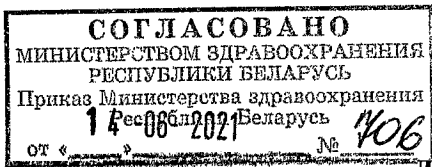


НД РБ

6909 - 2018

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
от « 14 -06- 2021 » № 406

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**



НД РБ

6909 - 2018

Листок-вкладыш: информация для пациента

**Нолипрел® А, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

периндоприла аргинин / индапамид

**Внимательно ознакомьтесь с содержанием этого вкладыша до начала приема лекарственного средства, так как в нем содержится важная для вас информация**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Он может вам еще понадобиться.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено лично вам. Не следует передавать его другим лицам. Он может нанести им вред, даже если у них те же признаки заболевания.
- При появлении каких-либо побочных эффектов обратитесь к врачу или фармацевту. Это касается любых возможных побочных эффектов, не указанных в данном вкладыше. См. раздел 4.

**Содержание листка-вкладыша:**

1. Что представляет собой Нолипрел А и для чего он применяется
2. Что необходимо знать перед приемом Нолипрела А
3. Как принимать Нолипрел А
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Нолипрел А
6. Содержимое упаковки и другая информация

**1. Что представляет собой Нолипрел А и для чего он применяется**

Нолипрел А – это комбинация двух активных компонентов: периндоприла и индапамида. Это гипотензивное лекарственное средство, он применяется для лечения повышенного артериального давления (гипертензии) у взрослых.

Периндоприл принадлежит к классу лекарственных средств под названием ингибиторы АПФ. Он расширяет кровеносные сосуды, чем облегчает сердцу проталкивание крови через них. Индапамид – это диуретик. Диуретики увеличивают количество мочи, вырабатываемой почками. Однако индапамид отличается от других диуретиков тем, что вызывает лишь небольшое увеличение количества мочи. Каждый из активных компонентов снижает артериальное давление, и вместе они контролируют артериальное давление.

**2. Что необходимо знать перед приемом Нолипрела А****Не принимайте Нолипрел А**

- если у вас аллергия на периндоприл или другие ингибиторы АПФ, индапамид или другие сульфонамиды или другие ингредиенты этого лекарственного средства (перечисленные в разделе б),
- если раньше при приеме ингибиторов АПФ или при других обстоятельствах у вас или у ваших родственников проявлялись такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица или языка, сильный зуд или обильная кожная сыпь (это состояние называется отеком Квинке),
- если у вас диабет или нарушена функция почек и вы принимаете лекарственные средства для снижения артериального давления, содержащие алискирен,
- если у вас имеется тяжелая болезнь печени или вы страдаете печеночной энцефалопатией (дегенеративное заболевание мозга),
- если у вас тяжелое заболевание почек, снижающее приток крови к почкам (стеноз почечной артерии),
- если вы проходите диализ или другие процедуры гемофильтрации. В зависимости от применяемого аппарата Нолипрел А может вам не подойти.
- если у вас низкий уровень калия в крови,

- если имеется подозрение на наличие нелеченой декомпенсированной сердечной недостаточности (сильная задержка воды, затрудненное дыхание),
- если вы беременны со сроком более 3 месяцев (также не рекомендуется принимать Нолипрел А на ранних сроках беременности – см. раздел «Беременность и кормление грудью»),
- если вы кормите грудью,
- если вы принимаете сакубитрил и валсартан – лекарства против сердечной недостаточности (см. разделы «Предупреждения и меры предосторожности» и «Другие лекарственные средства и Нолипрел А»).

### **Предупреждения и меры предосторожности**

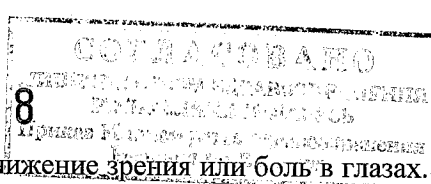
Посоветуйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Нолипрел А:

- если у вас имеется стеноз аорты (сужение главного кровеносного сосуда, идущего от сердца) или гипертрофическая кардиомиопатия (заболевание сердечной мышцы) или стеноз почечной артерии (сужение артерии, снабжающей почку кровью),
- если у вас имеется сердечная недостаточность или другие заболевания сердца,
- если вы страдаете болезнями почек или находитесь на диализе,
- если у вас в крови аномально повышен уровень гормона альдостерона (первичный гиперальдостеронизм),
- если вы страдаете болезнями печени,
- если у вас имеется коллагеноз (кожное заболевание): системная красная волчанка или склеродермия,
- если у вас атеросклероз (затверждение артерий),
- если вы страдаете гиперпаратиреозом (избыточная активность паращитовидной железы),
- если у вас подагра,
- если вы страдаете диабетом,
- если вы соблюдаете диету с пониженным содержанием соли или принимаете заменители соли, содержащие калий,
- если вы принимаете литий или калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен), так как следует избегать их одновременного приема вместе с Нолипрелом А (см. «Прием других лекарственных средств»),
- если вы в пожилом возрасте,
- если у вас бывали реакции светочувствительности,
- если у вас развилась тяжелая аллергическая реакция с отеком лица, губ, рта, языка или горла, что может привести к затрудненному глотанию или дыханию (отек Квинке). Это может произойти в любое время во время лечения. Если у вас возникли такие симптомы, сразу же прекратите принимать лекарственное средство и обратитесь к врачу.
- если вы принимаете какой-либо из следующих лекарственных средств против повышенного артериального давления:
  - блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) (также называются сартанами, например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если вы страдаете нарушением функции почек, вызванным диабетом,
  - алискирен.

Врач может проводить регулярный мониторинг функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия) в крови.

См. также информацию под заголовком «Не принимайте Нолипрел А»,

- если вы принадлежите к негроидной расе, так как у вас повышен риск отека Квинке и лекарственное средство может оказаться менее эффективным для снижения артериального давления, чем у представителей других рас,
- если вы проходите процедуры диализа с мембранами с высокой гидравлической проницаемостью,
- если вы принимаете следующие лекарственные средства, возрастает риск отека Квинке:
  - рацекадотрил (применяется для лечения диарей),
  - сиролimus, эверолимус, темсиролimus и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTog (применяются для предотвращения отторжения пересаженных органов),
  - сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности,



- если вы испытываете снижение зрения или боль в глазах. Это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышения глазного давления, которые могут наблюдаться в течение нескольких часов до недели с момента начала приема Нолипрела А. При отсутствии лечения возможна необратимая потеря зрения. Если у вас раньше была аллергическая реакция на пенициллин или сульфонамид, вы можете быть подвержены более высокому риску развития хориоидального выпота

#### Отек Квинке

У пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, в том числе Нолипрел А, отмечались случаи отека Квинке (тяжелая аллергическая реакция с отеком лица, губ, языка или горла, что может привести к затрудненному глотанию или дыханию). Это может произойти в любое время во время лечения. Если у вас возникли такие симптомы, сразу же прекратите принимать Нолипрел А и обратитесь к врачу. См. также раздел 4.

Вы должны сообщить врачу, если думаете, что беременны (или можете забеременеть). Не рекомендуется принимать Нолипрел А на ранних сроках беременности. Запрещается принимать лекарственное средство т на сроках беременности более 3 месяцев, так как это может нанести серьезный вред ребенку (см. раздел «Беременность и кормление грудью»).

Во время приема Нолипрела А вы также должны сообщить врачу или медицинскому персоналу:

- если вам предстоит анестезия и/или хирургическая операция,
- если у вас недавно была диарея или рвота или вы обезвожены,
- если вам предстоит диализ или аферез ЛПНП (аппаратное выведение холестерина из крови),
- если вам должны провести десенсибилизацию для снижения аллергических реакций на укусы пчел или ос,
- если вам предстоит пройти обследование с введением йодсодержащего контрастного вещества (вещество, благодаря которому органы, например почки или желудок, можно увидеть на рентгене),
- если у вас изменилось зрение или появились боли в одном или обоих глазах во время приема Нолипрела А. Это может быть признаком развивающейся глаукомы, повышенного давления в глазу(-ах). Следует прекратить принимать Нолипрел А и обратиться за медицинской помощью.

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

#### **Дети и подростки**

Нолипрел А нельзя давать детям и подросткам.

#### **Другие лекарственные средства и Нолипрел А**

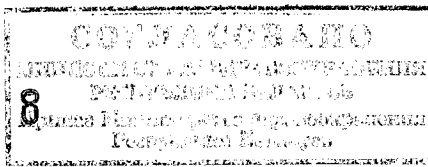
Если вы принимаете, недавно принимали или можете принимать другие лекарства, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Не следует принимать Нолипрел А одновременно со следующими лекарственными средствами:

- литий (используется для лечения мании и депрессии),
- алискирен (используется для лечения высокого артериального давления), если у вас нет диабета или заболевания почек,
- калийсберегающие диуретики (триамтерен, амилорид), соли калия или другие лекарственные средства, повышающие содержание калия в организме (например, гепарин и ко-тримоксазол, также известный как триметоприм/сульфаметоксазол),
- эстрамустин (используется для лечения рака),
- другие лекарственные средства, которые используются для лечения высокого артериального давления: ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и блокаторы рецепторов ангиотензина.

Прием других лекарственных средств может повлиять на лечение Нолипрелом А. Врач может изменить дозу и/или предпринять другие меры предосторожности. Обязательно сообщите врачу, если вы принимаете следующие лекарства, так как их прием требует особого внимания:





Если вы беременны или кормите грудью, предполагаете или планируете беременность, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом до начала приема этого лекарственного средства.

### **Беременность**

Вы должны сообщить врачу, если думаете, что беременны (или можете забеременеть).

Как правило, врач предложит прекратить прием Нолипрела А перед наступлением беременности или как только вам станет известно о беременности, и посоветует другое лекарственное средство взамен Нолипрела А. Не рекомендуется принимать Нолипрел А на ранних сроках беременности. Запрещается принимать лекарственное средство на сроках беременности более 3 месяцев, так как это может нанести серьезный вред ребенку.

### **Кормление грудью**

Запрещается принимать Нолипрел А во время кормления грудью.

Сообщите врачу, если вы кормите грудью или планируете начать кормление.

Немедленно обратитесь к врачу.

### **Способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Нолипрел А обычно не влияет на скорость реакции, но у некоторых пациентов при снижении артериального давления возникает головокружение или слабость. В этом случае способность управлять автомобилем или другими механизмами может быть нарушена.

### **Нолипрел А содержит лактозы моногидрат**

Если врач сказал вам, что у вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, посоветуйтесь с ним перед приемом этого лекарственного средства

### **Нолипрел А содержит натрий**

В каждой таблетке Нолипрела А содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг), т. е. фактически не содержится.

## **3. Как принимать Нолипрел А**

При приеме лекарственного средства всегда строго соблюдайте указания врача или фармацевта. В случае сомнений обратитесь к врачу или фармацевту.

Рекомендуемая доза – по одной таблетке один раз в день. Врач может увеличить дозу до двух таблеток в день или изменить дозу, если у вас нарушена функция почек. Желательно принимать таблетку утром до еды. Проглотите таблетку, запивая ее стаканом воды.

Риска не предназначена для деления таблетки.

### **Если вы приняли больше Нолипрела А, чем нужно**

Если вы приняли слишком много таблеток, свяжитесь с ближайшим отделением скорой помощи или немедленно сообщите об этом врачу. Наиболее вероятным эффектом в случае передозировки является снижение артериального давления. Если у вас упало давление (при этом возможны тошнота, рвота, судороги, головокружение, сонливость, спутанность сознания, изменение количества мочи, вырабатываемой почками), лягте и поднимите ноги – это может облегчить ваше состояние.

### **Если вы забыли принять Нолипрел А**

Важно принимать лекарственного средства каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если вы забыли принять Нолипрел А, примите следующую дозу в обычное время. Не следует принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

### **Если вы прекращаете принимать Нолипрел А**

Так как лечение повышенного артериального давления обычно длится всю жизнь, до прекращения приема этого лекарственного средства следует проконсультироваться с врачом.

6909 - 2018

Министерство здравоохранения  
Республики Беларусь  
Центральный научно-исследовательский  
фармацевтический институт

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по применению лекарственного средства, обратитесь к врачу или фармацевту.

#### 4. Возможные побочные эффекты

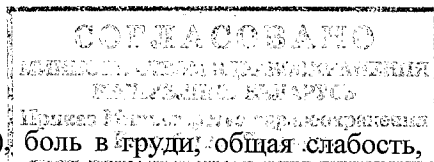
Как все лекарства, это лекарственное средство может вызывать побочные эффекты, хотя и не у каждого.

**Немедленно прекратите прием лекарственного средства и обратитесь к врачу, если у вас возник один из следующих побочных эффектов, которые могут быть серьезными:**

- Сильное головокружение или потеря сознания, вызванные низким артериальным давлением (часто – возникает не чаще чем у 1 из 10 человек).
- Бронхоспазм (чувство стеснения в груди, свистящее дыхание и одышка (нечасто) (возникает не чаще чем у 1 из 100 человек).
- Отек лица, губ, рта, языка и горла, затрудненное дыхание (отек Квинке) (см. раздел 2 «Предупреждения и меры предосторожности»), (нечасто) (возникает не чаще чем у 1 из 100 человек).
- Тяжелые кожные реакции, в том числе мультиформная эритема (кожная сыпь, часто начинающаяся с появления красных зудящих участков на лице, руках и ногах) либо обильная кожная сыпь, крапивница, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, волдыри, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона) и другие аллергические реакции (очень редко) (возникает не чаще чем у 1 из 10 000 человек).
- Сердечно-сосудистые нарушения (нерегулярное сердцебиение, стенокардия (боли в груди, челюсти и спине, вызванные физической нагрузкой), сердечный приступ) (очень редко) (возникает не чаще чем у 1 из 10 000 человек).
- Слабость в руках или ногах или нарушения речи, что может быть признаком возможного инсульта (очень редко) (возникает не чаще чем у 1 из 10 000 человек).
- Воспаление поджелудочной железы, которое может привести к сильным болям в животе или в спине, сопровождающимся очень плохим самочувствием (очень редко) (возникает не чаще чем у 1 из 10 000 человек).
- Пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), что может быть признаком гепатита (очень редко) (возникает не чаще чем у 1 из 10 000 человек).
- Опасное для жизни нарушение сердечного ритма (частота неизвестна).
- Заболевание мозга, вызванное нарушением функции печени (печеночная энцефалопатия) (частота неизвестна).

Побочные эффекты по убыванию частоты:

- Часто (возникают не чаще чем у 1 из 10 человек):  
кожные реакции у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям, головная боль, головокружение, вертиго, ощущение покалывания, нарушение зрения, звон в ушах (ощущение шума в ушах), кашель, нехватка дыхания (одышка), желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, боль в животе, искажение вкуса, диспепсия или расстройство пищеварения, диарея, запор), аллергические реакции (кожная сыпь, зуд), мышечные спазмы, чувство усталости.
- Нечасто (возникают не чаще чем у 1 из 100 человек):  
перепады настроения, нарушения сна, крапивница, пурпура (красные точки на коже), образование волдырей, заболевания почек, импотенция, потливость, избыточное количество эозинофилов (вид белых кровяных телец), изменение лабораторных показателей: высокий уровень калия в крови, обратимый после прекращения лечения, низкий уровень натрия в крови, сонливость, обморок, ощущение сердцебиения (осознанное ощущение биения собственного сердца), тахикардия (учащенное сердцебиение), гипогликемия (очень низкий уровень сахара в крови) у пациентов с диабетом, васкулит (воспаление кровеносных сосудов), сухость во рту, реакции светочувствительности (повышенная чувствительность кожи к солнцу), артралгия (боль в суставах), миалгия (боль



НА ДБ

6909 - 2018

в мышцах), боль в груди, общая слабость, периферический отек, лихорадка, повышение уровня креатинина и мочевины в крови, падение.

- Редко (возникают не чаще чем у 1 из 1000 человек): обострение псориаза, изменение лабораторных показателей: повышение активности печеночных ферментов, высокий уровень билирубина в сыворотке, утомляемость.
- Очень редко (возникают не чаще чем у 1 из 10 000 человек): спутанность сознания, эозинофильная пневмония (редкий тип пневмонии), ринит (заложенность носа или насморк), тяжелые нарушения функции почек, изменения состава крови: снижение количества белых и красных кровяных телец, снижение содержания гемоглобина и количества тромбоцитов, высокий уровень кальция в крови, нарушение функции печени.
- Частота неизвестна (невозможно определить частоту на основе имеющихся данных): отклонения на ЭКГ, изменение лабораторных показателей: низкий уровень калия, высокий уровень мочевой кислоты и сахара в крови, близорукость (миопия), нечеткость зрения, нарушение зрения, изменение окраски кожи, онемение и боль в пальцах рук и ног (синдром Рейно). Если вы страдаете системной красной волчанкой (вид коллагеноза), ваше состояние может ухудшиться. Снижение зрения или боль в глазах из-за высокого давления (возможные признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или острая закрытоугольная глаукома)

Возможны нарушения со стороны крови, почек, печени, поджелудочной железы и изменение лабораторных показателей (результатов анализа крови). Врач может назначить анализы крови для отслеживания вашего состояния.

При приеме ингибиторов АПФ могут наблюдаться повышение концентрации (потемнение) мочи, тошнота или рвота, мышечные спазмы, спутанность сознания и судороги, вызванные неадекватной секрецией АДГ (антидиуретического гормона). При возникновении таких симптомов немедленно обратитесь к врачу.

#### **Сообщение о побочных эффектах**

При появлении каких-либо побочных эффектов обратитесь к врачу или фармацевту. Это касается любых возможных побочных эффектов, не указанных в данном вкладыше. Сообщения о побочных эффектах помогают собрать больше информации о безопасности данного лекарственного средства.

### **5. Как хранить Нолипрел А**

Лекарственное средство следует хранить в недоступном для детей месте.

Не принимать лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на картонной пачке и флаконе. Лекарственное средство годен до последнего дня месяца, указанного в сроке годности.

Во избежание попадания влаги плотно закрывать контейнер.

Не следует спускать лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как избавляться от лекарственных препаратов, которые вы больше не принимаете. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

### **6. Содержимое упаковки и другая информация**

#### **Что содержит Нолипрел А**



- Действующие вещества – периндоприла аргинин и индапамид. Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2,5 мг периндоприла аргинина (что соответствует 1,6975 мг периндоприла) и 0,625 мг индапамида.
- Другие ингредиенты ядра таблетки: лактозы моногидрат, магния стеарат (E470B), мальтодекстрин, кремния диоксид коллоидный безводный (E551), натрия крахмалгликолят (тип А); пленочной оболочки: глицерин (E422), гипромеллоза (E464), макрогол 6000, магния стеарат (E470B), титана диоксид (E171).

#### **Внешний вид и содержимое упаковки Нолипрела А**

Таблетки Нолипрел аргинин – это белые продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с выдавленной линией на обеих сторонах. Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2,5 мг периндоприла аргинина и 0,625 мг индапамида.

Таблетки выпускаются во флаконах по 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 и 500 таблеток.

Не все расфасовки могут быть представлены в продаже.

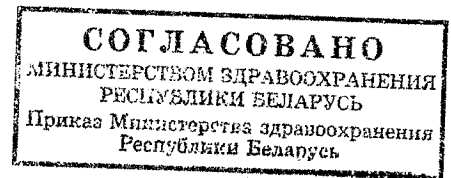
#### **Условия отпуска:**

Медицинский препарат для отпуска по рецепту врача.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и изготовитель:**

#### **Держатель регистрационного удостоверения:**

Les Laboratoires Servier (Ле Лаборатуар Сервье), Франция



#### **Изготовитель:**

Les Laboratoires Servier Industrie (Ле Лаборатуар Сервье Индустри)

905, route de Saran

45520 Gidy - France (Франция)

По любым вопросам о данном лекарственном средстве, пожалуйста, обращайтесь в местное представительство Держателя регистрационного удостоверения.

#### **БЕЛАРУСЬ**

Ул.Мясникова, 70, офис 303

220030 Минск, Республика Беларусь

Тел.: +375 173 06 54 55