

**Prospect: informații pentru pacient****Noliterax 10 mg/2,5 mg comprimate filmate**  
Perindopril arginină/Indapamidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Noliterax 10 mg/2,5 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Noliterax 10 mg/2,5 mg
3. Cum să luați Noliterax 10 mg/2,5 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Noliterax 10 mg/2,5 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Noliterax 10 mg/2,5 mg și pentru ce se utilizează**

Noliterax 10 mg/2,5 mg este o combinație în doză fixă între două substanțe active, perindopril și indapamidă. Este un medicament antihipertensiv și se utilizează în tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială). Noliterax 10 mg/2,5 mg este indicat la pacienții care sunt tratați deja cu perindopril 10 mg și indapamidă 2,5 mg administrate sub formă de comprimate separate; acești pacienți pot să utilizeze, în schimb, un comprimat de Noliterax 10 mg/2,5 mg care conține ambele substanțe active.

Perindoprilul aparține unei clase de medicamente numite inhibitori ai ECA. Acestea acționează prin lărgirea vaselor de sânge, ceea ce face mai ușoară pomparea de către inima dumneavoastră a sângelui în vasele de sânge. Indapamida este un diuretic. Diureticele măresc cantitatea de urină produsă de către rinichi. Cu toate acestea, indapamida este diferită de alte diuretice, deoarece determină doar o creștere ușoară a cantității de urină produse. Fiecare dintre cele două substanțe active reduce tensiunea arterială și acționează împreună pentru a vă controla tensiunea arterială.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Noliterax 10 mg/2,5 mg****Nu luați Noliterax 10 mg/2,5 mg**

- dacă sunteți alergic la perindopril sau la oricare alt inhibitor al ECA, la indapamidă sau la orice altă sulfonamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă ați prezentat simptome cum sunt: respirație șuierătoare, umflarea feței sau limbii, senzație de mâncărime intensă sau erupții trecătoare pe piele severe (o afecțiune numită angioedem) asociate cu terapia anterioară cu inhibitori ai ECA sau dacă dumneavoastră sau un membru al familiei a prezentat aceste simptome, în orice alte circumstanțe
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren

- dacă aveți o boală de ficat severă sau dacă aveți o afecțiune numită encefalopatie hepatică (boală degenerativă a creierului)
- dacă aveți o afecțiune renală severă în cazul în care aportul de sânge la rinichi este redus (stenoza arterei renale) sau efectuați ședințe de dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, este posibil ca Noliterax să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.
- dacă aveți valori mici ale concentrației de potasiu în sânge
- dacă sunteți suspectat sau dacă aveți insuficiență cardiacă decompensată netratată (retenție severă de apă, dificultăți la respirație)
- dacă aveți peste 3 luni de sarcină (De asemenea, este mai bine să evitați utilizarea Noliterax 10 mg/2,5 mg la începutul sarcinii - vezi punctul "Sarcina")
- dacă ați luat sau luați în prezent combinația în doză fixă sacubitril/valsartan, un medicament pentru insuficiență cardiacă, deoarece riscul de angioedem (inflamare rapidă a țesuturilor de sub piele într-o zonă precum gâtul) este crescut (vezi "Atenționări și precauții" și "Noliterax 10 mg/2,5 mg împreună cu alte medicamente").

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Noliterax 10 mg/2,5 mg:

- dacă aveți stenoză aortică (îngustarea vasului de sânge principal care pleacă din inimă) sau cardiomiopatie hipertrofică (boală a mușchiului cardiac) sau stenoză a arterei renale (îngustarea arterei care irigă cu sânge rinichiul)
- dacă aveți insuficiență cardiacă sau oricare alte afecțiuni ale inimii
- dacă aveți afecțiuni renale sau dacă efectuați ședințe de dializă
- dacă manifestați o scădere a vederii sau durere oculară. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau ale unei presiuni mari la nivelul ochilor dumneavoastră și pot să apară în decurs de câteva ore până la câteva săptămâni de la administrarea Noliterax 10 mg/2,5 mg. Dacă este netratată, aceasta poate duce la pierderea permanentă a vederii. Dacă ați avut anterior o reacție alergică la peniciline sau la sulfonamide, puteți avea un risc crescut de a dezvolta o astfel de reacție
- dacă aveți tulburări musculare, inclusiv dureri musculare, sensibilitate, slăbiciune sau crampe
- dacă aveți valori crescute anormale în sânge ale unui hormon numit aldosteron (aldosteronism primar)
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului
- dacă aveți o boală de colagen (o boală de piele), cum sunt lupusul eritematos sistemic sau sclerodermia
- dacă aveți ateroscleroză (îngroșarea arterelor)
- dacă aveți hiperparatiroidism (hiperactivitate a glandei paratiroide)
- dacă aveți gută
- dacă aveți diabet zaharat
- dacă urmați un regim alimentar cu restricție de sare sau utilizați substituenți de sare care conțin potasiu
- dacă luați litiu sau medicamente care economisesc potasiu (spironolactonă, triamteren) sau suplimente de potasiu, deoarece utilizarea lor împreună cu Noliterax 10 mg/2,5 mg trebuie evitată (vezi "Noliterax 10 mg/2,5 mg împreună cu alte medicamente")
- dacă sunteți vârstnic
- dacă ați avut reacții de fotosensibilitate
- dacă aveți o reacție alergică severă manifestată prin umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care poate provoca dificultăți la înghițire sau respirație (angioedem). Aceasta poate să apară în orice moment în timpul tratamentului. Dacă manifestați astfel de simptome, trebuie să întrerupeți administrarea tratamentului și să vă adresați imediat medicului.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat
  - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la pct. „Nu luați Noliterax 10 mg/2,5 mg”.

- dacă aparțineți rasei negre, deoarece puteți avea un risc mai mare de apariție a angioedemului, iar acest medicament poate fi mai puțin eficient pentru reducerea tensiunii dumneavoastră arteriale decât la pacienții care aparțin altor rase
- dacă efectuați ședințe de hemodializă, în cadrul cărora se utilizează membrane cu flux mare.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de apariție a angioedemului este crescut:
  - racecadrotril (utilizat pentru tratamentul diareei)
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei numite inhibitori ai mTor (utilizate pentru a evita respingerea organelor transplantate și pentru cancer)
  - sacubitril (disponibil sub formă de combinație în doză fixă cu valsartan), utilizat pentru tratamentul de lungă durată al insuficienței cardiace
  - linagliptină, saxagliptină, sitagliptină, vildagliptină și alte medicamente aparținând clasei numite gliptine (utilizate pentru tratarea diabetului).

### Angioedem

Angioedemul (reacție alergică severă, cu umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului și dificultăți de înghițire sau respirație) a fost raportat la pacienții tratați cu inhibitori ai ECA, inclusiv Noliterax 10 mg/2,5 mg. Acesta poate să apară în orice moment pe parcursul tratamentului. Dacă prezentați astfel de simptome, trebuie să întrerupeți utilizarea Noliterax 10 mg/2,5 mg și să vă adresați imediat unui medic. Vezi și pct. 4.

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Noliterax 10 mg/2,5 mg nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți peste 3 luni de sarcină, deoarece, dacă este utilizat în acest stadiu al sarcinii, vă poate afecta grav copilul (vezi “Sarcina și alăptarea”).

De asemenea, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră sau personalul medical când luați Noliterax 10 mg/2,5 mg:

- dacă urmează să vi se efectueze anestezie și/sau intervenție chirurgicală
- dacă ați avut de curând diaree sau vărsături sau dacă sunteți deshidratat
- dacă efectuați ședințe de dializă sau afereză LDL (care vă îndepărtează colesterolul din sânge cu ajutorul unui aparat)
- dacă urmați un tratament de desensibilizare, pentru reducerea efectelor alergiei la înțepăturile de albină sau viespe
- dacă vi se efectuează un examen medical care necesită injectarea unei substanțe de contrast care conține iod (o substanță care face ca organele, cum sunt rinichiul sau stomacul, să fie vizibile la razele X)
- dacă aveți modificări ale vederii sau durere la nivelul unuia sau a ambilor ochi în timpul tratamentului cu Noliterax 10 mg/2,5 mg. Aceasta înseamnă că puteți dezvolta glaucom, tensiune crescută la nivelul ochiului/ochilor. Trebuie să întrerupeți tratamentul cu Noliterax 10 mg/2,5 mg și să vă adresați medicului.

Sportivii trebuie atenționați că Noliterax 10 mg/2,5 mg conține o substanță activă (indapamida) care poate determina pozitivarea reacției la testul antidoping.

### Copii și adolescenți

Noliterax 10 mg/2,5 mg nu trebuie administrat copiilor și adolescenților.

### Noliterax 10 mg/2,5 mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Trebuie să evitați utilizarea Noliterax 10 mg/2,5 mg împreună cu:

- litiu (utilizat în tratamentul maniei sau depresiei)
- aliskiren (medicament utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale), dacă nu aveți diabet zaharat sau afecțiuni renale
- diuretice care economisesc potasiu (de exemplu, triamteren, amilorid), săruri care conțin potasiu, alte medicamente care pot crește valoarea potasiului în corp (cum sunt heparina, un medicament utilizat pentru subțierea sângelui pentru a preveni formarea de cheaguri de sânge; trimetoprim și co-

trimoxazol, cunoscut și sub denumirea de trimetoprim/sulfametoxazol, medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii)

- estramustină (utilizată în tratamentul cancerului)
- alte medicamentele utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari: inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei și blocanți ai receptorilor angiotensinei.

Tratamentul cu Noliterax 10 mg/2,5 mg poate fi influențat de administrarea altor medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție. Trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece pot fi necesare precauții speciale:

- alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, inclusiv blocanți ai receptorilor angiotensinei II (BRA), aliskiren (vezi și informațiile de la punctele "Nu luați Noliterax 10 mg/2,5 mg" și "Atenționări și precauții") sau diuretice (medicamente care cresc cantitatea de urină produsă de către rinichi)
- medicamente care economisesc potasiu utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace: eplerenonă și spironolactonă la doze cuprinse între 12,5 mg și 50 mg pe zi
- medicamente administrate cel mai frecvent pentru tratamentul diareei (racecadotril) sau pentru a evita respingerea organelor transplantate (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei numite inhibitori ai mTor). Vezi punctul "Atenționări și precauții"
- combinația în doză fixă sacubitril/valsartan (utilizată pentru tratamentul de lungă durată al insuficienței cardiace); vezi pct. "Nu luați Noliterax 10 mg/2,5 mg" și "Atenționări și precauții"
- medicamente anestezice
- substanțe de contrast iodate
- antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii (de exemplu, moxifloxacină, sparfloxacină, eritromicină administrată injectabil)
- metadonă (utilizată pentru tratamentul dependenței)
- procainamidă (pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii)
- alopurinol (pentru tratamentul gutei)
- antihistaminice utilizate pentru tratamentul reacțiilor alergice, cum este febra fânului (de exemplu, mizolastină, terfenadină, astemizol)
- corticosteroizi utilizați pentru tratamentul diferitelor afecțiuni, incluzând astmul bronșic sever și poliartrita reumatoidă
- imunosupresoare utilizate pentru tratamentul afecțiunilor autoimune sau după operațiile de transplant, pentru a preveni rejetul (de exemplu, ciclosporină, tacrolimus)
- halofantrină (utilizată pentru tratamentul unor anumite tipuri de malarie)
- pentamidină (utilizată pentru tratamentul pneumoniei)
- aur injectabil (utilizat pentru tratamentul poliartritei reumatoide)
- vincamină (utilizată pentru tratamentul simptomatic al afecțiunilor cognitive la vârstnici, incluzând tulburările de memorie)
- bepridil (utilizat pentru tratamentul anginei pectorale)
- sultopridă (pentru tratamentul psihozelor)
- medicamente utilizate pentru tulburări ale ritmului inimii (de exemplu, chinidina, hidrochinidina, disopiramida, amiodarona, sotalolul, ibutilida, dofetilida, digitala, bretiliul)
- cisapridă, difemanil (utilizate pentru tratamentul afecțiunilor gastrice și digestive)
- digoxină sau alte glicozide cardiace (pentru tratamentul afecțiunilor inimii)
- baclofen (pentru tratamentul rigidității musculare, care apare în boli cum este scleroza multiplă)
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, cum sunt insulina, metforminul sau gliptinele,
- calciu, incluzând suplimentele care conțin calciu
- laxative stimulante (de exemplu, Senna)
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu, ibuprofen) sau doze mari de salicilați (de exemplu, acidul acetilsalicilic (o substanță prezentă în multe medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei, precum și pentru prevenirea coagulării sângelui))
- amfotericină B injectabilă (pentru tratamentul afecțiunilor fungice severe)
- medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor mintale cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia (de exemplu, antidepressive triciclice, neuroleptice (cum sunt amisulpirida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidolul, droperidolul))
- tetracosactidă (pentru tratamentul bolii Crohn)

- trimetoprim (pentru tratamentul infecțiilor)
- medicamente vasodilatatoare, inclusiv nitrați (medicamente care determină lărgirea vaselor de sânge)
- medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mici, șocului sau astmului bronșic (de exemplu, efedrină, noradrenalină sau adrenalină).

### **Noliterax 10 mg/2,5 mg împreună cu alimente și băuturi**

Este de preferat să luați Noliterax 10 mg/2,5 mg înainte de masă.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Sarcina**

În mod obișnuit, medicul dumneavoastră vă va sfătui să opriți utilizarea Noliterax 10 mg/2,5 mg înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce aflați că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați alt medicament în loc de Noliterax 10 mg/2,5 mg.

Noliterax 10 mg/2,5 mg nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți peste 3 luni de sarcină, deoarece, dacă este administrat după luna a treia de sarcină, vă poate afecta grav copilul.

### **Alăptarea**

Noliterax 10 mg/2,5 mg nu este recomandat mamelor care alăptează și medicul dumneavoastră vă poate recomanda alt tratament dacă doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba de alăptarea unui nou-născut sau a unui nou-născut prematur.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În mod obișnuit, Noliterax 10 mg/2,5 mg nu afectează vigilența, dar, la unii pacienți, pot să apară diferite reacții, cum sunt amețeli sau slăbiciune, determinate de scăderea tensiunii arteriale. În aceste cazuri, capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată.

### **Noliterax 10 mg/2,5 mg conține lactoză (un tip de zahăr)**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului înainte de a utiliza acest medicament.

### **Noliterax 10 mg/2,5 mg conține sodiu**

Noliterax 10 mg/2,5 mg conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pe comprimat, adică practic, “nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Noliterax 10 mg/2,5 mg**

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza recomandată este de un comprimat pe zi. Este preferabil să luați comprimatul dimineața, înainte de masă. Înghițiți comprimatul cu o cantitate suficientă de lichid, de exemplu cu un pahar cu apă.

### **Dacă luați mai mult Noliterax 10 mg/2,5 mg decât trebuie**

În cazul în care ați luat prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital de urgență. Cea mai frecventă reacție adversă în caz de supradozaj este tensiunea arterială mică. Dacă apare tensiunea arterială mică (asociată cu greață, vărsături, crampe, amețeli, somnolență, confuzie, modificări ale cantității de urină produsă de rinichi), poate fi util să vă întindeți culcat pe spate, cu picioarele ridicate.

### **Dacă uitați să luați Noliterax 10 mg/2,5 mg**

Este important să vă luați medicamentul în fiecare zi, deoarece tratamentul regulat este mai eficace. Cu toate acestea, dacă uitați să luați o doză de Noliterax 10 mg/2,5 mg, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Noliterax 10 mg/2,5 mg**

Deoarece tratamentul pentru tensiunea arterială mare este, de obicei, pe toată durata vieții, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe administrarea acestui medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

#### **Întrerupeți imediat administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse care pot fi severe:**

- amețelă severă sau leșin, din cauza tensiunii arteriale mici (frecvente – pot afecta până la 1 din 10 persoane),
- bronhospasm (durere în piept, respirație șuierătoare și dificultăți la respirație) (mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 din 100 de persoane),
- umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, dificultăți la respirație (angioedem) (vezi pct. 2 "Atenționări și precauții") (mai puțin frecvente – pot afecta până la 1 din 100 de persoane),
- reacții severe la nivelul pielii, incluzând eritem polimorf (erupție trecătoare pe piele care frecvent debutează cu pete roșii, pruriginoase la nivelul feței, brațelor sau picioarelor), erupție trecătoare pe piele severă, înroșirea pielii pe tot corpul, mâncărimi severe, apariția de vezicule, cojirea și umflarea pielii, inflamarea membranelor mucoase (sindrom Stevens-Johnson) sau alte reacții alergice (foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane),
- tulburări cardiovasculare (bătăi neregulate ale inimii , angină pectorală (durere în piept, maxilar și spate, care apare la efort fizic), infarct miocardic) (foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane),
- slăbiciune a brațelor sau picioarelor sau probleme de vorbire, care pot fi un semn al unui posibil accident vascular cerebral (foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane),
- inflamare a pancreasului, care poate provoca dureri abdominale și de spate severe, însoțite de senzație puternică de rău (foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane),
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter), care poate fi un semn al hepatitei (foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane),
- bătăi neregulate ale inimii care pot pune viața în pericol (cu frecvență necunoscută),
- boală a creierului provocată de afecțiuni ale ficatului (encefalopatie hepatică) (cu frecvență necunoscută)
- slăbiciune musculară, crampe, sensibilitate sau durere musculară și mai ales, dacă în același timp vă simțiți rău sau aveți temperatura crescută, acest lucru poate fi cauzat de o distrugere musculară anormală (cu frecvență necunoscută).

În ordine descrescătoare a frecvenței, reacțiile adverse pot include:

- Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): valori scăzute de potasiu în sânge, reacții pe piele, la pacienții cu predispoziție la reacții alergice și astmatice, durere de cap, amețeli, vertij, senzație de furnicături și înțepături, tulburări de vedere, tinitus (senzație de zgomote în urechi), tuse, dificultăți la respirație (dispnee), tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, dureri abdominale, tulburări ale gustului, dispepsie sau dificultăți de digestie, diaree, constipație), reacții alergice (cum sunt erupții trecătoare pe piele, mâncărimi), crampe musculare, senzație de oboseală.
- Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): tulburări ale dispoziției, depresie, tulburări ale somnului, urticarie, purpură (puncte roșii pe piele), grupuri

de vezicule, tulburări ale rinichilor, impotență (incapacitatea de a obține sau menține o erecție), transpirații, exces de eozinofile (un tip de celule albe sanguine), modificări ale parametrilor de laborator: valori mari ale potasiului în sânge, reversibile după întreruperea tratamentului, valori mici ale sodiului care pot produce deshidratare și tensiune arterială mică, somnolență, leșin, palpitații (vă simțiți bătăile inimii), tahicardie (bătăi rapide ale inimii), hipoglicemie (valori foarte mici ale zahărului în sânge) la pacienții diabetici, vasculită (inflamații ale vaselor de sânge), uscăciune a gurii, reacții de fotosensibilitate (creștere a sensibilității pielii la soare), artralгии (dureri ale articulațiilor), mialgii (dureri musculare), dureri în piept, stare generală de rău, edem periferic, febră, valori crescute ale ureei și creatininei în sânge, căderi.

- Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): modificări ale parametrilor de laborator (valori scăzute de clor în sânge, valori scăzute de magneziu în sânge, valori crescute ale enzimelor hepatice, valori crescute ale bilirubinei serice), oboseală, agravare a psoriazisului, înroșire trecătoare care apare în special la nivelul feței și gâtului, scădere sau absență a urinărilor, insuficiență renală acută, urină închisă la culoare, senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături), crampe musculare, confuzie și crize. Acestea pot fi simptome cauzate de secreția necorespunzătoare de hormon antidiuretic (ADH).
- Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane): confuzie, pneumonie eozinofilică (o formă rară de pneumonie), rinită (nas înfundat sau curgerea nasului), afecțiuni severe ale rinichilor, tulburări ale sângelui, ca de exemplu un număr mic de celule albe și roșii ale sângelui, scăderea cantității de hemoglobină din sânge, număr mic de trombocite, valori crescute ale calciului în sânge, afectarea funcției hepatice.
- Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): aspect anormal al ECG, modificări ale parametrilor de laborator: valori mari ale acidului uric și ale zahărului din sânge, acuitate vizuală scăzută la distanță (miopie), vedere încețoșată, tulburări de vedere, scădere a vederii sau durere oculară din cauza presiunii crescute (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau glaucom acut cu unghi închis), modificări ale culorii pielii, amorțeală și durere la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare (fenomen Raynaud). Dacă aveți lupus eritematos sistemic (un tip de boală de colagen), acesta se poate agrava.

Pot să apară tulburări ale sângelui, rinichilor, ficatului sau pancreasului și modificări ale valorilor parametrilor de laborator (analize de sânge). Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă recomande efectuarea de analize de sânge pentru a vă supraveghea starea.

Dacă manifestați aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai repede posibil.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Noliterax 10 mg/2,5 mg**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate. Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Noliterax 10 mg/2,5 mg**

- Substanțele active sunt perindopril arginină și indapamidă. Un comprimat filmat conține perindopril arginină 10 mg (echivalent cu perindopril 6,79 mg) și indapamidă 2,5 mg.
- Celelalte componente ale nucleului comprimatului sunt: lactoză monohidrat, stearat de magneziu (E470B), maltodextrină, dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), amidonglicolat de sodiu (tip A), iar pentru filmul comprimatului: glicerol (E422), hipromeloză (E464), macrogol 6000, stearat de magneziu (E470B) și dioxid de titan (E171).

### **Cum arată Noliterax 10 mg/2,5 mg și conținutul ambalajului**

Comprimatele filmate de Noliterax 10 mg/2,5 mg sunt rotunde, de culoare albă, cu diametrul de 8 mm și raza de curbură de 11 mm. Un comprimat filmat conține perindopril arginină 10 mg și indapamidă 2,5 mg.

Comprimatele sunt disponibile în flacoane cu 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 sau 500 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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

#### **Fabricanții**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy, Franța

Servier (Ireland) Industries Ltd  
Gorey Road  
Arklow, Co. Wicklow, Irlanda

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
ul. Annopol 6B  
03-236 Warszawa, Polonia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE sub următoarele denumiri comerciale:**

Belgia	PRETERAX 10 mg/2,5 mg
Bulgaria	NOLIPREL Bi-FORTE
Cipru	Preterax 10 mg/2,5 mg
Republica Cehă	Prestarium Neo Combi 10mg/2,5mg
Estonia	NOLITERAX 10 mg/2,5 mg



Finlanda	COVERSYL COMP NOVUM 10 mg/2,5 mg
Franța	BIPRETERAX 10 mg/2,5 mg comprimé pelliculé
Grecia	Preterax 10mg/2,5mg
Irlanda	COVERSYL ARGININE PLUS 10mg/2.5mg
Italia	NOLITERAX 10 mg/2,5 mg
Letonia	NOLITERAX 10 mg/2,5 mg apvalkotās tablets
Lituania	NOLITERAX 10 mg/2,5 mg plēvele dengtos tabletēs
Luxemburg	PRETERAX 10 mg/ 2,5 mg
Malta	COVERSYL PLUS 10 mg/2,5mg
Țările de Jos	COVERSYL PLUS arg 10 mg/2,5mg
Polonia	NOLIPREL Bi-FORTE
Portugalia	PRETERAX
România	NOLITERAX 10 mg/2,5 mg
Slovacia	NOLIPREL Bi-FORTE A
Slovenia	BIONOLIPREL 10 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2023.**