

## **ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

### Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg филмирани таблетки Noliprel 2.5 mg / 0.625 mg film-coated tablets периндоприл аргинин/индапамид (perindopril arginine/indapamide)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, защото тя съдържа важна за Вас информация.**

- 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 признаци на заболяване са същите, както Вашите.
- Ако получите някоя от нежеланите лекарствени реакции, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са описани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg
3. Как да приемате Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg и за какво се използва

Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg представлява комбинация от две активни вещества, периндоприл и индапамид. Той е антихипертензивно средство и се употребява за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при възрастни.

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. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg

##### Не приемайте Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg

- ако сте алергични към периндоприл или други АСЕ-инхибитори, или към индапамид или други сулфонамиди, или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако сте получавали симптоми, като например свиркащо 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 диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен,

- ако имате тежко чернодробно заболяване или страдате от състояние, наречено чернодробна енцефалопатия (дегенеративно заболяване на мозъка),
- ако имате тежко бъбречно заболяване при които снабдяването на Вашите бъбреци с кръв е намалено (стеноза на бъбречната артерия),
- ако сте на диализно лечение, или някакъв друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от апарата, който се използва, Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg може да е неподходящ за Вас,
- ако имате ниски стойности на калия в кръвта,
- ако има съмнение, че страдате от нелекувана декомпенсирана сърдечна недостатъчност (изразено задържане на течности, затруднения в дишането),
- ако сте бременна след третия месец (също така, добре е да избягвате Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg в началото на бременността – виж раздел „Бременност“),
- ако провеждате или наскоро сте провеждали лечение със сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на сърдечна недостатъчност, тъй като рискът от ангиоедем (бързо подуване под кожата в област като гърлото) е повишен. (вж. „Предупреждения и предпазни мерки“ и „Други лекарства и Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg“).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg:

- 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 сърдечна недостатъчност или други проблеми със сърцето,
- ако имате проблеми с бъбреците или ако сте на лечение с диализа,
- ако усещате намаляване на зрението или болка в очите. Това може да са симптоми на задържане на течност в съдовия слой на окото (хориоидален излив) или на повишаване на налягането в окото и е възможно да се появят в рамките на часове до седмици след приема на Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg. Ако не се предприеме лечение, това може да доведе до постоянна загуба на зрение. Ако по-рано сте имали алергия към пеницилин или сулфонамид, може да сте изложени на по-висок риск от развитие на такива нарушения,
- ако имате мускулни нарушения, включващи болка в мускулите, чувствителност, слабост или крампи,
- ако имате необичайно повишени нива на хормон в кръвта, наречен алдостерон (първичен алдостеронизъм),
- 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 лекарства (спиронолактон, триамтерен) или калиеви добавки или ангиотензин-II рецепторни блокери, или алискирен (медикаменти за лечение на хипертония), тъй като употребата им с Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg трябва да се избягва (вж. точка „Прием на други лекарства“),
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - „ангиотензин II рецепторен блокер“ (ARB) (известни още като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан) особено, ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет.
  - алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви. Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg“.

- ако сте в напреднала възраст,
- ако сте имали реакции на фотосенсибилизация,
- ако имате тежка алергична реакция с подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, която може да затрудни преглъщането или дишането (ангиоедем). Това може да се случи по всяко време на лечението. Ако развиете такива симптоми, трябва да спрете лечението и незабавно да посетите лекар.
- ако сте с чернокож произход, тъй като рискът за ангиоедем при Вас може да е по-голям и това лекарство може да е по-малко ефективно за понижаване на кръвното Ви налягане, отколкото при пациенти, които не са чернокожи,
- ако сте пациент на хемодиализа с мембрани с висока скорост на потока (high flux),
- рискът от ангиоедем е повишен, ако приемате някое от следните лекарства:
  - рацекадотрил (използван за лечение на диария)
  - сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори (използвани, за да се предотврати отхвърлянето на трансплантирани органи и при рак),
  - сакубитрил (наличен като фиксирана дозова комбинация с валсартан), използван за продължително лечение на сърдечна недостатъчност,
  - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наричан глиптини (използвани за лечение на диабет).

#### Ангиоедем

Ангиоедем (тежка алергична реакция изразена с подуване на лицето, устните, езика или гърлото, със затруднено преглъщане или дишане). Това може да се появи във всеки един момент по време на лечението. Ако развиете такива симптоми, трябва да прекратите приема на Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg и да се консултирате незабавно с Вашия лекар. Вж. също така точка 4.

Кажете на Вашия лекар ако сте бременна (или мислите, че може да забременеете). Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg 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 2,5 mg / 0,625 mg, 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),
- ако имате промяна в зрението или болка в едното или в двете очи докато вземате Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg. Това би могло да е признак, че развивате глаукома, което е повишаване на налягането в окото (очите). Трябва да прекратите лечението с Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg и да потърсите лекарска помощ.

Спортистите трябва да знаят, че Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg съдържа активна съставка (индапамид), която може да даде положителна допинг-проба.

#### **Деца и юноши**

Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg не трябва да се употребява при деца и юноши.

### **Други лекарства и Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или има вероятност да приемате каквито и да било други лекарства.

Трябва да избягвате употребата на Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg заедно с:

- литиеви препарати (за лечение на мании или депресия),
- алискирен (лекарство за лечение на хипертония), ако нямате захарен диабет или проблеми с бъбреците,
- калий-съхраняващи диуретици (напр. триамтерен, амилорид), калиеви соли, други лекарства, които могат да повишат калия в тялото (такива като хепарин, лекарство използвано за разреждане на кръвта и за предотвратяване на съсиреци; триметоприм и котримоксазол, познат още като триметоприм/сулфаметоксазол за лечение на инфекции, причинени от бактерия),
- естрамустин (използван при лечение на рак),
- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане: инхибитори на ангиотензин-конвертиращ ензим и ангиотензин-рецепторни блокери,

Лечението с Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg може да бъде повлияно от други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки. 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, включително ангиотензин II рецепторни блокери (ARB), алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg“ и „Предупреждения и предпазни мерки при употреба“) или диуретици (лекарства, които увеличават количеството урина, произведено от бъбреците),
- калий-съхраняващи лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност: еплеренон и спиронолактон в дози от 12,5 до 50 mg на ден,
- лекарства, които най-често се използват за лечение на диария (рацекадотрил) или за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори). Вж. точка „Предупреждения и предпазни мерки при употреба“,
- сакубитрил/валсартан (използвани за продължително лечение на сърдечна недостатъчност). Вж. точка „Не приемайте Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg“ и „Предупреждения и предпазни мерки при употреба“,
- анестетични средства,
- йодно контрастно вещество,
- антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции (напр. моксифлоксацин, спарфлоксацин, инжекционен еритромицин),
- метадон (използван за лечение на зависимост),
- прокаинамид (за лечение на аритмия),
- алопуринол (за лечение на подагра),
- антихистамини, използвани за лечение на алергични реакции, като сенна хрема (напр. мизоластин, терфенадин, астемизол),
- 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, такролимус),

- халофантрин (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),
- лекарства, прилагани при проблеми със сърдечния ритъм (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, дигиталисови препарати, бретилиюм),
- цизаприд, дифеманил (използвани за лечение на стомашно-чревни проблеми),
- 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, метформин или глиптини,
- калций, включително калциеви добавки,
- слабителни средства със стимулиращо действие (напр. сена),
- нестероидни противовъзпалителни средства (напр. ибупрофен) или високи дози салицилати (напр. ацетилсалицилова киселина (вещество, което се съдържа в много лекарства, използвани за облекчаване на болка и понижаване на температурата, както и за предотвратяване на съсирването на кръвта)),
- инжекционен амфотерицин В (за лечение на сериозни гъбични инфекции),
- лекарства, използвани за лечение на психически разстройства като депресия, тревожност, шизофрения (напр. трициклични антидепресанти, невролептици (като амисулприд, сулпирид, султоприд, тиаприд, халоперидол, дроперидол)),
- тетракозактид (за лечение на болест на Крон),
- триметоприм (за лечение на инфекции),
- вазодилататори, включително нитрати (лекарства, които разширяват кръвоносните съдове),
- лекарства, използване за лечение на ниско кръвно налягане, шок или астма (напр. ефедрин, норадреналин или адреналин).

### **Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg с храни и напитки**

За предпочитане е Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg да се приема преди хранене.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, предполагате, че може да сте бременна, или планирате да имате дете, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

#### **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 2,5 mg / 0,625 mg преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземате друго лекарство вместо Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg. Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg 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**

Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg не се препоръчва ако кърмите.

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

Посетете незабавно Вашия лекар.

### **Шофиране и работа с машини**

Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg 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.

### **Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg съдържа лактоза монохидрат:**

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

### **Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg съдържа натрий**

Нолипрел Форте 5 mg / 1,25 mg съдържа по-малко от 1mmol натрий (23 mg) за една таблетка, което по същество означава, че не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно. Вашият лекар може да реши да увеличи дозата до 2 таблетки дневно или да промени режима на дозиране, ако страдате от бъбречна недостатъчност. За предпочитане е таблетките да се вземат сутрин и преди хранене. Погълтайте таблетките с чаша вода. Гравиранията черта не е предназначена за делене на таблетката.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg**

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 (свързано с гадене, повръщане, спазми, замаяност, сънливост, психическа обърканост, промяна на количеството урина, произведена от бъбреците ) може да получите облекчение, ако заемете хоризонтално положение с повдигнати долни крайници.

### **Ако сте пропуснали да приемете Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg**

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение е по-ефективно. Ако, обаче, забравите да приемете една доза Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg, вземете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

### **Ако сте спрели приема на Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg**

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 това лекарство, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

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

**Спрете да приемате този лекарствен продукт и незабавно посетете лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции, които могат да са сериозни:**

- силно замаяност или припадък поради ниско кръвно налягане (Чести - могат да засегнат до 1 на 10 човека),
- бронхоспазъм (стягане в гръдния кош, хрипове и задух (Нечести) (могат да засегнат до 1 на 100 души),
- подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане (ангиоедем) (Вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки при употреба“), (Нечести) (могат да засегнат до 1 на 10 човека),.
- тежки кожни реакции, включително еритема мултиформе (кожен обрив, който често започва с червени сърбящи участъци по лицето, ръцете и краката Ви) или интензивен кожен обрив, копривна треска, зачервяване на кожата по цялото Ви тяло, силен сърбеж, изприщване, белене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън) или други алергични реакции (много редки) (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека),
- сърдечносъдови нарушения (неравномерен сърдечен ритъм, ангина пекторис (болки в гърдите, челюстта и гърба при физическо усилие), инфаркт) (много редки) (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека),
- слабост в ръцете или краката или проблеми с говора, което може да е признак за възможен инсулт (много редки) (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека),
- възпаление на панкреаса, което може да причини силни болки в корема и гърба, придружени с чувство на силно неразположение (много редки) (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека),
- пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), което може да е сигнал за хепатит (много редки) (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека),
- животозастрашаващ неравномерен сърдечен ритъм (с неизвестна честота),
- заболяване на мозъка, причинено от чернодробна болест (чернодробна енцефалопатия) (с неизвестна честота),
- мускулна слабост, крампи, чувствителност или болка и особено ако едновременно с това се чувствате зле или имате висока температура, това може да се дължи на анормален мускулен разпад (с неизвестна честота).

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

- Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека):  
Ниски нива на калий в кръвта, кожни реакции при пациенти, предразположени към алергични и астматични реакции, главоболие, виене на свят, замаяване, изтръпване на крайниците, нарушение на зрението, шум в ушите (усещане за шум в ушите), кашлица, недостиг на въздух (диспнея), стомашно-чревни нарушения (гадене, болки в стомаха, повръщане, коремна болка, променен вкус, лошо храносмилане или затруднения при храносмилане, диария, запек), алергични реакции (такива като кожни обриви, сърбеж), крампи, чувство на умора.
- Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека):  
Променливо настроение, депресия, нарушения на съня, уртикария, пурпура (червен точковиден обрив по кожата), области от изприщване, проблеми с бъбреците, импотентност (неспособност да се постигне или поддържа ерекция), изпотяване, излишък на еозинофили (тип бели кръвни клетки), промени в параметрите от лабораторни изследвания: високо ниво на калий в кръвта, обратимо при спиране, ниски нива на натрий в кръвта, което може да доведе до обезводняване и понижаване на кръвното налягане, сънливост, припадане, сърцебиене (усещане на сърдечния Ви ритъм), тахикардия (учестен сърдечен ритъм), хипогликемия (много ниско ниво на кръвната захар) при пациенти с диабет, васкулит (възпаление на кръвоносните съдове), сухота в устата, реакции на фотосенсибилизация (повишена чувствителност на кожата към слънце), артралгия (болки в ставите), миалгия (болки в мускулите), болки в гърдите, неразположение, периферен оток, висока температура, увеличена кръвна урея, увеличен креатинин в кръвта, падане.
- Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 човека):



Влошаване на псориазис, промени в параметрите от лабораторни изследвания: ниско съдържание на хлорид в кръвта, ниско съдържание на магнезий в кръвта, повишено ниво на чернодробните ензими, високи нива на серумния билирубин, умора, зачервяване, намалено или липсващо отделяне на урина, остра бъбречна недостатъчност.

Тъмна на цвят урина, гадене или повръщане, мускулни крампи, състояние на обърканост и припадъци. Това може да са симптоми на състояние, наречено СНАДХ (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон).

- Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека):  
Обърканост, пневмония от еозинофилен тип (рядък вид пневмония), ринит (запушен или течащ нос), тежки проблеми с бъбреците, промени в кръвните параметри, като намален брой на белите и червените кръвни клетки, понижен хемоглобин, намален брой на тромбоцитите, високо ниво на калций в кръвта, аномална чернодробна функция.
  
- С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):  
Промяна в електрокардиограмата, промени в параметрите от лабораторни изследвания: високи нива на пикочна киселина и на кръвна захар, късогледство (миопия), замъглено зрение, зрителни нарушения, намаляване на зрението или болка в очите поради повишено очно налягане (възможни признаци на задържане на течност в съдовия слой на окото (хориоидален излив) или на остра закритоъгълна глаукома), промяна в цвета, изтръпване и болка в пръстите на ръцете или краката (феномен на Рейно). Ако страдате от системен лупус еритематозус (тип заболяване на колагена), може да настъпи влошаване.

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.

Ако получите някой от тези симптоми, се свържете с Вашия лекар възможно най-скоро.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички, неописани в тази листовка, възможни нежелани реакции. Можете също да съобщавате за нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

#### **България**

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

Ул. „Дамян Груев“ № 8

1303, гр. София

Тел.: +359 2 8903 417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Така можете да помогнете за събирането на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Съхранение на Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg**

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и опаковката за таблетки. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Съхранявайте опаковката плътно затворена, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и друга информация**

### **Какво съдържа Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg**

- Активните съставки са периндоприл аргинин и индапамид. Една филмирана таблетка съдържа 2,5 mg периндоприл аргинин (съответстващи на 1,6975 mg периндоприл) и 0,625 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 2,5 mg / 0,625 mg и какво съдържа опаковката**

Нолипрел 2,5 mg / 0,625 mg са бели продълговати филмирани таблетки с гравирана черта от двете страни. Една филмирана таблетка съдържа 2,5 mg периндоприл аргинин и 0,625 mg индапамид. Таблетките се предлагат в опаковка с 28 или 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **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.  
03-236 Warszawa  
ul. Annopol 6B - Полша

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

**Дата на последно одобрение на листовката: 06/2022 г.**