

СОСТАВ*. Нолипрел® Аргинин 0,625 мг + 2,5 мг, каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 0,625 мг индапамида и 2,5 мг периндоприла аргинина. Нолипрел® Форте Аргинин 1,25 мг + 5 мг, каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1,25 мг индапамида и 5 мг периндоприла аргинина. Нолипрел® Би-форте 10 мг+2,5 мг, каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг периндоприла аргинина и 2,5 мг индапамида.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ*. Показан к применению у взрослых. Эссенциальная гипертензия. У пациентов с артериальной гипертензией и сахарным диабетом 2 типа для снижения риска развития микрососудистых осложнений (со стороны почек) и макрососудистых осложнений при сердечно-сосудистых заболеваниях. *Нолипрел® Би-форте 10+2,5*: эссенциальная гипертензия у пациентов, которым требуется терапия периндоприлом в дозе 10 мг и индапамидом в дозе 2,5 мг. **РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ***. Режим дозирования. По 1 таблетке лекарственного 1 раз в сутки. Пациенты пожилого возраста. (*Нолипрел® Аргинин* и *Нолипрел® Форте Аргинин*): назначать лечение после оценки функции почек и АД. (*Нолипрел® Би-форте*): клиренс креатинина (КК) рассчитывают с учетом возраста, массы тела и пола. Нарушение функции почек. (*Нолипрел® Аргинин* и *Нолипрел® Форте Аргинин*): противопоказаны пациентам с тяжелым нарушением функции почек (КК <30 мл/мин). У пациентов с умеренным нарушением функции почек (КК 30-60 мл/мин) рекомендуется начинать терапию с необходимых доз препаратов (в виде монотерапии), входящих в состав лекарственных препаратов. Пациентам с КК ≥60 мл/мин, коррекции дозы не требуется. (*Нолипрел® Би-форте*): противопоказан пациентам с умеренным или тяжелым нарушением функции почек (КК <60 мл/мин). Для всех дозировок на фоне терапии необходим регулярный контроль концентрации креатинина и калия в плазме крови. Пациенты с нарушением функции печени (все дозировки). Препарат противопоказан пациентам с тяжелым нарушением функции печени. При умеренном нарушении функции печени коррекция дозы не требуется. Дети. Препарат не следует применять детям и подросткам до 18 лет ввиду отсутствия данных об эффективности и безопасности применения препарата у пациентов данной возрастной группы. Способ применения. Внутрь, предпочтительно утром, перед приемом пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ***. *Периндоприл*. Гиперчувствительность к действующему веществу или любым другим ингибиторам АПФ. Ангионевротический отек (отек Квинке) в анамнезе на фоне приема ингибиторов АПФ. Наследственный / идиопатический ангионевротический отек. Беременность. Совместное применение с алискиреном и лекарственными препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренным или тяжелым нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела). Совместное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией. Совместное применение с комбинацией валсартан + сакубитрил. Препарат нельзя принимать ранее, чем через 36 ч после применения последней дозы комбинации валсартан + сакубитрил. Экстракорпоральная терапия, приводящая к контакту крови с отрицательно заряженными поверхностями. Выраженный двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной функционирующей почки. (*Нолипрел® Би-форте*): беременность и период грудного вскармливания. *Индапамид*. Гиперчувствительность к действующему веществу или любым другим сульфонидами. (*Нолипрел® Аргинин* и *Нолипрел® Форте Аргинин*): Тяжелое нарушение функции почек (КК ниже 30 мл/мин). (*Нолипрел® Би-форте*): Умеренное и тяжелое нарушение функции почек (КК ниже 60 мл/мин). Печеночная энцефалопатия. Тяжелое нарушение функции печени. Гипокалиемия. Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). (*Нолипрел® Би-форте*): Совместное применение с неантиаритмическими лекарственными средствами, способными вызвать полиморфную

желудочковую тахикардию типа «пируэт» нецелесообразно. Период грудного вскармливания. **Нолипрел® Аргинин / Нолипрел® Форте Аргинин/ Нолипрел® Би-форте.** Гиперчувствительность к любому из вспомогательных веществ. Из-за отсутствия достаточного клинического опыта лекарственный препарат не следует применять у пациентов, находящихся на гемодиализе, а также у пациентов с нелеченой сердечной недостаточностью в стадии декомпенсации.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ*. Системные заболевания соединительной ткани (в том числе, системная красная волчанка, склеродермия и др.); сопутствующее применение аллопуринола, цитостатиков и иммунодепрессантов, или прокаинамида (риск развития нейтропении и агранулоцитоза), сопутствующая терапия препаратами лития, препаратами алискирена у пациентов без сахарного диабета или нарушений функции почек, АРА II у пациентов без диабетической нефропатии, препаратами золота, нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), баклофеном, кортикостероидами, ингибиторами неприлизина, препаратами, которые могут вызвать удлинение интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ), сердечными гликозидами, лекарственными препаратами, которые могут вызвать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт», угнетение костномозгового кроветворения, сниженный объем циркулирующей крови (прием диуретиков, бессолевая диета, рвота, диарея, гемодиализ), ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, реноваскулярная гипертензия, сахарный диабет, первичный гиперальдостеронизм, хроническая сердечная недостаточность (II-IV функционального класса по классификации NYHA), нарушения функции печени и почек, гиперурикемия (особенно сопровождающаяся подагрой и уратным нефролитиазом), лабильность АД, пожилой возраст, проведение гемодиализа с применением высокопроточных мембран или десенсибилизация, перед процедурой афереза липопротеинов низкой плотности ЛПНП, состояние после трансплантации почки, хирургическое вмешательство/анестезия, стеноз аортального или митрального клапана/гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, атеросклероз, представители негроидной расы (менее выраженный эффект от применения), спортсмены (возможна положительная реакция при допинг-контроле), сопутствующая терапия калийсберегающими диуретиками, препаратами калия или у пациентов с повышенным содержанием калия в плазме, гиперкалиемия, гипонатриемия, отягощенный аллергологический анамнез, аллергическая реакция на пенициллин в анамнезе. **Общее для периндоприла и индапамида.** (Нолипрел® Аргинин и Нолипрел® Форте Аргинин): применение не сопровождается существенным снижением частоты побочных эффектов, за исключением гипокалиемии, по сравнению с приемом отдельных компонентов препарата в наименьших разрешенных для применения дозах. Препараты лития: совместное применение с препаратами лития не рекомендуется. Нарушение функции почек: у некоторых пациентов с артериальной гипертензией могут появиться лабораторные признаки функциональной почечной недостаточности. Лечение следует прекратить. В дальнейшем можно возобновить комбинированную терапию, используя низкие дозы препаратов, либо применять только один из препаратов. Необходим регулярный контроль уровня калия и креатинина в сыворотке крови. Терапия препаратом не рекомендована в случае двустороннего стеноза почечных артерий или в случае единственной функционирующей почки. Артериальная гипотензия и нарушение водно-электролитного баланса: в случае исходной гипонатриемии существует риск внезапного развития артериальной гипотензии, в частности у пациентов со стенозом почечной артерии. Транзиторная артериальная гипотензия не является противопоказанием для продолжения терапии. После восстановления объема циркулирующей крови и АД можно возобновить терапию, применяя низкие дозы, либо применять только один из компонентов препарата. Содержание калия: комбинированное применение периндоприла и индапамида не предотвращает развитие гипокалиемии, особенно у пациентов с сахарным диабетом или почечной недостаточностью. **Индапамид.** Печеночная

энцефалопатия: при наличии нарушений функции печени прием тиазидных и тиазидоподобных диуретиков может привести, особенно в случае электролитного дисбаланса, к развитию печеночной энцефалопатии, которая может прогрессировать до печеночной комы. В такой ситуации следует немедленно прекратить прием диуретика.

Фоточувствительность: следует прекратить лечение. Концентрация ионов натрия в плазме крови: необходимо определить до начала лечения. Более частый контроль показан пациентам с циррозом печени и лицам пожилого возраста. Гипонатриемия, сопровождающаяся гиповолемией, может приводить к развитию обезвоживания и ортостатической гипотензии. Сопутствующее снижение содержания ионов хлора может привести к развитию вторичного компенсаторного метаболического алкалоза: частота его возникновения и степень выраженности незначительные. Концентрация ионов калия в плазме крови: снижение концентрации калия с гипокалиемией является основным риском, связанным с терапией тиазидными и тиазидоподобными диуретиками. Гипокалиемия может вызвать мышечные расстройства. Сообщалось о случаях рабдомиолиза, в основном, на фоне тяжелой гипокалиемии. Необходимо предупреждать риск снижения концентрации ионов калия (менее 3,4 ммоль/л) у следующих категорий пациентов из группы высокого риска: пациентов пожилого возраста и/или истощенных пациентов как получающих, так и не получающих сочетанную медикаментозную терапию, пациентов с циррозом печени с отеками и асцитом, ишемической болезнью сердца (ИБС), СН, пациентов с удлинённым интервалом QT на ЭКГ как врожденным, так и вызванным действием лекарственных средств. Гипокалиемия, так же, как и брадикардия, способствует развитию тяжелых нарушений сердечного ритма, особенно полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт», которая может быть фатальной. Гипокалиемия, связанная с низкой концентрацией магния в сыворотке крови, может быть резистентна к лечению до тех пор, пока уровень магния в сыворотке крови не будет скорректирован. Концентрация ионов кальция в плазме крови: перед исследованием функции паращитовидной железы следует отменить прием диуретических средств. Уровень магния в плазме крови: на фоне применения тиазидных и тиазидоподобных диуретиков, включая индапамид, отмечалось увеличение выделения магния с мочой, что может стать причиной развития гипомагниемии. Концентрация глюкозы в крови: необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови, особенно при наличии гипокалиемии. Мочевая кислота: у пациентов с повышенной концентрацией мочевой кислоты имеется тенденция к увеличению частоты возникновения приступов подагры. Спортсмены: препарат может дать положительную реакцию при проведении допинг-контроля. Хориоидальный выпот/острая миопия/вторичная закрытоугольная глаукома: сульфонамид или его производные могут вызывать развитие идиосинкразической реакции, приводящей к развитию хориоидального выпота с дефектом поля зрения, переходящей миопии и острой вторичной закрытоугольной глаукоме. Симптомы включают внезапное снижение остроты зрения или боль в глазах с острым началом и обычно возникают в течение нескольких часов или недель после начал приема препарата. При отсутствии лечения острая закрытоугольная глаукома может привести к необратимой потере зрения. В первую очередь терапия заключается в максимально быстрой отмене препарата. Если внутриглазное давление остается неконтролируемым, может потребоваться неотложное медикаментозное лечение или хирургическое вмешательство. Факторами риска развития острой закрытоугольной глаукомы могут быть аллергические реакции сульфонамид или пенициллин в анамнезе. Периндоприл. Двойная блокада РААС: посредством сочетания иАПФ с АРА II или алискереном не рекомендуется, так как имеются данные об увеличении риска возникновения артериальной гипотензии, гиперкалиемии и нарушений функции почек (включая острую почечную недостаточность). Применение иАПФ в сочетании с антагонистами рецепторов АРА II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов. Калийсберегающие диуретики, препараты калия, калийсодержащие

заменители пищевой соли и пищевые добавки: не рекомендуется.

Нейтропения/агранулоцитоз/тромбоцитопения/анемия: с крайней осторожностью у пациентов с системными заболеваниями соединительной ткани, на фоне приема иммунодепрессантов, аллопуринола или прокаинамида, или при сочетании этих факторов, особенно у пациентов с исходно нарушенной функцией почек рекомендуется периодически контролировать количество лейкоцитов в крови. Анемия может развиваться у пациентов после трансплантации почки или у пациентов, находящихся на гемодиализе. Реноваскулярная гипертензия: у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки на фоне применения иАПФ возрастает риск развития гипотензии и почечной недостаточности. Прием диуретиков может быть дополнительным фактором риска. Ухудшение функции почек может наблюдаться уже при незначительном изменении концентрации креатинина в сыворотке крови, даже у пациентов с односторонним стенозом почечной артерии. (*Нолипрел® Аргинин* и *Нолипрел® Форте Аргинин*): в случае если пациентам с установленным или предполагаемым стенозом почечной артерии назначается терапия комбинацией индапамид + периндоприл, ее следует начинать с низких доз в условиях стационара под контролем функции почек и уровня калия. (*Нолипрел® Би-форте*): у пациентов с установленным или предполагаемым стенозом почечной артерии терапия не показана, т. к. терапию следует начинать в условиях стационара с более низких доз комбинации периндоприла и индапамида. Повышенная чувствительность/ангионевротический отёк: приём препарата должен быть прекращен, а пациент должен наблюдаться до полного исчезновения признаков отека. Ангионевротический отек, сопровождающийся отеком гортани, может привести к летальному исходу. В редких случаях на фоне терапии иАПФ развивается ангионевротический отек кишечника. Совместное применение периндоприла с комбинированными лекарственными препаратами, содержащими валсартан + сакубитрил противопоказано, так как повышен риск развития ангионевротического отека. Применение комбинированного лекарственного препарата, содержащего валсартан + сакубитрил, возможно не ранее чем через 36 часов после последнего приема периндоприла. Применение периндоприла возможно не ранее чем через 36 часов после прекращения приема комбинированного лекарственного препарата, содержащего валсартан + сакубитрил. При совместное применение иАПФ с другими ингибиторами неприлизина (например, рацекадотрилом), ингибиторами mTOR (например, сиролимусом, эверолимусом, темсиролимусом) и глиптинами (например, линаглиптином, саксаглиптином, ситаглиптином, вилдаглиптином) может привести к повышенному риску развития ангионевротического отека (например, отеку дыхательных путей или языка, с нарушением дыхания или без него). Следует соблюдать осторожность при назначении рацекадотрила, ингибиторов mTOR (например, сиролимуса, эверолимуса, темсиролимуса) и глиптинов (например, линаглиптина, саксаглиптина, ситаглиптина, вилдаглиптина) у пациентов, уже принимающих ингибитор АПФ. Анафилактикоидные реакции при проведении десенсибилизации: имеются отдельные сообщения о развитии длительных, угрожающих жизни анафилактикоидных реакций у пациентов, получающих иАПФ во время десенсибилизирующей терапии ядом перепончатокрылых насекомых (пчелы, осы). Ингибиторы АПФ необходимо применять с осторожностью у склонных к аллергическим реакциям пациентов, проходящих процедуры десенсибилизации. Следует избегать применения иАПФ пациентам, получающим иммунотерапию ядом перепончатокрылых насекомых. У пациентов, которым необходимо как применение иАПФ, так и проведение процедуры десенсибилизации, анафилактикоидной реакции можно избежать путем временной отмены иАПФ не менее чем за 24 часа до начала процедуры. Анафилактикоидные реакции при проведении афереза ЛПНП: в редких случаях у пациентов, получающих иАПФ, при проведении афереза ЛПНП с использованием декстрана сульфата развивались угрожающие жизни анафилактикоидные реакции. Для

предотвращения анафилактической реакции следует временно прекращать терапию иАПФ перед каждой процедурой афереза. Гемодиализ: при проведении гемодиализа с использованием высокопроточных мембран были отмечены анафилактические реакции. Желательно использовать мембрану другого типа или применять антигипертензивное средство другой фармакотерапевтической группы. Первичный гиперальдостеронизм: не рекомендуется применение препарата у пациентов с первичным гиперальдостеронизмом, так как они, как правило, не восприимчивы к антигипертензивным препаратам, действие которых основано на ингибировании РААС. Кашель. Риск артериальной гипотензии и/или почечной недостаточности: при выраженной гиповолемии и снижении содержания электролитов в плазме крови у пациентов с исходно низким АД, с застойной СН, со стенозом почечной артерии, с циррозом печени с отеками и асцитом. Применять препарат в более низкой дозе и затем постепенно увеличивать дозу. Пожилый возраст: перед началом терапии необходимо оценить функциональную активность почек и содержание калия в плазме крови. Атеросклероз: с особой осторожностью у пациентов с ИБС и недостаточностью мозгового кровообращения лечение следует начинать с низких доз. Сердечная недостаточность/тяжелая сердечная недостаточность (Нолипрел® Аргинин и Нолипрел® Форте Аргинин): лечение начинать с низких доз и под тщательным врачебным контролем. (Нолипрел® Би-форте): у пациентов с тяжелой СН (IV ф.к. по NYHA) применение не показано, так как терапия должна начинаться с низких доз индапамида и периндоприла и под тщательным врачебным контролем. Пациенты с сахарным диабетом (Нолипрел® Аргинин и Нолипрел® Форте Аргинин): у пациентов с инсулинозависимым сахарным диабетом (опасность спонтанного увеличения содержания калия) лечение должно начинаться с минимальных доз и проходить под постоянным врачебным контролем. (Нолипрел® Би-форте): у пациентов с инсулинозависимым сахарным диабетом (опасность спонтанного увеличения содержания калия) терапия нецелесообразна, поскольку лечение должно начинаться с минимальных доз и проходить под постоянным врачебным контролем. Этнические различия: явно менее выраженное гипотензивное действие и более высокий риск развития ангионевротического отека у пациентов негроидной расы. Хирургическое вмешательство/общая анестезия: рекомендуется прекратить прием препарата за сутки до хирургической операции. Стеноз аортального или митрального клапанов, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия: с осторожностью пациентам с обструкцией выносящего тракта левого желудочка. Печеночная недостаточность: в редких случаях на фоне приема иАПФ возникает холестатическая желтуха. При прогрессировании этого синдрома возможно развитие фульминантного некроза печени, иногда с летальным исходом. При появлении желтухи или значительном повышении активности печеночных ферментов следует прекратить терапию. Гиперкалиемия: может развиваться во время лечения иАПФ, в том числе и периндоприлом. Ингибиторы АПФ могут вызывать гиперкалиемию, поскольку они ингибируют высвобождение альдостерона. У пациентов с нормальной функцией почек этот эффект обычно незначителен. У пациентов с факторами риска гиперкалиемии: почечная недостаточность, нарушение функции почек, пожилой возраст (старше 70 лет), сахарный диабет, некоторые сопутствующие состояния (дегидратация, острая декомпенсация сердечной деятельности, метаболический ацидоз), одновременный прием калийсберегающих диуретиков (таких, как спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид), а также препаратов калия или калийсодержащих заменителей пищевой соли, а также применение других препаратов, способствующих повышению содержания калия в плазме крови (например, гепарины, ко-тримоксазол, другие иАПФ, АРА II, ацетилсалициловая кислота (≥ 3 г/сутки), ингибиторы циклооксигеназы-2 и неселективные НПВП, иммунодепрессанты, такие как циклоспорин или такролимус) и особенно антагонисты альдостерона или АРА II. Гиперкалиемия может привести к серьезным, иногда фатальным нарушениям ритма сердца. Если необходимо совместное применение указанных выше препаратов,

лечение должно проводиться с осторожностью на фоне регулярного контроля содержания концентрации ионов калия в сыворотке крови. Калийсберегающие диуретики и блокаторы рецепторов ангиотензина следует применять с осторожностью у пациентов, получающих ингибиторы АПФ, а также следует контролировать уровень калия в сыворотке и функцию почек. Вспомогательные вещества: не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией. Содержание натрия: содержание менее, чем 1 ммоль натрия (23 мг) в таблетке, то есть практически не содержит натрия. Дети: эффективность и переносимость применения периндоприла у детей и подростков в качестве монотерапии или в комбинации с другими препаратами не установлены. **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ***. **Общее для периндоприла и индапамида.** Совместное применение не рекомендуется: препараты лития. Совместное применение требует особой осторожности: баклофен, НПВП, включая высокие дозы ацетилсалициловой кислоты ≥ 3 г/сутки. Сочетание препаратов, требующее внимания: трициклические антидепрессанты, антипсихотические препараты (нейролептики). **Индапамид.** Совместное применение требует особой осторожности: препараты, способные вызвать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»; препараты, способные вызывать гипокалиемию; сердечные гликозиды; аллопуринол. Совместное применение требует внимания: калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен); метформин, йодсодержащие контрастные вещества, соли кальция, циклоспорин, такролимус; кортикостероиды, тетракозактид (при системном применении). **Периндоприл.** Двойная блокада РААС в результате совместного применения иАПФ, АРА II или алискирена приводит к увеличению частоты артериальной гипотензии, гиперкалиемии и снижения функции почек (включая острую почечную недостаточность), по сравнению с ситуациями, когда применяется только один препарат, воздействующий на РААС. **Лекарственные препараты, повышающие риск развития ангионевротического отека.** Совместное применение ингибиторов АПФ с комбинацией валсартан + сакубитрил противопоказано, так как это увеличивает риск ангионевротического отека. Применение комбинации валсартан + сакубитрил возможно не ранее, чем через 36 часов после применения последней дозы периндоприла. Применение периндоприла возможно не ранее, чем через 36 часов после применения последней дозы комбинации валсартан + сакубитрил. Совместное применение ингибиторов АПФ с рацекадотрилом, ингибиторами mTOR (например, сиролимусом, эверолимусом, темсиролимусом) и глиптинами (например, линаглиптином, саксаглиптином, ситаглиптином, вилдаглиптином) может привести к повышенному риску ангионевротического отека. Лекарственные препараты, вызывающие гиперкалиемию: алискирен, соли калия, калийсберегающие диуретики (например, спиронолактон, триамтерен или амилорид), иАПФ, АРА II, НПВП, гепарины, иммунодепрессанты (такие как циклоспорин или такролимус), триметоприм и ко-тримоксазол (сульфаметоксазол + триметоприм), поскольку триметоприм, как известно, действует как калийсберегающий диуретик, как и амилорид. Комбинация этих лекарственных препаратов увеличивает риск развития гиперкалиемии. Поэтому совместное применение с вышеперечисленными препаратами не рекомендуется. Если показано совместное применение, их следует применять с осторожностью и с частым контролем уровня калия в сыворотке крови. Совместное применение противопоказано: алискирен и лекарственные препараты, содержащие алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (СКФ < 60 мл/мин/1,73м² площади поверхности тела), совместное терапия с АРА II у пациентов с диабетической нефропатией, экстракорпоральная терапия. Совместное применение не рекомендуется: алискирен и лекарственные препараты, содержащие алискирен, у пациентов, не имеющих сахарного диабета или нарушения функции почек, сочетание терапии с иАПФ и АРА II, эстрамустин,

калийсберегающие диуретики (например, триамтерен, амилорид) и соли калия. Совместное применение требует особой осторожности: гипогликемические средства (инсулин, пероральные сахароснижающие препараты), калийсберегающие диуретики, калийсберегающие диуретики (эплеренон, спиронолактон), рекомбинантные тканевые активаторы плазминогена (rtPA, алтеплаза). Совместное применение требует внимания: гипотензивные средства и вазодилаторы, аллопуринол, цитостатические и иммуносупрессивные средства, кортикостероиды (при системном применении) и прокаинамид, средства для анестезии, симпатомиметики, препараты золота.

ФЕРТИЛЬНОСТЬ*. БЕРЕМЕННОСТЬ: противопоказан. **ЛАКТАЦИЯ*** (*Нолипрел® Аргинин* и *Нолипрел® Форте Аргинин*): не рекомендуется, *Нолипрел Би-форте*: противопоказан. **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ*.** Оба действующих вещества, как по отдельности, так и в комбинации индапамид + периндоприл, не оказывают влияния на способность управлять автомобилем или другими механизмами. У некоторых пациентов особенно в начале терапии или при добавлении к проводимой терапии других гипотензивных препаратов могут возникать индивидуальные реакции, связанные со снижением АД, поэтому способность управлять автомобилем или другими механизмами может быть нарушена.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ*. Часто: гиперчувствительность (в основном кожные реакции у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям), головокружение, головная боль, парестезия, дисгевзия, нарушения зрения, вертиго, звон в ушах, артериальная гипотензия и связанные с этим симптомы, кашель, одышка, боль в животе, запор, диарея, диспепсия, тошнота, рвота, кожная сыпь, кожный зуд, макулопапулезная сыпь, спазмы мышц, астения, гипокалиемия. Нечасто: эозинофилия, гипогликемия, гиперкалиемия, обратимая при отмене препарата, гипонатриемия, лабильность настроения, нарушение сна, сонливость, обморок, ощущение сердцебиения, тахикардия, васкулит, бронхоспазм, сухость слизистой оболочки полости рта, крапивница, ангионевротический отек, пурпура, повышенное потоотделение, реакция фоточувствительности, пемфигоид, артралгия, миалгия, почечная недостаточность, эректильная дисфункция, боль в грудной клетке, недомогание, периферические отеки, лихорадка, повышение концентрации мочевины и креатинина в крови, падение, депрессия. Редко: обострение псориаза, повышенная утомляемость, гипербилирубинемия, повышение активности «печеночных» ферментов. синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНСАДГ), гипохлоремия, гипомагниемия, приливы, анурия/олигурия, острая почечная недостаточность. Очень редко: ринит, агранулоцитоз, апластическая анемия, панцитопения, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, гемолитическая анемия, гиперкальциемия, спутанность сознания, инсульт, возможно, вследствие чрезмерного снижения АД у пациентов из группы высокого риска, стенокардия, нарушения ритма сердца (в том числе брадикардия, желудочковая тахикардия и фибрилляция предсердий), инфаркт миокарда, возможно, вследствие избыточного снижения АД у пациентов группы высокого риска, эозинофильная пневмония, панкреатит, нарушение функции печени, многоформная эритема, гепатит, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, снижение гемоглобина и гематокрита. Частота неизвестна: печеночная энцефалопатия у пациентов с печеночной недостаточностью, миопия, нечеткость зрения, хориоидальный выпот, полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (возможно, со смертельным исходом), возможно ухудшение уже имеющейся системной красной волчанки, мышечная слабость, рабдомиолиз, повышение концентрации мочевой кислоты и глюкозы в крови, удлинение QT-интервала на ЭКГ, синдром Рейно. острая закрытоугольная глаукома, мышечная слабость, рабдомиолиз.

ПЕРЕДОЗИРОВКА*. СВОЙСТВА*. Нолипрел® Аргинин/ Форте Аргинин /Би-форте – комбинированный препарат, содержащий периндоприла аргинин, ингибитор фермента, превращающего ангиотензин I в ангиотензин II, и индапамид, который относится к группе

сульфонамидов и по фармакологическим свойствам близок к тиазидным диуретикам. Комбинация периндоприла аргинина и индапамида усиливает антигипертензивное действие каждого из них. **ХАРАКТЕР И СОДЕРЖАНИЕ ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ***: Нолипрел® Аргинин/Форте Аргинин /Би-форте: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,625мг + 2,5 мг / 1,25 мг + 5 мг /10 мг + 2,5 мг (флакон) 14/29/30x1 (пачка картонная с контролем первого вскрытия).

Контактные данные

ТОО «Сервье Казахстан», Республика Казахстан, 050020, г. Алматы, пр-т Достык 310г, Бизнес центр, 3 этаж;
Тел.: (727) 386 76 62/63/64/70/71; Факс: (727) 386 76 67

***Для получения полной информации, пожалуйста, обратитесь к Общей характеристике лекарственного средства (ОХЛП) Нолипрел® Би- форте утверждена приказом МЗ РК от 25.09.2023 N067663. ОХЛП Нолипрел® Аргинин, Нолипрел® Форте Аргинин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»**

<http://www.eurasiancommission.org>.

Дата регистрации 03.03.2023 РУ ЛП-№000175-ГП-KZ РУ ЛП-№000179-ГП-KZ