

Prospect: Informații pentru pacient

Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 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 Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg
3. Cum să luați Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg și pentru ce se utilizează

Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg este o combinație a două substanțe active, perindopril și indapamidă. Este un medicament antihipertensiv și este utilizat în tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) la adulți.

Perindoprilul aparține unei clase de medicamente numite inhibitori ai ECA. Aceștia acționează prin lărgirea vaselor de sânge, fapt care face mai ușoară pomparea sângelui de către inimă în vase. Indapamida este un diuretic. Diureticele măresc cantitatea de urină produsă de către rinichi. Totuși, indapamida este diferită de alte diuretice, deoarece determină o ușoară creștere a cantității de urină produsă. Fiecare dintre cele două substanțe active reduce tensiunea arterială și acționează împreună pentru controlul tensiunii arteriale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg

Nu luați Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg:

- dacă sunteți alergic la perindopril sau la orice 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, umflare a feței sau a limbii, mâncărimi intense sau erupții trecătoare severe pe piele, asociate cu terapia anterioară cu inhibitori ai ECA sau dacă dumneavoastră sau un membru al familiei a prezentat aceste simptome în orice alte circumstanțe (situație numită angioedem),

- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren,
- dacă aveți insuficiență hepatică severă sau aveți 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),
- dacă efectuați ședințe de dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, este posibil ca Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg să nu fie potrivit pentru dumneavoastră,
- dacă aveți valori mici ale potasiului în sânge,
- dacă sunteți suspectat că aveți insuficiență cardiacă decompensată, netratată (retenție severă de apă, dificultate la respirație),
- dacă aveți peste 3 luni de sarcină (de asemenea, este mai bine să evitați să luați Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 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 ” Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg împreună cu alte medicamente”).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg:

- dacă aveți stenoză aortică (îngustare a vasului de sânge principal care pleacă din inimă) sau cardiomiopatie hipertrofică (boală a mușchiului cardiac) sau stenoză a arterei renale (îngustare a arterei care irigă cu sânge rinichiul),
- dacă aveți insuficiență cardiacă sau oricare alte afecțiuni ale inimii,
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor sau 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 Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 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 afecțiune a pielii), cum sunt lupus eritematos sistemic sau sclerodermie,
- dacă aveți ateroscleroză (îngroșare a arterelor),
- dacă aveți hiperparatiroidism (hiperactivitate a glandei paratiroide),
- dacă aveți gută,
- dacă aveți diabet zaharat,
- dacă urmați o dietă 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, trebuie să evitați utilizarea concomitentă de Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg (vezi “Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg împreună cu alte medicamente”),
- dacă sunteți vârstnic,
- dacă ați suferit reacții de fotosensibilitate,
- dacă ați suferit o reacție alergică severă manifestată prin umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care poate provoca dificultăți la înghițire sau respirație (angioedem). Această situație poate apărea în orice moment în timpul tratamentului. Dacă observați apariția unor 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 punctul „Nu luați Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 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:
 - racecadotril (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 Noliprel Arg. Acesta poate să apară în orice moment pe parcursul tratamentului. Dacă prezentați astfel de simptome, trebuie să întrerupeți utilizarea Noliprel Arg și să vă adresați imediat unui medic. Vezi și punctul 4.

Trebuie să îl anunțați pe medicul dumneavoastră dacă bănuiți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 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”).

Dacă luați Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg, trebuie, de asemenea, să îl informați pe medicul dumneavoastră sau personalul medical:

- dacă urmează să vi se efectueze anestezie și/sau o intervenție chirurgicală,
- dacă de curând ați prezentat diaree sau vărsături, sau sunteți deshidratat,
- dacă urmați ședințe de dializă sau afereză de LDL (care constă în îndepărtarea colesterolului din sânge de către un aparat),
- dacă veți urma un tratament de desensibilizare pentru a reduce efectele alergiei la înțepătura de albină sau viespe,
- dacă urmează să efectuați o investigație medicală care necesită injectarea unei substanțe de contrast iodate (o substanță care permite vizualizarea cu raze X a organelor, cum sunt rinichii sau stomacul),
- dacă suferiți modificări ale vederii sau durere la nivelul unuia sau a ambilor ochi în timpul tratamentului cu Noliprel Arg. Aceasta înseamnă că puteți dezvolta glaucom, presiune crescută la nivelul ochiului (ochilor). Trebuie să întrerupeți tratamentul cu Noliprel Arg și să vă adresați medicului.

Sportivii trebuie atenționați că Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg conține o substanță activă (indapamida) care poate determina pozitivarea reacției la testul antidoping.

Copii și adolescenți

Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg nu trebuie administrat la copii și adolescenți.

Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 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 Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg împreună cu:

- litiu (folosit 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 de potasiu, alte medicamente care pot crește valoarea potasiului în corp (cum sunt heparina, un medicament utilizat pentru subțierea sângelui și pentru a preveni formarea de cheaguri de sânge; trimetoprim și cotrimoxazol, cunoscut și sub denumirea de trimetoprim/sulfametoxazol, medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii),
- estramustină (utilizată în terapia cancerului),
- alte medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute: inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei și blocați ai receptorilor angiotensinei.

Tratamentul cu Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg poate fi influențat de alte medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție. Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece pot fi necesare precauții speciale:

- alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, inclusiv blocați ai receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele "Nu luați Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 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 punctul "Nu luați Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 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 tratarea dependenței de droguri),
- 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, inclusiv astmul bronșic sever și poliartrita reumatoidă,
- imunosupresoare utilizate pentru tratamentul afecțiunilor autoimune sau după operațiile de transplant pentru a preveni respingerea organului transplantat (de exemplu, ciclosporină, tacrolimus),
- halofantrină (utilizată pentru tratamentul unor anumite tipuri de malarie),
- pentamidină (utilizată pentru tratamentul pneumoniei),
- aur administrat injectabil (utilizat pentru tratamentul poliartritei reumatoide),
- vincamină (utilizată pentru tratamentul simptomatic al afecțiunilor cognitive la vârstnici, inclusiv tulburările de memorie),
- bepridil (utilizat pentru tratamentul anginei pectorale),
- medicamente utilizate pentru tulburări ale ritmului bătailor 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 afecțiuni cum este scleroza multiplă),
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, cum sunt insulina, metforminul sau gliptinele,
- calciu, inclusiv suplimente care conțin calciu,
- laxative stimulante (de exemplu, senna),
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu, ibuprofen) sau doze mari de salicilați (de exemplu, acid acetilsalicilic (o substanță prezentă în multe medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei, precum și pentru prevenirea coagulării sângelui)),
- amfotericină B administrată injectabil (pentru tratamentul infecțiilor fungice severe),
- medicamente utilizate pentru tratamentul afecțiunilor mintale cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia (de exemplu, antidepresive triciclice, neuroleptice (cum sunt amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidolul, droperidolul)),
- tetracosactidă (pentru tratamentul bolii Crohn),
- trimetoprim (pentru tratamentul infecțiilor),
- vasodilatatoare, inclusiv nitrații (medicamente care determină lărgirea vaselor de sânge),
- medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale scăzute, șocului sau astmului bronșic (de exemplu, efedrină, noradrenalină sau adrenalină).

Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg împreună cu alimente și băuturi

Este de preferat să luați Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 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

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. În mod obișnuit, medicul dumneavoastră vă va sfătui să opriți utilizarea Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg înainte de a rămâne gravidă sau imediat după ce aflați că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați alt medicament în loc de Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg. Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 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

Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg nu este recomandat dacă alăptați.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să începeți să alăptați.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

De regulă, Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg nu modifică vigilența, dar la anumiți pacienți pot să apară diferite reacții adverse cum sunt amețelile sau slăbiciunea, determinate de scăderea tensiunii arteriale. Dacă vi se întâmplă acest lucru, capacitatea de a conduce sau de a folosi utilaje poate fi afectată.

Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg conține lactoză monohidrat.

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

Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg conține sodiu

Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg conține mai puțin de 1mmol sodiu (23mg) per comprimat, adică practic, ”nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi. Medicul dumneavoastră poate decide să crească doza la 2 comprimate pe zi sau să modifice modul de administrare a dozelor dacă aveți insuficiență renală. Luați comprimatul preferabil dimineața și înaintea mesei. Înghițiți comprimatul cu un pahar de apă.

Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.

Dacă luați mai mult Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Cea mai frecventă reacție în caz de supradozaj este tensiunea arterială mică. Dacă apare tensiune arterială semnificativ scăzută (asociată cu greață, vărsături, crampe, amețeli, somnolență, confuzie, modificări ale cantității de urină produsă de rinichi), poate fi utilă așezarea pacientului în poziție întins pe spate cu picioarele ridicate.

Dacă uitați să luați Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg

Este important să luați medicamentul zilnic, deoarece tratamentul regulat este mai eficace. Totuși, dacă ați uitat să luați o doză de Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg

Deoarece tratamentul pentru tensiunea arterială mare este, de obicei, pe toată durata vieții, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe acest 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 provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți imediat administrarea medicamentului și spuneți imediat medicului dumneavoastră, dacă observați apariția oricăreia 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 scurtare a respirației) (mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 din 100 de persoane),
- umflare a 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 severă pe piele, urticarie, 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 ordinea 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, senzație de învârtire, crampe și înțepături, tulburări de vedere, tinitus (senzație de zgomote în urechi), tuse, scurtare a respirației (dispnee), tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, dureri abdominale, tulburări ale gustului, dispepsie sau digestie dificilă, 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): schimbări ale stării de dispoziție, depresie, tulburări ale somnului, urticarie, purpură (puncte roșii pe piele), grupuri de vezicule, probleme 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 scăzute 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): agravare a psoriazisului, 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, înroșire trecătoare a feței și gâtului, scădere sau absență a urinărilor, insuficiență renală acută, urină concentrată (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 cu secreții abundente), 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 electrocardiografei, modificări ale parametrilor de laborator: valori crescute ale acidului uric și ale zahărului din sânge, acuitate vizuală scăzută la distanță (miopie), vedere încețoșată, tulburări vizuale, 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 suferiți de lupus eritematos sistemic (un tip de boală de colagen), acesta se poate agrava.

Pot apărea tulburări la nivelul sângelui, rinichilor, ficatului sau pancreasului și modificări ale parametrilor de laborator (analize de sânge). Medicul dumneavoastră vă poate recomanda efectuarea de analize ale sângelui pentru a vă urmări 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 reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Păstrați flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umiditate.

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 Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg

- Substanțele active sunt perindopril arginină și indapamidă. Un comprimat filmat conține perindopril arginină 2,5 mg (corespunzând la perindopril 1,6975 mg) și indapamidă 0,625 mg.
- Celelalte componente ale nucleului comprimatului sunt: lactoză monohidrat, stearat de magneziu (E 470B), maltodextrină, dioxid de siliciu coloidal anhidru (E 551), amidonglicolat de sodiu (tip A), iar filmul comprimatului conține: glicerol (E 422), hipromeloză (E 464), macrogol 6000, stearat de magneziu (E 470B), dioxid de titan (E 171).

Cum arată Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg și conținutul ambalajului

Noliprel Arg 2,5 mg/0,625 mg sunt comprimate filmate de formă alungită, de culoare albă, cu o linie mediană pe ambele fețe. Un comprimat filmat conține perindopril arginină 2,5 mg și indapamidă 0,625 mg.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 sau 500 comprimate filmate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață

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

Producători:

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

și

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

și

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	PRETERAX-ARGININ
Belgia	PRETERAX 2,5 mg/0,625 mg
Cipru	COVERSYL PLUS ARGININE 2,5 mg/0,625 mg
Estonia	NOLIPREL ARGININE
Finlanda	PRETERAX NOVUM
Franța	PRETERAX 2,5mg/0,625mg
Germania	PRETERAX N 2,5 mg/ 0,625 mg Filmtabletten
Grecia	PRETERAX 2,5 mg/0,625 mg
Irlanda	COVERSIL ARGININE PLUS 2.5mg/0.625mg Film-coated tablets
Italia	PRETERAX 2,5 mg/0,625 mg
Letonia	NOLIPREL ARGININE 2.5mg/0.625mg apvalkotās tabletes
Lituania	NOLIPREL 2,5 mg/0,625 mg tabletēs
Luxemburg	PRETERAX 2,5 mg/0,625 mg
Polonia	NOLIPREL (2.5/0.625)
Portugalia	PRETERAX 2,5 mg/0,625 mg
România	NOLIPREL ARG 2,5 mg/0,625 mg
Republica Slovacia	NOLIPREL A
Slovenia	BIONOLIPREL 2.5 mg/0.625 mg

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2022.