

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	26020838
Разрешение №	15281 / 21.08.2012

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ 5 mg / 1,25 mg филмирани таблетки
NOLIPREL FORTE 5 mg / 1.25 mg film-coated tablets
 периндоприл аргинин/индапамид (perindopril arginine/indapamide)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява **НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ** и за какво се използва
2. Преди да приемете **НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ**
3. Как да приемате **НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ**
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на **НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ**
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Какво представлява НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ?

НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ представлява комбинация от две активни вещества, периндоприл и индапамид. Той е антихипертензивно средство и се употребява при лечение на високо кръвно налягане (хипертония).

За какво се използва НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ?

Периндоприл принадлежи към клас лекарствени средства, наречени АСЕ инхибитори. Те действат чрез разширяване на кръвоносните съдове, което улеснява изпомпването на кръв от сърцето през тях. Индапамид е диуретик. Диуретиците увеличават количеството урина отделена от бъбреците. Индапамид, обаче, се различава от другите диуретици, тъй като той предизвиква леко увеличаване на количеството отделена урина. Всяко от активните вещества понижава кръвното налягане и те действат заедно за контролиране на кръвното Ви налягане.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ

Не приемайте НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ

- ако сте алергични към периндоприл или други АСЕ инхибитори, или към индапамид или други сулфонамиди, или някоя от другите съставки на **НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ**,
- ако сте получавали симптоми, като например свръхкашо дишане, отичане на лицето или езика, силен сърбеж или тежки кожни обриви при предшестващо лечение с АСЕ инхибитор или ако Вие или член на семейството Ви е имал такива симптоми при други обстоятелства (състояние наречено ангионевротичен оток),
- ако имате тежко чернодробно заболяване или страдате от състояние, наречено чернодробна енцефалопатия (дегенеративно заболяване на мозъка),
- ако имате тежко бъбречно заболяване или ако сте на диализно лечение,
- ако имате ниски или високи стойности на калия в кръвта,



- ако има съмнение, че страдате от нелекувана декомпенсирана сърдечна недостатъчност (изразено задръжане на течности, затруднения в дишането),
- ако сте бременна след третия месец (също така, добре е да избягвате **НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ** в началото на бременността – вж „Бременност и кърмене”).
- ако кърмите.

Обърнете специално внимание при употребата на **НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ**

Ако някое от следващите положения е валидно за Вас, моля съобщете го на Вашия лекар преди да приемете **НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ**:

- ако имате аортна стеноза (стеснение на главния кръвоносен съд излизащ от сърцето) или хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул), или стеноза на бъбречните артерии (стеснение на артерията снабдяваща бъбрека с кръв),
- ако имате какъвто и да е друг сърдечен проблем или проблеми с бъбреците,
- ако имате проблеми с черния дроб,
- ако страдате от заболявания на съединителната тъкан (заболяване на кожата), като например системен лупус еритематозус или склеродермия,
- ако имате атеросклероза (втвърдяване на артериите),
- ако страдате от хиперпаратиреоидизъм (свърхактивна функция на паращитовидните жлези),
- ако страдате от подагра,
- ако имате диабет,
- ако сте на диета с ограничен прием на готварска сол или употребявате заместители на готварската сол, които съдържат калий,
- ако приемате литиеви препарати или калий-съхраняващи диуретици (спиронолактон, триамтерен), тъй като употребата им с **НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ** трябва да се избягва (вж. точка “Прием на други лекарства”).

Кажете на Вашия лекар **ако** сте бременна (или мислите, че може да забременеете). **НОЛИПРЕЛ** не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема ако сте бременна след третия месец, тъй като може да навреди сериозно на Вашето бебе, ако се използва през този период (вж. «Бременност и кърмене»).

Когато приемате **НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ**, трябва също да информирате Вашия лекар или медицинския персонал:

- ако Ви предстои прилагане на упойка и/или операция,
- ако наскоро сте боледували от диария или повръщане или ако сте обезводнен,
- ако Ви предстои прилагане на диализа или на LDL афереза (която представлява метод за отстраняване на холестерола от Вашата кръв със специална апаратура),
- ако Ви предстои десенсибилизиращо лечение за намаляване на ефектите от алергия към ужилване от пчела или оса,
- ако Ви предстои медицинско изследване, което включва инжектиране на йод-контрастно вещество (вещество, което прави видими на рентген органи, като бъбреците или стомаха)

Спортистите трябва да знаят, че **НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ** съдържа активна съставка (индапамид), която може да даде положителна допинг-проба.

НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ не трябва да се употребява при деца.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително лекарства изписвани без рецепта.



Трябва да избягвате употребата на **НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ** заедно с:

- литиеви препарати (за лечение на депресия),
- калий-съхраняващи диуретици (спиронолактон, триамтерен), калиеви соли.

Лечението с **НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ** може да бъде повлияно от други лекарства. Непременно съобщете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да са необходими специални мерки:

- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане,
- прокаинамид (за лечение на аритмия),
- алопуринол (за лечение на подагра),
- терфенадин или астемизол (антихистаминови средства при сенна хрема или алергии),
- кортикостероиди, употребявани за лечение на различни състояния, включително тежки форми на астма и ревматоиден артрит,
- имunosупресивни средства, които се използват за лечение на автоимунни заболявания или след трансплантация за потискане на реакцията на отхвърляне на присадката (напр. циклоспорин),
- лекарства за лечение на рак,
- инжекционен еритромицин (антибиотик),
- халопантрин (използва се за лечение на някои видове малария),
- пентамидин (използва се при лечение на пневмония),
- инжекционни златни препарати (използвани за лечение на ревматоидни полиартрити)
- винкамин (използва се за лечение на клинично проявени познавателни нарушения в напреднала възраст включително загуба на паметта),
- бепридил (използва се за лечение на гръдна жаба, стенокардия),
- султоприд (за лечение на психози),
- лекарства, прилагани при проблеми със сърдечния ритъм (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол),
- дигоксин или други сърдечни гликозиди (за лечение на сърдечни заболявания),
- баклофен (за лечение на мускулна ригидност, настъпваща при заболявания като множествена склероза),
- лекарства за лечение на диабет, като инсулин или метформин,
- калций, включително калциеви добавки,
- слабители средства със стимулиращо действие (напр. сена),
- нестероидни противовъзпалителни средства (напр. ибупрофен) или високи дози салицилати (напр. аспирин),
- инжекционен амфотерицин В (за лечение на сериозни гъбични инфекции),
- лекарства за лечение на психически разстройства, като депресия, тревожност, шизофрения (напр. трициклически антидепресанти, невролептици),
- тетракозактид (за лечение на болест на Крон).

Прием на НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ с храна и напитки

За предпочитане е **НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ** да се приема преди хранене.

Бременност и кърмене

Бременност

Кажете на Вашия лекар ако сте бременна (или мислите, че може да забременеете).

Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на **НОЛИПРЕЛ** преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземате друго лекарство вместо **НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ**. **НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ** не се препоръчва при ранна



бременност и не трябва да се приема ако сте бременна след третия месец, тъй като това може да причини сериозна вреда на Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене

Не трябва да приемате НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ ако кърмите

Кажете незабавно на Вашия лекар ако кърмите или мислите да започнете да кърмите.

Шофиране и работа с машини

НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ обикновено не засяга вниманието, но при някои пациенти могат да настъпят различни реакции, като виене на свят или слабост, свързани с понижението на кръвното налягане. При появата им способността Ви за шофиране или работа с машини могат да бъдат нарушени.

Важна информация относно някои от съставките на НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ

НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е съобщил, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да използвате този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ

Винаги приемайте НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза е една таблетка веднъж дневно. Вашият лекар може да реши да промени режима на дозиране, ако страдате от бъбречна недостатъчност. За предпочитане е таблетките да се вземат сутрин и преди хранене. Поглъщайте таблетките с чаша вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ

Ако сте приели прекалено голямо количество таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или най-близкото лечебно заведение за спешна помощ. Най-вероятният ефект в случай на предозиране е ниско кръвно налягане. При значително понижаване на кръвното налягане (симптоми като виене на свят или причерняване пред очите) може да получите облекчение, ако заемете хоризонтално положение с повдигнати долни крайници.

Ако сте пропуснали да приемете НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение е по-ефективно. Ако, обаче, забравите да приемете една доза НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ, вземете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ

Тъй като лечението за високо кръвно налягане продължава през целия живот, Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да спрете приема на този лекарствен продукт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някоя от следните реакции, спрете веднага употребата на лекарствения продукт и уведомете незабавно Вашия лекар:

- оток на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане,



- силен световъртеж или причерняване пред очите,
- необичайно бърза или неритмична сърдечна дейност.

В низходящ ред на честотата, нежеланите реакции могат да включват:

- Чести (появяват се при по-малко от 1 на 10, но при повече от 1 на 100 пациенти): главоболие, виене на свят, замайване, изтръпване на крайниците, нарушение на зрението, шум в ушите (усещане за шум в ушите), виждане на светли петна в резултат на ниско кръвно налягане, кашлица, недостиг на въздух, стомашно-чревни нарушения (гадене, болки в стомаха, анорексия, повръщане, коремна болка, променен вкус, сухота в устата, лошо храносмилане или затруднения при храносмилане, диария, запек), алергични реакции (такива като кожни обриви, сърбеж), крампи, чувство на умора,
- Нечести (появяват се при по-малко от 1 на 100, но при повече от 1 на 1000 пациенти): променливо настроение, нарушения на съня, бронхоспазм (стягане в гърдите, свиркащо дишане и недостъг на въздух), ангиоедем (симптоми на трудно дишане, подуване на лицето или езика), уртикария, пурпура (червен точковиден обрив по кожата), проблеми с бъбреците, импотентност, изпотяване
- Много редки (появяват се при по-малко от 1 на 10,000): обърканост, сърдечносъдови нарушения (неравномерен сърдечен ритъм, ангина, инфаркт), пневмония от еозинофилен тип (рядък вид пневмония), ринит (запушен или течаш нос), осрти кожни прояви като еритема мултиформе. Ако страдате от системен еритематозен лупус (вид колагеноза), може да настъпи влошаване. Съобщени са, също така, случаи на чувствителност към светлина (промяна във вида на кожата) след излагане на слънце или изкуствени UVA лъчи.
- С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни): припадък, животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм (Torsades de pointes), промяна в електрокардиограмата, повишени нива на чернодробните ензими.

Могат да настъпят нарушения на кръвната система, бъбреците, черния дроб или панкреаса и промени в лабораторните показатели (изследванията на кръвта). Може да се наложи Вашият лекар да Ви назначи изследвания на кръвта за проследяване на Вашето състояние.

В случай на чернодробна недостатъчност (чернодробни проблеми), съществува вероятност за настъпване на чернодробна енцефалопатия (дегенеративно заболяване на мозъка).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт

5. СЪХРАНЕНИЕ НА НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и контейнера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте опаковката плътно затворена, за да се предпази от влага.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ



- Активните съставки са периндоприл аргинин и индапамид. Една филмирана таблетка съдържа 5 mg периндоприл аргинин (съответстващи на 3,395 mg периндоприл) и 1,25 mg индапамид.
- Другите съставки в сърцевината на таблетката са: лактоза монохидрат, магнезиев стеарат (E470B), малтодекстрин, силициев диоксид, колоиден безводен (E551), натриев нишестен глюколат (тип А), а във филмовата обвивка на таблетката: глицерол (E422), хипромелоза (E464), макрогол 6000, магнезиев стеарат (E470B), титанов диоксид (E171).

Как изглежда НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ и какво съдържа опаковката

НОЛИПРЕЛ ФОРТЕ са бели продълговати филмирани таблетки. Една филмирана таблетка съдържа 5 mg периндоприл аргинин и 1,25 mg индапамид. Таблетките се предлагат в контейнери с 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Les Laboratoires Servier,
50, rue Carnot,
92284 Suresnes cedex
Франция

Производител:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Франция

и

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

и

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa – Полша

Местен представител:

СЕРВИЕ МЕДИКАЛ ЕООД
Тел.: +359 2 921 57 00

Дата на последно одобрение на листовката XX.XXXX

