

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

### НОЛИПРЕЛ® ФОРТЕ А

Периндоприл аргинин /индапамид                      таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Внимательно прочтите этот вкладыш до конца перед тем, как начать прием препарата.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Он может вам еще понадобиться.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Этот препарат был выписан для приема лично вам. Не следует передавать его другим лицам. Это может повредить им, даже если их симптомы сходны с вашими.
- Если побочные эффекты приобретают серьезный характер или если вы отметили нежелательные эффекты, которые не перечислены в этом вкладыше, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

**В этом вкладыше содержится следующая информация:**

1. Что такое НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ А и в каких случаях он применяется
2. Перед тем, как начать прием НОЛИПРЕЛА ФОРТЕ А
3. Как принимать НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ А
4. Возможное побочное действие
5. О хранении НОЛИПРЕЛА ФОРТЕ А
6. Дополнительная информация

#### **1. ЧТО ТАКОЕ НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ А И В КАКИХ СЛУЧАЯХ ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ**

##### **Что такое НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ А?**

НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ А – это комбинация двух активных компонентов, периндоприла и индапамида. Это антигипертензивный препарат, он применяется для лечения повышенного артериального давления (гипертензии).

##### **В каких случаях принимать НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ А?**

Периндоприл принадлежит к классу препаратов, которые называются ингибиторами АПФ. Он действует, оказывая расширяющее действие на кровяные сосуды, что облегчает нагнетание крови. Индапамид является диуретиком. Диуретики увеличивают объем мочи, который вырабатывается почками. Однако индапамид отличается от других диуретиков, так как он лишь незначительно увеличивает объем вырабатываемой мочи. Каждый из активных компонентов снижает артериальное давление, и они вместе контролируют ваше артериальное давление.

#### **2. ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЧАТЬ ПРИЕМ НОЛИПРЕЛА ФОРТЕ А**

##### **Не принимайте НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ А:**

- если у вас имеется аллергия на периндоприл, любой другой ингибитор АПФ, индапамид, любой-другой из сульфониламидов или какой-либо другой компонент НОЛИПРЕЛА ФОРТЕ А;
- если раньше при приеме других ингибиторов АПФ или при других обстоятельствах у вас или у кого-то из ваших родственников проявлялись такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица или языка, интенсивный зуд или обильная кожная сыпь (ангиоотек);

- если у вас есть диабет или нарушение функции почек и вы принимаете лекарства, снижающие кровяное давление, содержащие алискирен;
- если у вас имеется тяжелое заболевание печени или печеночная энцефалопатия (дегенеративное заболевание мозга);
- если у вас серьезно нарушена функция почек или если вы проходите диализ;
- если у вас слишком низкий или слишком высокий уровень калия в крови;
- если у вас имеется подозрение на нелеченную декомпенсированную сердечную недостаточность (серьезная задержка солей, затрудненное дыхание);
- если срок вашей беременности превышает 3 месяца (также лучше избегать применение **НОЛИПРЕЛА ФОРТЕ А** на ранних сроках беременности – см. раздел «Беременность и кормление грудью»);
- если вы кормите грудью.

### **Будьте особенно осторожны при приеме **НОЛИПРЕЛА ФОРТЕ А****

Посоветуйтесь с врачом, прежде чем принимать **НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ А**, если что-либо из нижеперечисленного применимо к вам:

- если вы страдаете стенозом аорты (сужение главного кровяного сосуда, идущего от сердца), гипертрофической кардиомиопатией (заболевание сердечной мышцы) или стенозом почечной артерии (сужение артерии, снабжающей кровью почки),
- если вы страдаете другим сердечным или почечным заболеванием,
- если вы страдаете нарушениями функции печени,
- если вы страдаете коллагенозно-сосудистым заболеванием (кожным заболеванием) типа системной красной волчанки или склеродермии,
- если вы страдаете атеросклерозом (затвердевание стенок артерий),
- если вы страдаете гиперпаратиреоидизмом (гиперфункция паращитовидной железы),
- если вы страдаете подагрой,
- если вы страдаете диабетом,
- если вы соблюдаете диету с пониженным содержанием соли или принимаете заменители соли, содержащие калий,
- если вы принимаете литий или калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен), так как не следует принимать их одновременно с **НОЛИПРЕЛОМ ФОРТЕ А** (см. Прием других препаратов),
- если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств, применяемых при лечении артериальной гипертензии:
  - блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) (также известные как сартаны, например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), в частности, если у вас есть связанные с диабетом проблемы с почками,
  - алискирен.

Ваш доктор может проверить функцию почек, артериальное давление и количество электролитов (например, калия) в крови через регулярные промежутки времени.

Смотрите также информацию под заголовком "Не принимайте **НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ А**".

Вы должны сказать вашему доктору, если думаете, что беременны (или можете забеременеть). **НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ А** не рекомендуется на ранних сроках беременности и не должен приниматься на сроках беременности более 3-х месяцев, так как это может причинить серьезный вред ребенку (см. «Беременность и кормление грудью»).

Когда вы принимаете **НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ А**, вы должны также проинформировать своего лечащего врача или медицинский персонал о следующем:

- если вам предстоит анестезия или серьезная хирургическая операция,
- если у вас недавно наблюдались диарея, или рвота, или обезвоживание,

- если вы проходите диализ или аферез ЛПНП (аппаратное выведение холестерина из крови),
- если вы проходите десенситизацию, которая должна уменьшить аллергические реакции на укусы пчел или ос,
- если вы проходите медицинское обследование, для которого требуется введение иодсодержащего рентгеноконтрастного вещества (вещества, которое делает возможным обследование внутренних органов, например, почек или желудка, с помощью рентгеновских лучей).

Спортсмены должны знать, что **НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ А** содержит активное вещество (индапамид), которое может дать положительную реакцию при проведении допинг-контроля.

Не следует назначать **НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ А** детям.

### **Прием других препаратов**

Всегда сообщайте своему врачу или фармацевту, какие препараты вы принимаете или недавно принимали, даже если это препараты, отпускаемые без рецепта.

Избегайте одновременного приема **НОЛИПРЕЛА ФОРТЕ А** со следующими препаратами:

- литий (используется для лечения депрессии),
- калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен), калиевые соли.

На лечение **НОЛИПРЕЛОМ ФОРТЕ А** может повлиять прием других препаратов.

Вашему доктору может потребоваться изменить дозу и/или принять другие меры предосторожности.

Обязательно поставьте в известность своего лечащего врача, если вы принимаете следующие препараты, так как при их приеме следует соблюдать особую осторожность:

- другие препараты, которые используются при лечении артериальной гипертензии, в том числе блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) или алискирен (смотрите также указания под заголовками «Не принимайте **НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ А**» и «Будьте особенно осторожны при приеме»),
- прокаинамид (для лечения нерегулярного сердечного ритма),
- аллопуринол (для лечения подагры),
- терфенадин или астемизол (антигистаминные препараты для лечения сенной лихорадки или аллергии),
- кортикостероиды, которые используются для лечения разных состояний, включая тяжелую астму и ревматоидный артрит,
- иммунодепрессивные препараты, которые используются для лечения аутоиммунных нарушений или после трансплантационных операций для предупреждения отторжения (например, циклоспорин),
- препараты, назначаемые для лечения рака,
- эритромицин внутривенно (антибиотик),
- галофантрин (используется для лечения некоторых видов малярии),
- пентамидин (используется для лечения пневмоний),
- инъекции золота (используется для лечения ревматоидного полиартрита)
- винкамин (используется для симптоматического лечения когнитивных нарушений у пожилых пациентов, включая потерю памяти),
- бепридил (используется для лечения стенокардии),
- сультоприд (для лечения психоза),
- препараты, назначаемые при лечении нарушений сердечного ритма (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол),

- дигоксин или другие сердечные гликозиды (для лечения сердечных заболеваний),
- баклофен (для лечения жесткости мышц, которая наступает при некоторых заболеваниях, например, при склерозах),
- препараты для лечения диабетов, такие как инсулин или метформин,
- кальций, включая кальциевые добавки,
- стимулирующие слабительные (например, сенна),
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) или высокие дозы салицилатов (например, аспирин),
- амфотерицин В внутривенно (для лечения серьезных грибковых заболеваний),
- препараты для лечения ментальных расстройств, таких как депрессия, тревога, шизофрения и др. (например, трициклические антидепрессанты, нейролептики),
- тетракозактид (для лечения болезни Крона).

### **Прием НОЛИПРЕЛА ФОРТЕ А с едой и питьем**

Предпочтительно принимать НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ А перед едой.

### **Беременность и кормление грудью**

#### **Беременность**

Вы должны сказать врачу, если думаете, что беременны, или можете забеременеть.

Ваш врач посоветует вам прекратить прием НОЛИПРЕЛА ФОРТЕ А до наступления беременности или сразу же, как только вы узнаете, что беременны; врач посоветует вам принимать другой препарат вместо НОЛИПРЕЛА ФОРТЕ А. НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ А не рекомендуется на ранних сроках беременности, а также он не должен приниматься при беременности более 3-х месяцев, так как его прием при сроке беременности более 3-х месяцев может нанести серьезный вред ребенку.

#### **Кормление грудью:**

Вы не должны принимать НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ А, если кормите грудью.

Немедленно сообщите доктору о том, что вы кормите или собираетесь начать кормить грудью.

Немедленно посоветуйтесь со своим лечащим врачом.

#### **Вождение автотранспорта и управление механизмами:**

НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ А не влияет на бдительность, но у некоторых пациентов из-за пониженного артериального давления могут проявиться различные реакции, например, головокружение или слабость. В результате способность управлять автомобилем или другими механизмами может быть нарушена.

#### **Важная информация о некоторых ингредиентах, входящих в состав НОЛИПРЕЛА ФОРТЕ А**

НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ А содержит лактозу. Если врач сказал вам, что у вас имеется непереносимость к некоторым видам сахаров, то посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем начинать прием этого препарата.

### **3. КАК ПРИНИМАТЬ НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ А**

При приеме НОЛИПРЕЛА ФОРТЕ А всегда строго соблюдайте указания врача. Если вы сомневаетесь в правильности приема препарата, вы должны посоветоваться с врачом или фармацевтом. Обычная начальная доза – 1 таблетка в сутки. Ваш врач может решить изменить режим приема, если у вас нарушена функция почек. Предпочтительно принимать таблетки утром, до еды. Глотайте таблетку, запивая ее стаканом воды.

### **Если вы приняли больше НОЛИПРЕЛА ФОРТЕ А, чем вам рекомендовано**

Если вы приняли слишком много таблеток, свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи или немедленно сообщите об этом своему врачу. Наиболее вероятным эффектом в случае передозировки является снижение артериального давления. Если у вас упало давление (такие симптомы, как головокружение или обморок), лягте и поднимите ноги, это может облегчить ваше состояние.

### **Если вы забыли принять НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ А**

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если вы забыли принять дозу НОЛИПРЕЛА ФОРТЕ А, принимайте следующую дозу в обычное время. Не удваивайте последующую дозу.

### **Если вы прекращаете прием НОЛИПРЕЛА ФОРТЕ А**

Поскольку лечение артериальной гипертензии обычно длится всю жизнь, вы должны посоветоваться со своим врачом, прежде чем прекращать прием препарата.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по приему препарата, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

## **4. ВОЗМОЖНОЕ ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Как и все остальные лекарственные препараты, НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ А, хотя и не у каждого пациента, может вызывать побочные эффекты.

**Если у вас возникло одно из следующих явлений, сразу же прекратите прием препарата и немедленно свяжитесь с врачом:**

- отек лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное дыхание,
- сильное головокружение или обморок,
- необычно быстрое или нерегулярное сердцебиение.

В порядке убывания по частоте, побочные эффекты могут быть следующими:

- Распространенные (случаются у менее 1 пациента из 10, но более чем у 1 из 100): головная боль, ощущение головокружения, головокружение, покалывания в конечностях, расстройства зрения, шум в ушах (ощущение шума в ушах), ощущение головокружения из-за низкого кровяного давления, кашель, одышка, нарушения со стороны пищеварительной системы (тошнота, боль в эпигастрии, анорексия, рвота, боль в животе, изменение вкуса, сухость во рту, диспепсия или трудности с пищеварением, диарея, запор), аллергические реакции (такие как кожные высыпания, зуд), судороги, ощущение усталости.
- Нераспространенные (случаются у менее 1 пациента из 100, но более чем у 1 из 1000): перепады настроения, нарушения сна, бронхоспазм (уплотнение грудной клетки, свистящее дыхание и одышка), ангиоотек (такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица или языка), крапивница, пурпура (красные точки на коже), проблемы с почками, импотенция, потение.
- Очень редкие (случаются у менее 1 пациента из 10 000): спутанность сознания, нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы (неровное сердцебиение, стенокардия, сердечный приступ), эозинофильная пневмония (редкий вид пневмонии), ринит (заложенность носа или насморк), тяжелые кожные проявления, такие как мультиформная эритема. Если вы страдаете системной красной волчанкой (тип коллагенозного заболевания), то симптомы данного заболевания могут ухудшиться. Также сообщалось о реакциях фоточувствительности (изменение внешнего вида кожи) после пребывания на солнце или после воздействия искусственного УФ.

- Неизвестно (частоту определить невозможно исходя из имеющихся данных): обморок, угрожающее жизни неровное сердцебиение (трепетание-мерцание желудочков), нетипичная ЭКГ, повышение ферментов печени.

Также могут наблюдаться нарушения в крови, почках, печени или поджелудочной железе и отклонения в лабораторных параметрах (исследования крови). Ваш врач может назначить исследование крови для мониторинга вашего состояния.

В случае печеночной недостаточности (проблемы с печенью) возможно развитие печеночной энцефалопатии (дегенеративное заболевание мозга).

Если побочные эффекты приобретают серьезный характер или если вы отметили нежелательные эффекты, которые не перечислены в этом вкладыше, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

## **5. О ХРАНЕНИИ НОЛИПРЕЛА ФОРТЕ А**

Держать вне досягаемости и вне видимости детей.

Срок хранения: 3 года

Не принимать НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ А по истечении срока годности, указанного на картонной пачке и контейнере. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.

Во избежание попадания влаги плотно закрывать контейнер.

Хранить при температуре не выше 30°C.

Не следует спускать лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как избавиться от лекарств, прием которых закончен. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

## **6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

### **Что содержит НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ А**

- Активные вещества: периндоприла аргинин и индапамид. Одна таблетка с пленочным покрытием содержит 5 мг периндоприла аргинина, что соответствует 3,395 мг периндоприла и 1,25 мг индапамида.
- Другие компоненты, входящие в состав центральной части таблетки: лактозы моногидрат, магния стеарат (E470B), мальтодекстрин, диоксид кремния коллоидный безводный (E551), натрия крахмалгликолят (тип А); пленочное покрытие: глицерол (E422), гипромеллоза (E464), макрогол 6000, магния стеарат (E470B), титана диоксид (E171).

### **Как выглядит НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ А и содержимое упаковки**

НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ А – это белые таблетки удлиненной формы с пленочным покрытием. Одна таблетка с пленочным покрытием содержит 5 мг периндоприла аргинина и 1,25 мг индапамида.

14 или 30 таблеток в белой тубе из полипропилена, с насадкой из полиэтилена низкой плотности с дозирующим отверстием для постепенной выдачи таблеток, с пробкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей белый сиккативный гель.

Возможно, что в продаже имеются упаковки не всех размеров.

**Условия отпуска:**

Медицинский препарат для отпуска по рецепту врача.

**Держатель разрешения на маркетинг и Изготовители****Держатель разрешения на маркетинг:**

Les Laboratoires Servier (Ле Лаборатуар Сервье)  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex France - ФРАНЦИЯ

**Изготовители:**

Les Laboratoires Servier Industrie  
Ле Лаборатуар Сервье Индустри  
905, route de Saran  
45520 Gidy - Франция

или

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

По любым вопросам о данном лекарственном средстве, пожалуйста, обращайтесь в местное представительство Держателя разрешения на маркетинг.

**БЕЛАРУСЬ**

Ул. Мясникова, 70, офис 303  
220030 Минск, Республика Беларусь  
Тел.: +375 173 06 54 55