Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Noliprel 2,5 mg/0,625 mg plėvele dengtos tabletės

Perindoprilio argininas / indapamidas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas) kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Noliprel ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Noliprel

3. Kaip vartoti Noliprel

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Noliprel

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Noliprel ir kam jis vartojamas

Noliprel yra dviejų veikliųjų medžiagų (t. y. perindoprilio ir indapamido) derinys. Tai antihipertenzinis preparatas, vartojamas suaugusiesiems didelio kraujospūdžio ligai (hipertenzijai) gydyti.

Perindoprilis priklauso vaistų, vadinamų AKF inhibitoriais, grupei. Šie vaistai veikia išplėsdami kraujagysles, todėl širdžiai darosi lengviau varinėti jomis kraują. Indapamidas yra diuretikas. Diuretikai padidina šlapimo išskyrimą pro inkstus. Tačiau indapamidas skiriasi nuo kitų diuretikų, nes jis tik šiek tiek padidina šlapimo kiekį. Kiekviena iš šių veikliųjų medžiagų sumažina kraujospūdį ir abi jos veikia kartu kontroliuodamos Jūsų kraujospūdį.

2. Kas žinotina prieš vartojant Noliprel

Noliprel vartoti negalima:

- jeigu yra alergija perindopriliui, bet kuriam kitam AKF inhibitoriui, indapamidui, bet kokiam kitam sulfonamidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu anksčiau besigydant AKF inhibitoriais Jums buvo atsiradę tokių simptomų kaip pasunkėjęs švokščiantis kvėpavimas, veido ar liežuvio patinimas, smarkus niežulys ar odos bėrimas arba jei Jums ar Jūsų giminaičiams buvo atsiradę panašių simptomų (būklė, vadinama angioneurozine edema) kitomis aplinkybėmis;

- jeigu sergate cukriniu diabetu arba yra sutrikusi inkstų funkcija ir gydotės kraujospūdį mažinančiu vaistu, kurio sudėtyje yra aliskireno;

- jei sergate sunkia kepenų liga ar yra būklė, kuri vadinama hepatine encefalopatija (degeneracinė galvos smegenų liga);

- jei sergate sunkia inkstų liga, dėl kurios yra sumažėjęs inkstų aprūpinimas krauju (inkstų arterijos stenozė);

- jei Jums atliekama dializė arba kurios nors kitos rūšies kraujo filtracija. Priklausomai nuo dializei naudojamos įrangos, Noliprel Jums gali netikti;

- jei Jūsų kraujyje yra maža kalio koncentracija;

- jei įtariama, kad Jums gali būti negydytas dekompensuotas širdies nepakankamumas (didelis skysčių susikaupimas, kvėpavimo pasunkėjimas);

- jei esate daugiau nei 3 mėnesius nėščia. Taip pat yra geriau vengti Noliprel vartoti nėštumo pradžioje (žr. skyrių „Nėštumas“);

- jei vartojote ar vartojate sakubitrilą / valsartaną – vaistus širdies nepakankamumui gydyti, nes yra didesnė angioneurozinės edemos rizika (staigus tinimas po oda tokiose vietose kaip gerklė) (žr. skyrius „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ ir „Kiti vaistai ir Noliprel“).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui prieš pradėdami vartoti Noliprel:

- jeigu Jums yra aortos stenozė (pagrindinės kraujagyslės, išeinančios iš širdies, susiaurėjimas), hipertrofinė kardiomiopatija (širdies raumens liga) ar inkstų arterijos stenozė (arterijos, aprūpinančios inkstus krauju, susiaurėjimas);

- jeigu yra širdies nepakankamumas arba sergate kitomis širdies ligomis;

- jei sergate inkstų ligomis arba Jums atliekamos dializės;

* jeigu Jums susilpnėja regėjimas arba atsiranda akies skausmas. Šie simptomai gali būti skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba padidėjusio akispūdžio požymiai ir gali atsirasti po kelių valandų ar net po savaičių nuo Noliprel vartojimo pradžios. Jei negydoma, tai gali sukelti negrįžtamą regėjimo netekimą. Jei anksčiau turėjote alergiją penicilinui ar sulfamidui, jums gali kilti didesnė rizika tai patirti;
* jei yra raumenų sutrikimų, įskaitant raumenų skausmą, jautrumą, silpnumą ar mėšlungį;

- jei yra nenormaliai padidėjusi hormono, vadinamo aldosteronu, koncentracija Jūsų kraujyje (pirminis aldosteronizmas);

- jei sergate kepenų liga;

- jei sergate kolagenoze (odos liga), pvz.: sistemine raudonąja vilklige ar sklerodermija;

- jei sergate ateroskleroze (arterijų sukietėjimas);

- jei sergate hiperparatiroze (sustiprėjusi prieskydinių liaukų veikla);

- jei sergate podagra;

- jei sergate diabetu;

- jei laikotės bedruskės dietos ar vartojate druskos papildus, turinčius kalio;

- jei vartojate ličio preparatus ar kalį organizme sulaikančius diuretikus (spironolaktoną, triamtereną) arba kalio papildus, nes jų negalima vartoti kartu su Noliprel (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Noliprel“);

- jeigu esate senyvas žmogus;

- jeigu Jums buvo pasireiškusios padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos;

- jeigu Jums buvo pasireiškusi sunki alerginė reakcija su veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimu, dėl kurios buvo sunku ryti ar kvėpuoti (angioneurozinė edema). Tokia reakcija gali pasireikšti bet kuriuo gydymo laikotarpiu. Jeigu atsiranda tokių simptomų, turite nutraukti gydymą ir nedelsdami kreiptis į gydytoją;

- jeigu vartojote ar šiuo metu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:

- angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) (dar vadinami sartanais, pavyzdžiui: valsartanas, telmisartanas, irbesartanas), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų,

- aliskireną.

Jūsų gydytojas gali reguliariai tirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų kiekį (pvz., kalio) kraujyje.

Taip pat žr. informaciją skyrelyje „Noliprel vartoti negalima“;

* jeigu esate juodaodis, nes gali būti didesnė angioneurozinės edemos atsiradimo rizika, o kraujospūdį mažinti šis vaistas gali ne taip veiksmingai, kaip nejuodaodžiams žmonėms;
* jeigu Jums atliekamos hemodializės, naudojant didelio pralaidumo membranas

- jeigu vartojate kurį nors iš toliau išvardytų vaistų, gali padidėti angioneurozinės edemos rizika:

- racekadotrilis (vartojamas viduriavimui gydyti);

- sirolimuzas, everolimuzas, temsirolimuzas ir kiti vaistai, kurie priklauso vaistų, vadinamų mTOR inhibitoriais, grupei (skiriami, siekiant išvengti persodintų organų atmetimo ir vėžiui gydyti);

- sakubitrilas (tiekiamas pastovių dozių derinys su valsartanu), kuris vartojamas širdies nepakankamumo ilgalaikiam gydymui;

* linagliptinas, saksagliptinas, sitagliptinas, vildagliptinas ir kiti vaistiniai preparatai, priklausantys vaistų klasei, vadinamai gliptinais (vartojami diabetui gydyti).

Angioneurozinė edema

Buvo pranešta, kad AKF inhibitoriais, įskaitant Noliprel, gydytiems pacientams pasireiškė angioneurozinė edema (sunki alerginė reakcija su veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimu, dėl kurios sunku ryti ar kvėpuoti). Tokia reakcija gali pasireikšti bet kuriuo gydymo laikotarpiu. Jeigu atsiranda tokių simptomų, turite nutraukti gydymą Noliprel ir nedelsdami kreiptis į gydytoją. Taip pat žr. 4 skyrių.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui. Ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu Noliprel vartoti nerekomenduojama. Vartojamas po trečio nėštumo mėnesio, šis vaistas gali padaryti didžiulės žalos Jūsų kūdikiui, žr. skyrių ,,Nėštumas ir žindymo laikotarpis“.

Vartodami Noliprel turite pasakyti savo gydytojui ar kitam medicinos darbuotojui, jei:

* Jums ruošiamasi atlikti anesteziją ir (ar) operaciją;
* neseniai viduriavote ar vėmėte arba netekote skysčių;
* Jums ruošiamasi atlikti dializę ar MTL aferezę (cholesterolio pašalinimą iš kraujo tam tikru aparatu);
* Jums ruošiamasi atlikti desensibilizuojamąjį gydymą, siekiant sumažinti alerginę reakciją į bičių ar vapsvų įgėlimus;
* Jums ruošiamasi atlikti tyrimą, kurio metu reikės suleisti jodo turinčią kontrastinę medžiagą (tam tikrą medžiagą, kurią suleidus rentgeno spinduliuose tampa matomi tokie organai kaip inkstai ar skrandis);
* jeigu vartojant Noliprel, pakito Jūsų regėjimas arba skauda vieną akį ar abi akis. Tai gali rodyti, kad Jums pasireiškė glaukoma (padidėjo akispūdis). Turite nutraukti gydymą Noliprel ir kreiptis į gydytoją.

Sportininkai turi žinoti, kad Noliprel yra veiklioji medžiaga (indapamidas), dėl kurios gali būti teigiamas dopingo testo rezultatas.

Vaikams ir paaugliams

Noliprel negalima vartoti vaikams ir paaugliams.

Kiti vaistai ir Noliprel

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Neturite vartoti Noliprel kartu su:

* ličiu (vartojamu manijai arba depresijai gydyti);
* aliskirenu (vaistas, kuris vartojamas hipertenzijai gydyti), jeigu sergate cukriniu diabetu arba inkstų liga;
* kalį organizme sulaikančiais diuretikais (pvz.: triamterenu, amiloridu), kalio druskomis, kitais vaistais, kurie didina kalio koncentracijas organizme (pvz., heparinu – vaistu, vartojamu skystinti kraują ir išvengti krešulių susidarymo; trimetoprimu ir kotrimoksazolu, kuris dar vadinamas trimetoprimu / sulfametoksazolu – vartojamu infekcijoms, sukeltoms bakterijų;);
* estramustinu (vartojamas vėžiui gydyti);
* kitais vaistais, kuriais gydomas padidėjęs kraujospūdis: angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriais ir angiotenzino receptorių blokatoriais.

Kiti vaistai gali turėti įtakos gydymui Noliprel. Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti vaisto dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių. Pasakykite savo gydytojui, jei vartojate toliau išvardytus vaistus, nes gali prireikti imtis ypatingų atsargumo priemonių:

* kiti vaistai nuo didelio kraujospūdžio, įskaitant angiotenzino II receptorių blokatorius (ARB) arba aliskireną (taip pat žr. informaciją, pateiktą skyreliuose „Noliprel vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“), arba diuretikus (per inkstus išskiriamo šlapimo kiekį padidinantys vaistai);
* kalį organizme sulaikantys diuretikai širdies nepakankamumui gydyti: nuo 12,5 mg iki 50 mg eplerenono ar spironolaktono dozės per parą;
* vaistais, kurie dažniausiai vartojami viduriavimui gydyti (racekadotrilis) arba siekiant išvengti persodintų organų atmetimo (sirolimuzas, everolimuzas, temsirolimuzas ir kiti vaistai, kurie priklauso vaistų, vadinamų mTOR inhibitoriais, grupei). Žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės;
* sakubitrilą / valsartaną (derinys vartojamas širdies nepakankamumo ilgalaikiam gydymui). Žr. skyrius „Noliprel vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“;
* anestetikai;
* jodo turintys kontrastiniai preparatai;
* antibiotikai, skirti gydyti bakerines infekcijas (pvz., moksifloksacinas, sparfloksacinas, eritromicinas injekcijomis);
* metadonas (vartojamas priklausomybei gydyti);
* prokainamidas (sutrikusiam širdies ritmui gydyti);
* alopurinolis (podagrai gydyti);
* antihistamininiai vaistai, skirti gydyti alergines reakcijas, tokias kaip šienligė (pvz.,mizolastinas, terfenadinas, astemizolas);
* kortikosteroidai, kurie vartojami įvairioms ligoms, tarp jų bronchinei astmai ir reumatoidiniam artritui gydyti;
* imunosupresantai, vartojami autoimuninėms ligoms gydyti ar išvengti organų atmetimo po jų persodinimo (pvz., ciklosporinas, takrolimuzas);
* halofantrinas (vartojamas tam tikro tipo maliarijai gydyti);
* pentamidinas (vartojamas pneumonijai gydyti);
* injekciniai aukso preparatai (vartojami reumatoidiniam poliartritui gydyti);
* vinkaminas (vartojamas pažinimo sutrikimams, įskaitant atminties susilpnėjimą seniems žmonėms, gydyti);
* bepridilis (vartojamas krūtinės anginai gydyti);
* vaistai nuo širdies ritmo sutrikimų (pvz., chinidinas, hidrochinidinas, dizopiramidas, amjodaronas, sotalolis, ibutilidas, dofetilidas, rusmenės preparatai, bretilis);
* cisapridas, difemanilis (vartojami skrandžio ir virškinimo sutrikimams gydyti);
* digoksinas arba kiti širdies glikozidai (širdies ligoms gydyti);
* baklofenas (raumenų sąstingiui, kuris atsiranda dėl kai kurių ligų, pvz., išsėtinės sklerozės, gydyti);
* vaistai diabetui gydyti, tokie kaip insulinas, metforminas ar gliptinai;
* kalcio preparatai, įskaitant kalcio papildus;
* stimuliuojantys vidurių laisvinamieji vaistai (pvz., senos preparatai);
* nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (pvz., ibuprofenas) ar didelės salicilatų (pvz., acetilsalicilo rūgštis [daugelio vaistų nuo skausmo, karščiavimo ir mažinančių kraujo krešėjimą vaistų sudedamoji dalis]) dozės;
* amfotericinas B injekcijomis (sunkioms grybelinėms ligoms gydyti);
* vaistai, skirti psichikos ligoms, tokioms kaip depresija, nerimas, šizofrenija, gydyti (pvz., tricikliai antidepresantai, neuroleptikai [tokie kaip amisulpridas, sulpridas, sultopridas, tiapridas, haloperidolis, droperidolis]);
* tetrakozaktidas (Krono ligai gydyti);
* trimetoprimas (infekcinėms ligoms gydyti);
* vazodilatatoriai, įskaitant nitratus (kraujagysles plečiantys vaistai);
* vaistai sumažėjusiam kraujospūdžiui, šokui ar astmai gydyti (pvz.: efedrinas, noradrenalinas, adrenalinas).

Noliprel vartojimas su maistu ir gėrimais

Noliprel reikia gerti prieš valgį.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Nėštumas**

Jeigu esate nėščia (manote, kad galite būti pastojusi), pasakykite apie tai gydytojui.

Jūsų gydytojas lieps Jums nebevartoti Noliprel prieš planuojant pastojimą arba iš karto sužinojus apie nėštumą ir paskirs kitą vaistinį preparatą vietoje Noliprel. Noliprel yra nerekomenduojamas nėštumo pradžioje ir negali būti vartojamas, jei esate daugiau kaip tris mėnesius nėščia, nes tuomet jis gali labai pakenkti jūsų kūdikiui.

**Žindymo laikotarpis**

Jei maitinate krūtimi, Jums Noliprel vartoti nerekomenduojama.

Nedelsdama pasakykite savo gydytojui, jei maitinate krūtimi ar ruošiatės pradėti tai daryti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Įprastai Noliprel neveikia budrumo, bet sumažėjus kraujospūdžiui kai kuriems pacientams gali atsirasti svaigulys ar silpnumas. Tokiais atvejais gali pablogėti gebėjimas vairuoti ar valdyti mechanizmus.

**Noliprel sudėtyje yra laktozės monohidrato**

Jei gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**Noliprel sudėtyje yra natrio**

Noliprel plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Noliprel

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė per parą. Jūsų gydytojas gali nuspręsti padidinti dozę iki 2 tablečių per parą ar pakeisti dozavimą, jei yra sutrikusi Jūsų inkstų funkcija. Išgerkite tabletę ryte prieš valgį. Užsigerkite stikline vandens.

Vagelė nėra skirta tabletei perlaužti.

Ką daryti pavartojus per didelę Noliprel dozę?

Jei išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją ar artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Perdozavus preparato pagrindinis poveikis yra kraujospūdžio kritimas. Jei labai sumažėja kraujospūdis ( kraujospūdžio sumažėjimas yra susijęs su pykinimu, vėmimu, mėšlungiu, galvos svaigimu, mieguistumu, minčių susipainiojimu, per inkstus išskiriamo šlapimo kiekio pokyčiais), reikia atsigulti ir pakelti aukščiau kojas.

Pamiršus pavartoti Noliprel

Labai svarbu vartoti vaistus kiekvieną dieną, nes tik reguliarus gydymas yra veiksmingas. Jei užmiršote pavartoti Noliprel, kitą dozę išgerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Noliprel

Kadangi gydymas nuo didelio kraujospūdžio ligos paprastai taikomas visą gyvenimą, prieš nutraukdami gydymą šiuo vaistu pasitarkite su savo gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškia bet kuris toliau išvardytas šalutinis poveikis, kuris gali būti sunkus.**

* Sunkus galvos svaigimas arba alpimas dėl mažo kraujospūdžio (dažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių).
* Bronchų spazmas (spaudimas krūtinėje, švokštimas arba dusulys (nedažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių).
* Veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimas, kvėpavimo pasunkėjimas (angioneurozinė edema) (žr. 2 skyriuje skyrelį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės) (nedažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių).
* Sunkios odos reakcijos, įskaitant daugiaformę eritemą (odos bėrimas, kuris dažniausiai prasideda raudonos spalvos dėmėmis ant veido, rankų ar kojų) arba intensyvus odos bėrimas, dilgėlinė, viso kūno odos paraudimas, sunkus niežėjimas, pūslės, odos lupimasis ar patinimas, gleivinių uždegimas (Stevens Johnson sindromas) arba kitos alerginės reakcijos (labai retai: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių).
* Širdies ir kraujagyslių sutrikimai (neritmiškas širdies plakimas, krūtinės angina [fizinio krūvio metu pasireiškiantys krūtinės, žandikaulio ar nugaros skausmai], širdies priepuolis) (labai retai: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių).
* Rankų ar kojų silpnumas, kalbos sutrikimas, kurie gali rodyti galimą insultą (labai retai: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių).
* Kasos uždegimas, kuris gali sukelti sunkų pilvo ir nugaros skausmą, susijusį su labai bloga savijauta (labai retai: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių).
* Odos ar akių pageltimas (gelta), kuris gali būti hepatito požymis (labai retai: gali rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių).
* Gyvybei pavojingas neritmiškas širdies plakimas (dažnis nežinomas).
* Galvos smegenų liga, kuri pasireiškia dėl kepenų ligos (hepatinė encefalopatija) (dažnis nežinomas).
* Raumenų silpnumas, mėšlungis, jautrumas ar skausmas, ypač, jei tuo pačiu metu jaučiatės prastai, Jums pakilo aukšta temperatūra, kurią gali sukelti nenormalus raumenų irimas (Dažnis nežinomas).

Gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis (išvardytas mažėjančio dažnumo tvarka).

- Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

Odos reakcijos polinkį į alergines ar astmines reakcijas turintiems asmenims, galvos skausmas, galvos svaigimas, galvos sukimasis, badymo ir tirpimo pojūtis, regėjimo sutrikimai, spengimas ausyse (triukšmo ausyse pojūtis), kosulys, dusulys, virškinimo sutrikimai (pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, skonio pojūčio sutrikimai, nevirškinimas ar virškinimo sutrikimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas), alerginės reakcijos (pvz., odos bėrimas, niežėjimas), raumenų mėšlungis, nuovargio jutimas.

- Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

Nuotaikų kaita, miego sutrikimai, dilgėlinė, purpura (taškinės kraujosruvos odoje), pūslių grupės, inkstų pažeidimas, impotencija, prakaitavimas, eozinofilų (baltųjų kraujo ląstelių tipas) perteklius, laboratorinių tyrimų rodmenų pokyčiai: didelė kalio koncentracija kraujyje, kuri normalizuojasi nutraukus gydymą, maža natrio koncentracija kraujyje, labai didelis mieguistumas, alpimas, dažno širdies plakimo jutimas (palpitacijos), tachikardija (dažnas širdies plakimas), labai maža gliukozės koncentracija (hipoglikemija) diabetu sergančių pacientų kraujyje, kraujagyslių uždegimas (vaskulitas), burnos džiūvimas, padidėjusio jautrumo saulės šviesai reakcijos (fotosensibilizacija), sąnarių skausmas (artralgija), raumenų skausmas (mialgija), krūtinės skausmas, bendrasis negalavimas, periferinė edema, karščiavimas, šlapalo koncentracijos kraujyje padidėjimas, kreatinino koncentracijos kraujyje padidėjimas, pargriuvimas.

* Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

Žvynelinės pasunkėjimas, laboratorinių tyrimų rodmenų pokyčiai: kepenų fermentų suaktyvėjimas, didelė bilirubino koncentracija kraujyje, nuovargis.

- Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

Minčių susipainiojimas, eozinofilinė pneumonija (reta plaučių uždegimo rūšis), rinitas (nosies užgulimas ir sloga), sunkūs inkstų sutrikimai, kraujo ląstelių kiekio pokyčiai (pvz.: maži baltųjų ir raudonųjų kraujo ląstelių kiekiai), hemoglobino koncentracijos kraujyje sumažėjimas, kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas, didelės kalcio koncentracijos kraujyje, nenormali kepenų funkcija.

- Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Nenormali EKG, laboratorinių tyrimų rodmenų pokyčiai: mažos kalio koncentracijos, didelės šlapimo rūgšties koncentracijos ir didelės gliukozės koncentracijos kraujyje, trumparegystė (miopija), miglotas matymas, regėjimo sutrikimas, susilpnėjęs regėjimas ar akių skausmas dėl padidėjusio akispūdžio (galimi skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale [tarp gyslainės ir skleros] arba ūminės uždaro kampo glaukomos požymiai), rankų arba kojų pirštų spalvos pakitimas, tirpulys ir skausmas (Reino fenomenas). Jeigu sergate sistemine raudonąja vilklige (kolagenozės tipas), ši liga gali pasunkėti.

Gali atsirasti pakitimų kraujyje, laboratorinių kraujo tyrimų pokyčių ir inkstų, kepenų ar kasos pažeidimų. Gydytojui gali prireikti tirti Jūsų kraują, kad galėtų stebėti Jūsų būklę.

Koncentruotas (tamsios spalvos) šlapimas, pykinimas ar vėmimas, raumenų mėšlungis, sumišimas ir priepuoliai, kurie gali pasireikšti dėl antidiurezinio hormono (ADH) sekrecijos sutrikimo, gali atsirasti vartojant AKF inhibitorius. Jeigu atsirado tokių simptomų, kiek galite greičiau kreipkitės į savo gydytoją.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Noliprel

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir tablečių talpyklės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tablečių talpyklę laikyti sandarią, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Noliprel sudėtis

* Veikliosios medžiagos yra perindoprilio argininas ir indapamidas. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 2,5 mg perindoprilio arginino (atitinkančio 1,6975 mg perindoprilio) ir 0,625 mg indapamido.
* Pagalbinės medžiagos: tabletės branduolyje yra laktozė monohidratas, magnio stearatas (E470B), maltodekstrinas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas (E551), karboksimetilkrakmolo A natrio druska, ir tabletės plėvelėje yra glicerolis (E422), hipromeliozė (E464), makrogolis 6000, magnio stearatas (E470B), titano dioksidas (E171).

Noliprel išvaizda ir kiekis pakuotėje

Noliprel yra baltos pailgos, lazdelės formos plėvele dengtos tabletės su įspaustomis vagelėmis abiejose pusėse. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 2,5 mg perindoprilio arginino ir 0,625 mg indapamido. Tabletės tiekiamos tablečių talpyklėmis po 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ar 500 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Prancūzija

Gamintojas

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran

45520 Gidy

Prancūzija

arba

Servier Ireland Industries Ltd

Gorey Road

Arklow – Co. Wicklow

Airija

arba

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

ul. Annopol 6B

03-236 Warszawa

Lenkija

**Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.**

|  |
| --- |
| UAB „SERVIER PHARMA”  Konstitucijos prospektas 7  09308 Vilnius, Lietuva  Telefonas +370 (5) 2 63 86 28 |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Austrija Preterax Arginin – Filmtabletten

Belgija PRETERAX 2,5 mg/0,625 mg

Kipras COVERSYL PLUS ARGININE 2,5 mg/0,625 mg

Estija NOLIPREL ARGININE

Suomija PRETERAX NOVUM

Prancūzija PRETERAX 2,5 mg/0,625 mg

Vokietija PRETERAX N 2,5 mg/0,625 mg Filmtabletten

Graikija PRETERAX 2,5 mg/0,625 mg

Airija Coversyl Arginine Plus 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets

Italija PRETERAX

Latvija NOLIPREL ARGININE

Lietuva Noliprel 2,5 mg/0,625 mg plėvele dengtos tabletės

Liuksemburgas PRETERAX 2,5 mg/0,625 mg

Lenkija NOLIPREL (2.5/0.625)

Portugalija PRETERAX 2,5 mg/0,625 mg

Rumunija NOLIPREL ARG 2,5 mg/0,625 mg

Slovakija NOLIPREL A

Slovėnija BIONOLIPREL 2,5 mg/0,625 mg

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-08-16.

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>