайда пайда болса (ангионевроздық ісіну деп аталатын жай-күй),
- егер Сіз артериялық қысымды төмендететін, құрамында алискирен бар препаратты қабылдап жүрсеңіз және Сізде қант диабеті немесе бүйрек функциясының бұзылуы орын алса,
- егер Сізде қант диабетімен байланысты бүйрек функциясының бұзылуы болса және ангиотензин II рецепторларының блокаторларын қабылдап жүрсеңіз,
- егер Сізде бауырдың ауыр ауруы немесе бауыр энцефалопатиясы болса (бауыр жеткіліксіздігінің салдарынан ми функциясының ықтимал қайтымды бұзылуы),
- егер Сізде бүйрек артериясының стенозы болуы мүмкін ауыр бүйрек ауруы болса (бүйрекке қан ағымының төмендеуі),
- егер Сізге диализ немесе қан сүзудің кез келген басқа түрі жасалса. Қолданылатын жабдыққа байланысты Нолипрел® Форте Аргинин Сізге сәйкес келмейтін препарат болып табылуы мүмкін,
- егер Сізде қандағы калий деңгейі төмен болса,
- егер Сізде емделмеген декомпенсацияланған жүрек жеткіліксіздігіне қатысты күдік туындаса (организмдегі судың айқын іркілуі, тыныс алудың қиындауы),
- егер Сіз жүрек ырғағының өзгеруіне әкелетін препараттарды қабылдап жүрсеңіз («Басқа препараттар және Нолипрел® Форте Аргинин препараты» қосалқы бөлімін қараңыз),
- егер Сіз жүкті болсаңыз немесе жүктілікті жоспарласаңыз («Жүктілік және бала емізу» бөлімін қараңыз),
- егер Сіз жүрек жеткіліксіздігін емдеу үшін қолданылатын препарат - валсартан + сакубитрил біріктірілімін қабылдаған болсаңыз немесе қазіргі уақытта қабылдап жүрсеңіз, ангиневроздық ісінудің даму қаупінің жоғарылауына байланысты (беттің, еріннің, ауыздың, тілдің және тамақтың тез дамып келе жатқан ісінуі, ол жұту немесе тыныс алу қиындықтарымен бірге жүруі мүмкін) («Айрықша нұсқаулар және сақтық шаралары» және «Басқа препараттар және Нолипрел® Форте Аргинин препараты» қосалқы бөлімдерін қараңыз).

Айрықша нұсқаулар мен сақтық шаралары

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

- егер Сізде аорта стенозы болса (жүректен шыққан негізгі қантамырлардың тарылуы), гипертрофиялық кардиомиопатия (жүрек бұлшықетінің ауруы) немесе бүйрек артериясының стенозы (бүйректі қанмен қамтамасыз ететін артерияның тарылуы),
- егер Сізде жүрек жеткіліксіздігі немесе басқа жүрек ауруы болса,
- егер Сізде бүйрек ауруы болса немесе диализ жасалса,
- егер Сізде бұлшықеттің ауыруы, ауырсыну, әлсіздік немесе бұлшықет түйілуі сияқты бұлшықет бұзылыстары болса,
- егер Сізде қандағы альдостерон гормонының деңгейі өте жоғары болса (бастапқы гиперальдостеронизм),
- егер Сізде бауыр функциясының бұзылуы болса,

- егер Сізде жүйелі дәнекер тінінің ауруы болса (дәнекер тінінің зақымдалуымен сипатталатын аурулар тобы), мысалы, жүйелі қызыл жегі немесе склеродермия,
 - егер Сізде атеросклероз болса (артериялардың жақтауында олардың саңылауын тарылтатын атеросклероздық түйіндақтардың пайда болуы),
 - егер Сізде гиперпаратиреоз болса (қалқанша маңы бездерінің функциясының жоғарылауы),
 - егер Сізде подагра болса (гиперурикемиямен ауыратын пациенттер),
 - егер Сізде гиперкалиемия болса (плазмадағы калийдің мөлшері жоғары),
 - егер Сізде гипонатриемия болса (плазмадағы натрийдің мөлшері төмен),
 - егер Сізде қант диабеті болса,
 - егер Сіз тұз мөлшері төмен диетаны ұстансаңыз немесе құрамында калий бар тұз алмастырғыштарды қолдансаңыз,
 - егер Сіз литий немесе калий сақтайтын препараттарды (спиронолактон, триамтерен) немесе калий қоспаларын қабылдасаңыз, оларды Нолипрел® Форте Аргинин препаратымен бір мезгілде қабылдауға болмайды ("Басқа препараттар және Нолипрел® Форте Аргинин препараты" қараңыз),
 - егер Сіз аллопуринолды, цитостатиктерді (онкологиялық ауруларды емдеуге арналған препараттар) немесе иммунодепрессанттар қабылдасаңыз немесе прокаинамидпен (жүрек ырғағының бұзылуын емдеуге арналған препарат) ем алсаңыз,
 - егер сіз алтын препараттарымен ем алсаңыз, қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды (ҚҚСП), баклофенді, кортикостероидтарды, неприлизин тежегіштерін, электрокардиограммадағы (ЭКГ) QT аралығын ұзартатын препараттарды қабылдап жүрсеңіз; жүрек гликозидтері; өмірге қауіпті жүрек аритмиясын туындатуы мүмкін препараттар («пируэт» типті полиморфты қарыншалық тахикардия),
 - егер Сізге сүйек кемігі қан түзуінің тежелуі диагнозы қойылса;
 - егер Сіз егде жастағы адам болсаңыз,
 - егер Сізде цеброваскулярлық ауру болса (ми тамырлары тарапынан бұзылуы),
 - егер Сізде реноваскулярлық гипертензия болса,
 - егер Сізде артериялық қысымның (АҚ) цифрлары өзгермелі болса (АҚ тұрақсыз жоғарылауы),
 - егер Сізде фотосезімталдық реакциялары байқалса,
 - егер Сізде пенициллинге аллергиялық реакция 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® Форте 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 бет, ерін, ауыз, тіл және тамақ ісінуімен ауыр аллергиялық реакциялар болса, олар жұту немесе тыныс алу қиындықтарымен бірге жүруі мүмкін (ангионевроздық ісіну). Бұл емдеу кезінде кез келген уақытта пайда болуы мүмкін. Егер Сізде осындай симптомдар пайда болса, **емдеуді тоқтатып, дереу дәрігермен кеңесу керек.**
 - егер Сіз жоғары артериялық қысымды емдеу үшін қолданылатын төменде көрсетілген қандай да бір препараттарды қабылдасаңыз:
 - ангиотензин II рецепторларының блокаторлары (сартандар ретінде белгілі - мысалы, валсартан, ирбесартан, телмисартан), әсіресе егер Сізде қант диабетімен байланысты бүйрек кінәраттары болса,
 - алискирен.
- Дәрігеріңіз бүйрек функцияңызды, артериялық қысымыңызды және қандағы электролиттердің (мысалы, калий) мөлшерін үнемі қадағалап отыруы мүмкін. Сондай-ақ, «Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөліміндегі ақпаратты қараңыз.

- егер сіз қара нәсілге тиістілігіңіз болса, себебі Сізде ангионевроздық ісінудің даму қаупі жоғары болуы мүмкін, сондай-ақ бұл препарат басқа нәсілді пациенттермен салыстырғанда артериялық қысымды төмендетуде аз тиімді болуы мүмкін,
- егер Сізге жоғары өткізгіш жарғақшалармен диализ жүргізілетін болса,
- егер Сіз төменде көрсетілген қандай да бір препараттарды қабылдасаңыз, ангионевроздық ісінудің даму қаупі артуы мүмкін:
 - рацекадотрил (диареяны емдеу үшін қолданылады),
 - сиролimus, эверолимус, темсиролimus және mTOR тежегіштері класына жататын басқа препараттар (трансплантацияланған ағзалардың қабылданбай ажырауын болдырмау үшін және онкологиялық ауруларды емдеу үшін қолданылады),
 - сакубитрил (валсартанмен бекітілген біріктірілімде шығарылады) созылмалы жүрек жеткіліксіздігін емдеу үшін қолданылады.
 - глиптиндер деп аталатын класқа жататын линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин және басқа препараттар (қант диабетін емдеу үшін пайдаланылады).

Ангионевроздық ісіну

АӨФ тежегіштерін, оның ішінде Нолипрел® Форте Аргинин қабылдаған пациенттерде ангионевроздық ісіну (беттің, еріннің, тілдің немесе тамақтың ісінуімен ауыр аллергиялық реакция, жұтыну немесе тыныс алудың қиындауы) жағдайлары байқалды. Бұл реакциялар ем кезінде кез келген сәтте басталуы мүмкін. Егер Сізде осы симптомдар пайда болса, Сіз **Нолипрел® Форте Аргинин препаратын қабылдауды дереу тоқтатып**, дәрігерге қаралу керек. 4-бөлімді де қараңыз.

Егер Сіз жүктімін ойласаңыз (немесе жүкті болуды жоспарласаңыз) дәрігерге айтуыңыз керек. Нолипрел® Форте Аргинин жүктілік кезінде қабылданбауы тиіс, себебі бұл балаға елеулі зиян келтіруі мүмкін («Жүктілік және бала емізу» қосалқы бөлімін қараңыз).

Нолипрел® Форте Аргининді қабылдаған кезде, Сіз өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізге немесе медициналық персоналға келесі жағдайлар туралы хабарлауыңыз керек:

- егер Сізде анестезия және/немесе ауыр хирургиялық операция болса,
- егер Сізде жақында диарея, құсу немесе сусыздану байқалса,
- егер Сізге диализді немесе тығыздығы төмен липопротеиндердің аферезін жүргізу қажет болса (холестеринді қаннан аппараттық жолмен шығару),
- егер Сіз аралардың немесе балалардың шағуына аллергиялық реакцияларды азайтатын десенсибилизациядан өтсеңіз,
- егер Сіз құрамында йод бар рентгендік контрасттылы зат (рентген сәулелерімен бүйрек немесе асқазан сияқты ішкі ағзаларды тексеруге мүмкіндік беретін зат) қажет медициналық тексеруден өтсеңіз,
- егер Нолипрел® Форте Аргинин препаратын қолданғанда көздің біреуінде немесе екеуінде көру немесе ауыру өзгерістері байқалса. Бұл глаукоманың дамуының, көздегі қысымның жоғарылауының белгісі болуы мүмкін. Сіз Нолипрел® Форте Аргинин препаратын қабылдауды тоқтатып, дәрігерге қаралу керек.

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

Балалар мен жасөспірімдер

Нолипрел® Форте Аргинин препаратының тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы деректер болмауына байланысты препаратты 0-ден 18 жасқа дейінгі балаларға және жасөспірімдерге бермеңіз.

Басқа препараттар және Нолипрел® Форте Аргинин препараты

Емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне Сіз не қабылдағаныңыз, жақында

қабылдағаныңыз немесе басқа дәрілік препараттарды қабылдауды бастағаныңыз туралы хабарлаңыз.

Нолипрел® Форте Аргинин препаратын келесі препараттармен бір мезгілде қабылдаудан аулақ болыңыз:

- литий препараттары (мания немесе депрессияны емдеу үшін қолданылады),
- егер Сізде қант диабеті немесе бүйрек функциясының бұзылуы болмаса, алискирен (жоғары артериялық қысымды емдеуге арналған препарат),
- калий сақтайтын 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 триметоприм және ко-тримоксазол),
- эстрамустин (онкологиялық жаңа түзілімдерді емдеу кезінде қолданылады),
- жоғары артериялық қысымды емдеуге арналған басқа препараттар: ангиотензин өзгертетін фермент тежегіштері және ангиотензин II рецепторларының блокаторлары.

Нолипрел® Форте Аргинин препаратымен емдеу режиміне басқа препараттарды қабылдау әсер етуі мүмкін. Сіздің дәрігеріңіз дозаны өзгерте алады және/немесе басқа сақтық шараларын қолдана алады. Егер Сіз келесі препараттарды қабылдайтын болсаңыз, емдеуші дәрігерге хабарлауды ұмытпаңыз, өйткені оларды қабылдаған кезде ерекше сақ болу керек:

- жоғары артериялық қысымды емдеуде қолданылатын препараттар, соның ішінде ангиотензин II рецепторларының блокаторлары немесе алискирен («Қолдануға болмайтын жағдайлар» және «Айрықша нұсқаулар мен сақтық шаралары» бөлімдеріндегі ақпаратты қараңыз) немесе диуретиктер (бүйрек шығаратын несеп көлемін арттыратын препараттар),
- жүрек жеткіліксіздігін емдеу кезінде қолданылатын калий сақтайтын препараттар: эплеренон және спиронолактон күніне 12,5-тен 50 мг дозада,
- диареяны емдеу үшін (рацекадотрил) немесе трансплантацияланған ағзалардан (сиролимус, эверолимус, темсиролимус және mTOR тежегіштері класына жататын басқа препараттар) қабылданбай ажыраудың алдын алу үшін жиі қолданылатын препараттар. «Айрықша нұсқаулар мен сақтық шаралары» деген қосалқы бөлімді қараңыз,
- валсартан+сакубитрил біріктірілімі (созылмалы жүрек жеткіліксіздігін емдеу үшін қолданылады). «Қолдануға болмайтын жағдайлар» және «Айрықша нұсқаулар мен сақтық шаралары» қосалқы бөлімдерін қараңыз,
- анестезия жүргізуге арналған препараттар,
- құрамында йод бар рентгенконтрастылы заттар,
- бактериялық инфекцияларды емдеу үшін қолданылатын антибиотиктер (мысалы, моксифлоксацин, спарфлоксацин, вена ішіне енгізгенде 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),
- ауыр бронх демікпесі мен ревматоидты артритті қоса, әртүрлі ауруларды емдеу үшін қолданылатын кортикостероидтар,
- аутоиммундық бұзылуларды емдеу үшін немесе қабылданбай ажыраудың алдын алу үшін транспланттау операцияларынан кейін пайдаланылатын иммунодепрессанттар (мысалы, циклоспорин, такролимус),
- галофантрин (безгектің кейбір түрлерін емдеу үшін қолданылады),
- пентамидин (пневмонияны емдеу үшін қолданылады),
- натрий ауротиомалаты (инъекциялық алтын препараты) (ревматоидты полиартритті емдеу үшін қолданылады),
- винкамин вена ішіне енгізген кезде (когнитивті бұзылуларды, соның ішінде жадыны

- жоғалтуды қоса, егде жастағы пациенттерде симптоматикалық емдеу үшін пайдаланылады),
- бепридил (кернеу стенокардиясын емдеу үшін пайдаланылады), жүрек ырғағы бұзылуларын емдеуге тағайындалатын препараттар (мысалы, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, дигиталис, 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 зең ауруларын емдеу үшін),
 - депрессия, үрей, шизофрения және т. б. сияқты психикалық бұзылуларды емдеуге пайдаланылатын препараттар (мысалы, трициклді антидепрессанттар, психозды емдеуге арналған нейрорептиктиктер, (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 емізіп жүрсеңіз, жүкті болсаңыз немесе жүктілікті жоспарласаңыз деп ойласаңыз, препаратты қолданар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Жүктілік

Егер Сіз жүктімін (немесе жүкті болып қалуыңыз мүмкін болса) деп ойласаңыз, емдеуші дәрігерге хабарлауыңыз керек. Әдетте, дәрігер Сізге Нолипрел® Форте Аргинин препаратын қабылдауды жүктілік басталғанға дейін немесе Сіз жүкті екеніңізді білген бойда бірден тоқтатуға кеңес береді. Дәрігер Сізге Нолипрел® Форте Аргинин препаратының орнына басқа препаратты қабылдауға кеңес береді. Нолипрел® Форте Аргинин препараты жүктілік кезінде қарсы көрсетілген, өйткені оны қабылдау баланың денсаулығына елеулі зиян келтіруі мүмкін.

Бала емізу

Нолипрел® Форте Аргинин препаратын бала емізу кезеңінде қабылдауға болмайды. Емшекпен емізетін немесе емізуді жоспарлағаныңыз туралы дереу емдеуші дәрігеріңізге хабарлаңыз. Дерек өзініздің емдеуші дәрігеріңізге қаралыңыз.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу

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

Нолипрел® Форте Аргинин препаратының құрамында лактоза моногидраты бар

Егер Сізде қанттың кейбір түрлеріне жақпаушылық болса, осы препаратты қолданар алдында

емдеуші дәрігеріңізбен кеңесіңіз.

Нолипрел® Форте Аргинин препаратының құрамында натрий бар

Бұл препараттың құрамында бір таблеткаға 1 ммольден аз (23 мг) натрий бар, яғни мәні бойынша құрамында натрий жоқ.

3. Нолипрел® Форте Аргинин препаратын қабылдау.

Нолипрел® Форте Аргинин препаратын емдеуші дәрігердің немесе дәріхана қызметкерінің ұсынымдарына толық 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, дұрысы таңертең, тамақ ішер алдында. Таблетканы су іше отырып, тұтастай жұту керек.

Қолдану ұзақтығы

Артериялық гипертензияны емдеуге арналған препараттарды үнемі қабылдау керек.

Егер Сіз Нолипрел® Форте Аргинин препаратын қажет болғаннан артық қабылдаған болсаңыз

Егер Сіз тым көп таблетка қабылдаған болсаңыз, дереу дәрігерге хабарлаңыз немесе жақын маңдағы жедел жәрдем бөліміне хабарласыңыз. Артық дозаланған жағдайда анағұрлым ықтимал симптом - бұл артериялық қысымның төмендеуі болып табылады. Егер Сізде артериялық қысым күрт төмендеген болса (жүрек айну, құсу, бұлшықет түйілуі, бас айналу, ұйқышылдықпен, сананың шатасуы, бүйрек шығаратын несеп көлемінің өзгеруімен қатар жүретін жағдай), көлденеңнен жатып және аяқтарыңызды көтеріңіз. Бұл Сіздің жағдайыңызды жақсарта алады.

Егер Сіз Нолипрел® Форте Аргинин препаратын қабылдауды ұмытып қалсаңыз

Препаратты күн сайын қабылдау өте маңызды, өйткені қабылдаудың жүйелілігі емдеуді тиімдірек етеді. Дегенмен, егер Сіз Нолипрел® Форте Аргинин препаратының кезекті дозасын қабылдауды ұмытып кетсеңіз, әдеттегі уақытта келесі дозаны қабылдаңыз. Өткізіп алған дозаны өтеу үшін Нолипрел® Форте Аргинин дәрілік препаратының қосарлы дозасын

қабылдамаңыз.

Егер Сіз Нолипрел® Форте Аргинин препаратын қабылдауды тоқтатқан болсаңыз Жоғары артериялық қысымды емдеу әдетте үнемі жүргізілетіндіктен, емдеуші дәрігеріңізбен алдын ала талқылаусыз Нолипрел® Форте Аргинин дәрілік препаратын қабылдауды тоқтатпаңыз.

Нолипрел® Форте Аргинин препаратын қолдану бойынша сұрақтар болған жағдайда емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне қаралыңыз.

4. Ықтимал жағымсыз реакциялар

Барлық дәрілік препараттар сияқты Нолипрел® Форте Аргинин препараты жағымсыз реакциялар туындатуы мүмкін, алайда, олар барлығында байқала бермейді.

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

- төмен артериялық қысымнан туындаған қатты бас айналу немесе естен айырылу (жиі – 10 адамның ең көп дегенде 1-уінде туындауы мүмкін),
- бронх түйілуі (кеудедегі қысылу сезімі, ысқырық дем және ентігу) (жиі емес – 100-адамның ең көп дегенде 1-уінде туындауы мүмкін),
- беттің, еріннің, ауыздың, тілдің немесе тамақтың ісінуі, тыныс алудың қиындауы (ангионевроздық ісіну) («Айрықша нұсқаулар мен сақтық шаралары» 2-бөлімін қараңыз) (жиі емес – 100 адамның ең көп дегенде 1-уінде туындауы мүмкін),
- көп формалы эритеманы қамтитын терінің ауыр реакциялары (бет, қол немесе аяқтағы қызыл қыштитын жерлердің пайда болуынан басталатын тері бөртпесі) немесе қарқынды тері бөртпелері, есекжем, дененің бүкіл беткейіндегі терінің қызаруы, қатты қышыну, күлдіреуіктің пайда болуы, терінің қабыршануы және ісінуі, шырышты қабықтың қабынуы (Стивенс — Джонсон синдромы, уытты эпидермальді некролиз) немесе басқа аллергиялық реакциялар (өте сирек – 10 000 адамның ең көп дегенде 1-уінде туындауы мүмкін),
- жүрек тарапынан бұзылулар (жүрек ырғағының бұзылуы (соның ішінде брадикардия, қарыншалық тахикардия, жүрекше фибрилляциясы), жүктемелік стенокардия (дене жүктемесінен туындаған кеуденің, жақтың және арқаның ауыруы), миокард инфарктісі (жүрек ұстамасы) (өте сирек-10 000 адамның ең көп дегенде 1-уінде туындауы мүмкін),
- қолдағы немесе аяқтағы әлсіздік, инсульттің белгісі болуы мүмкін сөйлеу кінәраттары (өте сирек – 10 000 адамның ең көп дегенде 1-уінде туындауы мүмкін),
- ұйқы безінің қабынуы (панкреатит), ол іштің және арқаның ауыр ауырсынуын тудыруы мүмкін, хал-жағдайдың нашарлауымен қатар жүреді (өте сирек – 10000 адамның ең көп дегенде 1-уінде туындауы мүмкін),
- терінің немесе көз ақуыздарының сарғаюы (сарғаю), бұл гепатиттің белгісі болуы мүмкін (өте сирек – 10 000 адамның ең көп дегенде 1-уінде туындауы мүмкін),
- өмірге қауіп төндіретін аритмия («пируэт» типті полиморфты қарыншалық тахикардия) (жиілігі белгісіз – қолда бар деректерге сүйене отырып, туындау жиілігін анықтау мүмкін емес),
- бауыр функциясының бұзылуынан туындаған мидың ауруы (бауыр энцефалопатиясы) (жиілігі белгісіз – қолда бар деректерге сүйене отырып, туындау 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 жиілігі бойынша кему тәртібімен жағымсыз реакциялар мынадай болуы мүмкін:

- жиі-10 адамның ең көп дегенде 1-уінде туындауы мүмкін:

қандағы калийдің төмен деңгейі, аллергиялық және демікпелік реакцияларға бейімділігі бар пациенттердегі тері реакциялары, бас ауыруы, бас айналуы, вертиго, парестезия (аяқ-қолдағы шаншуды сезіну), көрудің бұзылуы, құлақтың зыңылдауы (құлақта шуыл), жөтел, ентігу, ас қорыту жүйесі тарапынан бұзылыс (жүрек айну, құсу, іштің ауыруы, дисгевзия (дәм сезудің бұрмалануы), диспепсия немесе ас қорытудың қиындауы, диарея, іш қату), аллергиялық реакциялар (тері бөртпесі, терінің қышынуы), бұлшықеттің түйілуі, астения (шаршауды сезіну);

- сирек - 1 адамның ең көп дегенде 1-уінде туындауы мүмкін:

көңіл-күйдің өзгеруі (көңіл-күйдің құбылуы), депрессия, ұйқының бұзылуы, есекжем, пурпура (терідегі қызыл дақтар), пемфигоид (терідегі ошақталған күлдіреуіктің қалыптасуы), бүйрек жеткіліксіздігі (бүйрек функциясының бұзылуы), эректильді дисфункция (импотенция - эрекцияға қол жеткізе алмау немесе оны ұстап тұра алмау), қатты терлеу (терлеу), эозинофилия (эозинофилдер мөлшерінің 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 (естен айырылу), жүрек қағысын сезіну (өз жүрегінің қағысын сезіну), тахикардия (жүректің жиі соғуы), диабетпен ауыратын пациенттердегі гипогликемия (қандағы қант деңгейі өте төмен), васкулит (қантамырлардың қабынуы), ауыз қуысының шырышты қабығының құрғауы, фотосезімталдық реакциялары (терінің күнге сезімталдығының жоғарылауы), артралгия (буындардың ауыруы), миалгия (бұлшықет ауыруы), кеуде қуысының ауыруы, дімкәстану, шеткері ісіну, қызба, қандағы мочевина мен креатинин концентрациясының жоғарылауы, құлау;

- сирек - 1000 адамның ең көп дегенде 1-уінде туындауы мүмкін:

псориаздың асқынуы (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.

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

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

сананың шатасуы, эозинофильді пневмония (пневмонияның сирек кездесетін түрі), ринит (мұрынның бітелуі немесе тұмаурату), жедел бүйрек жеткіліксіздігі (бүйрек тарапынан ауыр бұзылулар); қан тарапынан лейкоциттер мен эритроциттер санының азаюы сияқты

бұзылулар: агранулоцитоз, аплазиялық анемия, панцитопения, лейкопения, нейтропения, гемолиздік анемия, гемоглобин мен эритроциттердің төмендеуі гематокрит, тромбоцитопения (тромбоциттер санының азаюы), гиперкальциемия (қандағы кальцийдің жоғары деңгейі), бауыр функциясының бұзылуы;

- **жиілігі белгісіз (қолда бар деректерге 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 бұзылуы және зертханалық параметрлердің өзгеруі мүмкін (қан талдауында). Сіздің дәрігеріңіз жағдайыңызды бақылау үшін қан талдауын тағайындай алады.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

Егер Сізде қандай да бір 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 реакциялары туралы тікелей хабарлай аласыз (төменде қараңыз). Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, Сіз препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесесіз.

Ресей Федерациясы

Денсаулық сақтау саласындағы қадағалау жөніндегі федералдық қызметі (Росздравнадзор)
109012, Мәскеу қ., Славян алаңы, 4 үй, құр. 1.

Тел: +7 (800) 550 99 03

Эл. пошта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Армения Республикасы

«Академик Э. Габриелян атындағы дәрілер мен медициналық технологияларды сараптау ғылыми орталығы» ЖТАҚ

0051, Ереван қаласы, Комитас даңғылы, 49/5

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

Дәрілер қауіпсіздігін мониторингілеу 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 сараптама және сынақ орталығы» УК

220037, Минск қ., Товарищеский тұйық көшесі, 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 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 дәрімен қамтамасыз ету және медициналық техника 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® Форте Аргинин препаратын қабылдау

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

Құтыда және картон қорапшасында көрсетілген жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) өткеннен кейін «дейін жарамды» деген сөздерден кейін препаратты қолданбаңыз. Жарамдылық мерзімі аталған айдың соңғы күні болып табылады.

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

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

6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер

Нолипрел® Форте Аргинин препаратының құрамында натрий бар

Әсер етуші заттар - индапамид және периндоприл.

Үлбірлі қабықпен қапталған әрбір таблеткада 1,25 мг индапамид және 5 мг аргинин периндоприлі бар (3,395 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® Форте Аргинин препаратының сыртқы түрі және қаптамасының ішіндегісі

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Препарат ақ түсті үлбірлі қабықпен қапталған ұзынша таблеткалар болып табылады.

«Лаборатории Сервье Индастри» өндіріс жанында, Франция

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

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

Стационарларға арналған қаптама:

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

3 құтыдан (30 таблеткадан) қосымша-парақпен тең санымен алғашқы ашылуы бақыланатын картон қорапшада.

«Лаборатории Сервье Индастри», Франция өндіріс және «СЕРВЬЕ РУС» ЖШҚ, Ресей өлшеп-орау / қаптау кезінде:

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

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

Стационарларға арналған қаптама:

30 таблеткадан дозатормен және ылғал сіңіретін гелі бар тығынмен жабдықталған полипропиленнен жасалған құтыда. 3 құтыдан (30 таблеткадан) қосымша-парақпен алғашқы ашылуы бақыланатын тең санымен картон қорапшада.

«СЕРВЬЕ РУС» ЖШҚ, Ресей өндіріс кезінде:

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

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

Стационарларға арналған қаптама:

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

3 құтыдан (30 таблеткадан) қосымша-парақпен тең санымен алғашқы ашылуы бақыланатын картон қорапшада.

«Лаборатории Сервье Индастри», Франция және өндіру және бөлшектеп өлшеп-орау/ қаптау «Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд», Ирландия кезінде:

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

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

Стационарларға арналған қаптама:

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

3 құтыдан (30 таблеткадан) қосымша-парақпен тең 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 көш., 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 Одақты веб-сайтында бар <http://eec.eaeunion.org>.

Қосымша парақ Одақтың веб-сайтында Одақтың барлық тілдерінде қолжетімді.

Листок-вкладыш – информация для пациента
Нолипрел® Форте Аргинин, 1,25 мг+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® Форте Аргинин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Нолипрел® Форте Аргинин.
3. Прием препарата Нолипрел® Форте Аргинин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нолипрел® Форте Аргинин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Нолипрел® Форте Аргинин содержит комбинацию двух действующих веществ: индапамида и периндоприла. 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® Форте 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® Форте Аргинин

Противопоказания

Не принимайте препарат Нолипрел® Форте 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® Форте 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® Форте 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® Форте Аргинин»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Нолипрел® Форте 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 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® Форте Аргинин (см. «Другие препараты и препарат Нолипрел® Форте 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® Форте 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:
 - блокаторы рецепторов ангиотензина II (также известные как сартаны - например, валсартан, ирбесартан, телмисартан), особенно если у Вас есть связанные с сахарным диабетом проблемы с почками,
 - 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 (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® Форте Аргинин. Эти реакции могут наступить в любой момент во время терапии. Если у Вас появились данные симптомы, Вы должны **немедленно прекратить прием препарата Нолипрел® Форте Аргинин** и обратиться к врачу. Смотрите также раздел 4.

Вы должны сказать Вашему врачу, если Вы думаете, что беременны (или планируете беременность). Нолипрел® Форте 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® Форте 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® Форте Аргинин. Это может быть признаком развития глаукомы, повышенного давления в глазу(ах). Вы должны прекратить прием препарата Нолипрел® Форте Аргинин и обратиться к врачу.

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

Другие препараты и препарат Нолипрел® Форте 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® Форте 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, триметоприм 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® Форте 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),
- 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 (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® Форте Аргинин до наступления беременности или сразу же, как только Вы узнаете, что беременны. Врач посоветует Вам принимать другой препарат вместо препарата Нолипрел® Форте Аргинин. Препарат Нолипрел® Форте Аргинин противопоказан во время беременности, так как его прием может нанести серьезный вред здоровью ребенка.

Грудное вскармливание

Нолипрел® Форте 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® Форте 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 транспортными средствами или другими механизмами может быть нарушена.

Препарат Нолипрел® Форте Аргинин содержит лактозы моногидрат

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

Препарат Нолипрел® Форте 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® Форте Аргинин

Всегда принимайте препарат Нолипрел® Форте 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® Форте 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, спазмами мышц, 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® Форте 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® Форте Аргинин, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу лекарственного препарата Нолипрел® Форте Аргинин, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили принимать препарат Нолипрел® Форте Аргинин

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

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Нолипрел® Форте 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® Форте 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® Форте Аргинин содержит

Действующими веществами являются индапамид и периндоприл.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: 1,25 мг индапамида и 5 мг периндоприла аргинина (соответствует 3,395 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® Форте Аргинин и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета.

При производстве на «Лаборатории Сервье Индастри», Франция

По 14 или 30 таблеток во флаконе из полипропилена, снабженном 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 флаконе из полипропилена, снабженном 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 флаконе из полипропилена, снабженном 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 флаконе из полипропилена, снабженном 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 флаконе из полипропилена, снабженном 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://eec.eaeunion.org>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

Дата утверждения 18.02.2025