

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Noliprel Arginine, 2,5 mg/0,625 mg õhukese polümeerikattega tabletid Perindopriilarginiin/indapamiid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Noliprel Arginine ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Noliprel Arginine võtmist
3. Kuidas Noliprel Arginine't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Noliprel Arginine't säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON NOLIPREL ARGININE JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Mis ravim on Noliprel Arginine?

Noliprel Arginine on kahe toimeaine, perindopriili ja indapamiidi, kombinatsioonravim. Ravimil on antihüpertensiivne toime ja kasutatakse kõrge vererõhu (hüpertensioon) raviks.

Milleks Noliprel Arginine't kasutatakse?

Perindopriil kuulub AKE inhibiitorite rühma. Need ravimid laiendavad veresooni, mistõttu südamel on kergem verd läbi nende pumbata. Indapamiid on diureetikum. Diureetikumid suurendavad neerudes toodetava uriini hulka. Siiski erineb indapamiid teistest diureetikumidest, kuna põhjustab ainult vähest uriinikoguse suurenemist. Mõlemad toimeained langetavad vererõhku ning koos toimides on eesmärgiks saavutada täielik vererõhu kontroll.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE NOLIPREL ARGININE VÕTMIST

Ärge võtke Noliprel Arginine't

- kui te olete ülitundlik (allergiline) perindopriili või mõne teise AKE inhibiitori, indapamiidi või teiste sulfoonamiidide või mõne Noliprel Arginine koostisosa suhtes,
- kui teil või teie perekonnaliikmel on varem esinenud seoses angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitori kasutamisega või mõnes muus olukorras sellised sümptomid nagu hingeldus, näo või keele turse, tugev sügelus või raske nahalööve (angioödeem),
- kui teil on raske maksahaigus või hepaatiline entsefalopaatia (degeneratiivne ajuhaigus),
- kui teil on raske neeruhaigus või teile tehakse dialüüsi,
- kui teil on madal või kõrge kaaliumisisaldus veres,
- kui teil on ravimata dekompenseeritud südamepuudulikkus (raske veepeetus, hingamisraskused),
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (samuti on parem vältida Noliprel Arginine kasutamist raseduse algstaadiumis- vt lõik „Rasedus ja imetamine”),
- kui te toidate last rinnaga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Noliprel Arginine

Enne Noliprel Arginine võtmist rääkige oma arstiga, kui teil esineb mõni järgnevatest seisunditest:

- kui teil on aordistenoos (südant verega varustava arteri kitsenemine) või hüpertroofiline kardiomiopaatia (südamelihasehaigus) või neeruarteristenoos (neeru verega varustava arteri kitsenemine),

- kui teil on ükskõik milline muu südamehaigus või neeruhaigus,
- kui teil on maksahaigus,
- kui teil esineb kollageenhaigus (nahahaigus), nagu süsteemne erütematoosne luupus või sklerodermia,
- kui teil on ateroskleroos (veresoone seinu lupjumine),
- kui teil on hüperparatüreoidism (kõrvalkilpnäärme liigtalitus),
- kui teil on podagra,
- kui teil on diabeet,
- kui te olete soolavabal dieedil või kui te kasutate soolaasendajat, mis sisaldab kaaliumi,
- kui te võtate liitiumit või kaaliumi säästvaid diureetikume (spironolaktoon, triamtereen), kuna nende kasutamist koos Noliprel Arginine'ga tuleb vältida (vt „Võtmine koos teiste ravimitega”).

Te peate informeerima oma arsti kui te arvate end olevat rase (või planeerite rasedust). Noliprel Arginine't ei ole soovitatav kasutada raseduse varases staadiumis ning seda ei tohi kasutada pärast raseduse esimest 3 kuud, kuna võib selles staadiumis kasutamisel põhjustada tõsist kahju teie lapsele (vt lõik „Rasedus ja imetamine”).

Kui te võtate Noliprel Arginine't, siis informeerige oma arsti või meditsiinipersonali samuti järgmistel juhtudel:

- kui teil seisab ees kirurgiline operatsioon ja/või anesteesia,
- kui teil on hiljuti esinenud kõhulahtisus, oksendamine või vedelikupuudus,
- kui teil seisab ees dialüüs või LDL aferees (kolesterooli eemaldamine verest kindla aparadi abil),
- kui teil seisab ees desensibiliseeriv ravi vähendamaks allergiat mesilase või herilase mürgile,
- kui teil seisab ees meditsiiniline uuring, kus kasutatakse joodi sisaldavat kontrastainet (aine, mis teeb siseorganid, näiteks neer või magu, röntgenis nähtavaks).

Sportlasi tuleb hoiatada, et Noliprel Arginine sisaldab toimeainet (indapamiid), mis võib dopingukontrollis anda positiivse tulemuse.

Noliprel Arginine't ei tohi anda lastele.

Võtmine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Ravimid, mida koos Noliprel Arginine võtmisega tuleb vältida:

- liitium (kasutatakse depressiooni raviks),
- kaaliumi säästvad diureetikumid (spironolaktoon, triamtereen), kaaliumisoolad.

Ravi Noliprel Arginine'ga võivad mõjutada teised ravimid. Kindlasti öelge oma arstile, kui te kasutate mõnda järgnevalt loetletud ravimite, kuna see võib nõuda erilist ettevaatust:

- teised kõrgvererõhutõve ravimid,
- prokaiinamiid (südamerütmihäirete raviks),
- allopurinool (podagra raviks),
- terfenadiin või astemisool (antihistamiinikumid heinapalaviku või allergia raviks),
- kortikosteroidid, mida kasutatakse näiteks raskekujulise astma ja reumatoidartriidi raviks,
- immunosupressandid, mida kasutatakse autoimmuunhäirete raviks või siirdamisjärgselt äratõukeraktsiooni ärahoidmiseks (näiteks tsüklosporiin),
- vähiravimid,
- süstitav erütromütsiin (antibiootikum),
- halofantriin (kasutatakse erinevat tüüpi malaaria raviks),
- pentamidiin (kasutatakse kopsupõletiku raviks),
- kulla süstelahus (kasutatakse reumatoidartriidi raviks),
- vinkamiin (kasutatakse eakatel sümptomaatiliste kognitiivsete häirete raviks, sealhulgas mälukaotus),
- bepridiil (kasutatakse stenokardia raviks),
- sultopriid (kasutatakse psühhooside raviks),

- ravimid, mida kasutatakse südame rütmihäirete korral (nt kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool),
- digoksiin või teised südameglükosiidid (südamehaiguste raviks),
- baklofeen (kasutatakse lihasjäikuse raviks, mis võib ilmned a nt *sclerosis multiplex*’i korral),
- diabeedi raviks kasutatavad ravimid nagu insuliin ja metformiin,
- kaltsium, sealhulgas kaltsiumi asendajad,
- stimuleerivad lahtistid (nt senna),
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (nt ibuprofeen) või salitsülaadid kõrgetes annustes (nt aspiriin),
- süstitav amfoteritsiin B (mitmete seenhaiguste raviks),
- vaimsete häirete nagu depressioon, ärevus, skisofreenia raviks kasutatavad ravimid (nt tritsüklilised antidepressandid, neuroleptikumid),
- tetrakosaktiid (Crohni tõve raviks).

Noliprel Arginine võtmine koos toidu ja joogiga

Noliprel Arginine’t on soovitatav võtta enne sööki.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Te peate informeerima oma arsti kui te arvate end olevat rase (või planeerite rasedust).

Teie arst soovib teil tõenäoliselt katkestada Noliprel Arginine kasutamise jube enne rasedumist või kohe peale rasedaks jäämist ning soovib teil selle asemel tarvitada mõnda muud ravimit. Noliprel Arginine’t ei ole soovitatav kasutada raseduse varases staadiumis ning seda ei tohi kasutada pärast raseduse esimest 3 kuud, kuna võib kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud põhjustada tõsist kahju teie lapsele.

Imetamine

Noliprel Arginine’t ei tohi kasutada rinnaga toitmise ajal.

Informeerige kohe oma arsti kui te toidate rinnaga või planeerite alustada lapse rinnaga toitmist.

Võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Noliprel Arginine ei mõjuta tavaliselt tähelepanuvõimet, kuid mõnedel patsientidel võivad ilmned a sellised reaktsioonid nagu pearinglus või nõrkus, mis on seotud vererõhu langusega. Sellisel juhul võib autojuhtimise või masinate käsitlemise võime väheneda.

Oluline teave mõningate Noliprel Arginine koostisainete suhtes

Noliprel Arginine sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. KUIDAS NOLIPREL ARGININE’t VÕTTA

Võtke Noliprel Arginine’t alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus on 1 tablett üks kord ööpäevas. Arst võib pidada vajalikuks suurendada annust 2 tabletti ööpäevas või annustamis skeemi kohandamist, kui teil on neerukahjustus. Eelistatult võtta tablett hommikul enne sööki. Neelake tablett alla koos klaasitäie veega.

Poolitusjoon ei ole ette nähtud tableti poolitamiseks.

Kui te võtate Noliprel Arginine’t rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud rohkem tablette kui vaja, võtke otsekohe ühendust arsti või kiirabiga.

Üleannustamise korral tekib kõige suurema tõenäosusega vererõhu langus (hüpotensioon). Vererõhu tugeva languse korral (sümptomiteks pearinglus või minestus) tuleb haige asetada tõstetud jalgadega lamavasse asendisse.

Kui te unustate Noliprel Arginine't võtta

Oluline on võtta ravimit iga päev, kuna regulaarne manustamine on efektiivsem. Juhul kui te siiski unustate Noliprel Arginine't võtta, võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Noliprel Arginine võtmise

Kuna kõrgvererõhutõve ravi on tavaliselt eluaegne, siis pidage kindlasti nõu oma arstiga, enne kui katkestate ravimi võtmise.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Noliprel Arginine põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib mõni järgnev sümptom, lõpetage otsekohe ravimi võtmine ja pöörduge kiiresti arsti poole:

- näo-, huulte-, suu-, keele- või kõriturse, hingamisraskused,
- tugev pearinglus või minestus,
- ebataoliselt kiire või ebaregulaarne südamerütm.

Esinemissageduse vähenemise järjekorras võivad kõrvaltoimeteks olla:

- *Sage* (ilmnevad vähem kui 1-l patsiendil 10-st, kuid rohkem kui 1-l 100-st): peavalu, pearinglus, peapööritus, torkimistunne nahal, nägemishäired, tinnitus (kumin kõrvus), madala vererõhu tagajärjel tekkiv pearinglus, köha, hingamisraskus, seedetrakti häired (iiveldus, epigastriaalne valu, söögisu kaotus, oksendamine, kõhuvalu, maitsetundlikkuse muutused, suukuivus, düspepsia või seedehäired, kõhulahtisus, kõhukinnisus), allergilised reaktsioonid (nt nahalööve, sügelus), lihaskrambid, väsimustunne;
- *Aeg-ajalt* (ilmnevad vähem kui 1-l patsiendil 100-st, kuid rohkem kui 1-l 1000-st): meeleolu muutused, unehäired, bronhospasm (pigistustunne rinnus, hingeldus, hingamisraskus), angioödeem (sümptomid nagu hingeldus, näo- või keeleturse), nõgestõbi, purpura (punased täpid nahal), neerude häired, impotentsus, higistamine;
- *Väga harv* (ilmnevad vähem kui 1-l patsiendil 10000-st): segasus, kardiovaskulaarsed häired (südame rütmihäired, stenokardia, infarkt), eosinofiilne kopsupõletik (harvaesinev kopsupõletiku vorm), riniit (kinnine või tilkuv nina), raskekujulised nahanähud nagu multiformne erüteem. Kui te põete süsteemset erütematooset luupust (teatud tüüpi kollageenhaigus), võib see veelgi süveneda. Pärast päikese või kunstliku UVA kiirguse käes viibimist on esinenud ka valgustundlikkuse reaktsioone (nahavälimuse muutused).
- *Teadmata* (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): minestamine, eluohtlik ebaregulaarne südamerütm (*Torsades de Pointes*), häired EKG-s, maksaensüümide aktiivsuse tõus.

Võivad ilmned vere, neerude, maksa või kõhunäärme funktsiooni häired ja vereanalüüside näitajate muutused. Arst võib pidada vajalikuks vereanalüüside võtmise, et kontrollida teie seisundit. Maksapuudulikkuse (maksaprobleemid) korral on oht hepaatilise entsefalopaatia tekkeks (degeneratiivne ajuhaigus).

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS NOLIPREL ARGININE't SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Noliprel Arginine't pärast kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud pakendil.
Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.
Hoida pakend tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Noliprel Arginine sisaldab

- Toimeained on perindopriilarginiin ja indapamiid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 2,5 mg perindopriilarginiini (vastab 1,6975 mg-le perindopriilile) ja 0,625 mg indapamiidi.
- Abiained on:

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat (E470B), maltodekstriin, veevaba kolloidne ränidioksiid (E551) ja naatriumtärklisglükolaat (tüüp A).

Tableti kate: glütserool (E422), hüpromelloos (E464), makrogool 6000, magneesiumstearaat (E470B) ja titaandioksiid (E171).

Noliprel Arginine pakendi iseloomustus ja sisu

Noliprel Arginine tabletid on valged, piklikud, õhukese polümeerikattega tabletid, mille mõlemal poolel on poolitusjoon. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 2,5 mg perindopriilarginiini ja 0,625 mg indapamiidi.

Pakendis on 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 või 500 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Les Laboratoires Servier
50 rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Prantsusmaa

Tootjad:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Prantsusmaa
ja
Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow
Iirimaa
ja
ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa
Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Servier Laboratories OÜ
Rotermanni 8, 10111 Tallinn
Tel: +372 664 5040

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2012