

Листок-вкладыш – информация для пациента

Нолипрел® А Би-форте, 2,5 мг+10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующие вещества: индапамид+периндоприл

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть 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® А Би-форте и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Нолипрел® А Би-форте.
3. Прием препарата Нолипрел® А Би-форте.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нолипрел® А Би-форте.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

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

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

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

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

Показания к применению

Препарат Нолипрел® А Би-форте показан к применению у взрослых для лечения эссенциальной гипертензии. Препарат Нолипрел® А Би-форте назначают пациентам,

которым для снижения повышенного артериального давления требуется совместная терапия индапамидом в дозе 2,5 мг и периндоприлом в дозе 10 мг.

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

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

Противопоказания

Не принимайте препарат Нолипрел® А Би-форте:

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

Особые указания и меры предосторожности

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

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

- если у Вас наблюдались серьезные аллергические реакции с отеком лица, губ, рта, языка и горла, которые могли сопровождаться затруднением глотания или дыхания (ангионевротический отек). Такое может возникнуть в любое время во время лечения. Если у Вас развились такие симптомы, Вы должны **прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу**.
- если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, используемых для лечения высокого артериального давления:
 - 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 mTog (используются для предотвращения отторжения пересаженных органов и лечения онкологических заболеваний),
 - сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности,
 - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и другие препараты, относящиеся к классу так называемых глиптинов (применяются для лечения сахарного диабета).

Ангионевротический отек

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

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

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

- если Вам предстоит анестезия и/или серьезная хирургическая операция,
- если у Вас недавно наблюдались диарея, рвота или обезвоживание организма,
- если Вам необходимо проводить диализ или аферез липопротеинов низкой плотности (аппаратное выведение холестерина из крови),
- если Вы проходите десенсибилизацию, которая должна уменьшить аллергические реакции на укусы пчел или ос,

- если Вы проходите медицинское обследование, для которого требуется введение йодосодержащего рентгеноконтрастного вещества (вещества, которое делает возможным обследование внутренних органов, например, почек или желудка, с помощью рентгеновских лучей),
- если у Вас наблюдаются изменения зрения или боли в одном или обоих глазах при применении препарата Нолипрел® А Би-форте. Это может быть признаком развития глаукомы, повышенного давления в глазу(ах). Вы должны прекратить прием препарата Нолипрел® А Би-форте и обратиться к врачу.

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

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Нолипрел® А Би-форте

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

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

На лечение препаратом Нолипрел® А Би-форте может повлиять прием других препаратов. Ваш врач может изменить дозу и/или предпринять другие меры предосторожности.

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

- препараты, которые используются при лечении повышенного артериального давления, включая блокаторы рецепторов ангиотензина II или алискирен (см. также информацию, приведенную в подразделах «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»), или диуретики (препараты, увеличивающие объем мочи, выделяемой почками),
- калийсберегающие препараты, применяемые при лечении сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в дозах от 12,5 до 50 мг/день,
- препараты, которые наиболее часто используются для лечения диареи (рацекадотрил) или для предупреждения отторжения трансплантированных органов (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR). См. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»,

- комбинация валсартан + сакубитрил (применяемая для лечения хронической сердечной недостаточности). См. подразделы «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»,
- пропофол, севофлуран (препараты для проведения анестезии),
- йодосодержащие рентгеноконтрастные вещества,
- левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, ципрофлоксацин, эритромицин при внутривенном введении, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин, ко-тримоксазол (антибиотики, которые используются для лечения инфекций),
- аллопуринол (для лечения подагры),
- антигистаминные препараты для лечения аллергических реакций, таких как сенная лихорадка (например, мизоластин, терфенадин или астемизол),
- кортикостероиды, которые используются для лечения различных заболеваний, включая тяжелую бронхиальную астму и ревматоидный артрит,
- иммунодепрессанты, которые используются для лечения аутоиммунных нарушений или после трансплантационных операций для предупреждения отторжения (например, циклоспорин, такролимус),
- галофантрин, лумефантрин, мефлохин, хинин, хлорохин (используются для лечения некоторых видов малярии),
- пентамидин (используется для лечения пневмонии),
- 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, ранолазин (используются для лечения стенокардии напряжения),
- вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол (противогрибковые средства),
- вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин, такролимус, анагрелид (противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы),
- ондансетрон (противорвотные средства),
- алтеплаза (тромболитики, препараты, применяющиеся для воздействия на тромб),
- препараты, назначаемые при лечении нарушений сердечного ритма (например, хинидин, гидрохинидин, прокаинамид, дизопирамид, флекаинид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат, дронедазон),
- цизаприд, дифеманил, домперидон (используются для лечения желудочно-кишечных расстройств),
- дигоксин или другие сердечные гликозиды (для лечения сердечных заболеваний),
- баклофен (для лечения ригидности мышц, возникающей при таких заболеваниях, как рассеянный склероз),
- препараты для лечения сахарного диабета, такие как инсулин, метформин или глиптины (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин),
- кальций, включая добавки кальция,
- стимулирующие слабительные (например, сенна),
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) или высокие дозы салицилатов (например, ацетилсалициловая кислота (данное вещество присутствует во многих препаратах, используемых для облегчения боли и снижения температуры, а также для предотвращения тромбообразования)),
- амфотерицин В в инъекционной форме (для лечения серьезных грибковых заболеваний),
- препараты, используемые для лечения психических нарушений, таких как депрессия, тревога, шизофрения и др. (например, трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы захвата серотонина, такие как циталопрам, эсциталопрам; нейрорептики для лечения психоза (такие как хлорпромазин, циамамазин, левомепромазин,

- тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин, амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд, галоперидол, дроперидол, пимозид, сертиндол),
- тетракозактид (для лечения болезни Крона),
 - триметоприм (для лечения инфекций),
 - сосудорасширяющие препараты, включая нитраты (препараты, вызывающие расширение кровеносных сосудов),
 - вазопрессин (препарат для терапии несахарного диабета),
 - терлипрессин (препарат для терапии кровотечений из желудочно-кишечного тракта, органов мочевыделительной и половой системы),
 - кетансерин, нитроглицерин (вазодилататор),
 - пробукол (гиполипидемическое средство),
 - теродилин (спазмолитик),
 - цилостазол (препарат для терапии перемежающейся хромоты),
 - препараты, которые используются для лечения пониженного артериального давления, шока или астмы (например, эфедрин, норадреналин или адреналин).

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

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

Грудное вскармливание

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Нолипрел® А Би-форте содержит лактозы моногидрат

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

Препарат Нолипрел® А Би-форте содержит натрий

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

3. Прием препарата Нолипрел® А Би-форте

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза: одна таблетка в сутки.

Способ применения

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

Продолжительность применения

Препараты для лечения артериальной гипертензии должны приниматься постоянно.

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

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

Если Вы забыли принять препарат Нолипрел® А Би-форте

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

Если Вы прекратили принимать препарат Нолипрел® А Би-форте

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

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

- сильное головокружение или потеря сознания, вызванные низким артериальным давлением (часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10),

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

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

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

низкий уровень калия в крови, кожные реакции у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям, головная боль, головокружение, вертиго, парестезия (ощущение покалывания в конечностях), нарушение зрения, звон в ушах (ощущение шума в ушах), кашель, одышка, нарушение со стороны пищеварительной

системы (тошнота, рвота, боль в животе, дисгевзия (искажение вкусовых ощущений), диспепсия или затрудненное пищеварение, диарея, запор), аллергические реакции (такие как кожная сыпь, кожный зуд), спазмы мышц, астения (ощущение усталости);

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

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

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

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

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

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

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

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

отклонения (удлинение интервала QT) на электрокардиограмме (ЭКГ), изменение лабораторных параметров: повышение содержания мочевой кислоты и глюкозы в крови (высокий уровень сахара в крови); миопия (близорукость), нечеткость зрения, нарушение зрения, ухудшение зрения или боль в глазах из-за высокого

внутриглазного давления (возможные признаки скопления жидкости в сосудистом слое глаза (хориоидальный выпот) или острой закрытоугольной глаукомы), синдром Рейно (изменение цвета кожи, онемение и боль в пальцах рук и ног). Если у Вас системная красная волчанка (вид заболевания соединительной ткани), Ваше состояние может ухудшиться.

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

Сообщение о нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

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

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

Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел.: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

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

Министерства здравоохранения Республики Казахстан

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

Тел.: +7 (7172) 235-135

Эл. почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Тел.: +996 (312) 21-92-78
Эл. почта: pharm@dlsmi.kg
<http://dlsmi.kg>

5. Хранение препарата Нолипрел® А Би-форте

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

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

Хранить при температуре не выше 30 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Нолипрел® А Би-форте содержит

- Действующими веществами являются индапамид и периндоприл.
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2,5 мг индапамида и 10 мг периндоприла аргинина (соответствует 6,79 мг основания периндоприла).
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, магния стеарат, мальтодекстрин, кремния диоксид коллоидный безводный, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), глицерол, гипромеллоза, макрогол 6000, магния стеарат, титана диоксид (E171).

Внешний вид препарата Нолипрел® А Би-форте и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

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

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

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

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

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

Держатель регистрационного удостоверения

«Лаборатории Сервье»/Les Laboratoires Servier

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

Производитель

ООО «СЕРВЬЕ РУС»

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

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

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

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

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

Российская Федерация

АО «Сервье»

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

Тел.: +7 (495) 937-07-00

Эл. почта: servier.russia@servier.com

Республика Армения

Представительство компании «Ле Лаборатуар Сервье» в Республике Армения

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

Тел.: +374 (10) 50-50-74

Эл. почта: pvarmenia@servier.com

Республика Беларусь

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

Адрес: 220030, г. Минск, ул. Мясникова, 70, оф. 303

Тел.: +375 (17) 306-54-55/56

Эл. почта: officeBY@servier.com

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.