

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

NOLITERAX 10 mg/2,5 mg plėvele dengtos tabletės

Perindoprilio argininas / indapamidas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra NOLITERAX ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant NOLITERAX
3. Kaip vartoti NOLITERAX
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti NOLITERAX
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra NOLITERAX ir kam jis vartojamas

NOLITERAX yra dviejų veikliųjų medžiagų (perindoprilio ir indapamido) derinys. Tai antihipertenzinis preparatas, vartojamas didelio kraujospūdžio ligai (hipertenzijai) gydyti. NOLITERAX skiriamas tiems pacientams, kurie jau vartoja atskiras 10 mg perindoprilio ir 2,5 mg indapamido tabletes. Užuot gėrę dvi tabletes, šie pacientai galės gerti vieną NOLITERAX tabletę, kurioje yra abiejų vaistų.

Perindoprilis priklauso vaistų, vadinamų AKF inhibitoriais, grupei. Šie vaistai plečia kraujagysles, todėl širdžiai darosi lengviau varinėti jomis kraują. Indapamidas yra diuretikas. Diuretikai padidina šlapimo išskyrimą per inkstus. Tačiau indapamidas skiriasi nuo kitų diuretikų, nes jis tik šiek tiek padidina išskiriamo šlapimo kiekį. Kiekviena iš šių veikliųjų medžiagų mažina kraujospūdį, ir jų bendras poveikis reguliuoja kraujo spaudimą.

2. Kas žinotina prieš vartojant NOLITERAX

NOLITERAX vartoti negalima

- jeigu yra alergija perindopriiliui, bet kuriam kitam AKF inhibitoriui, indapamidui, bet kokiam kitam sulfonamidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu anksčiau besigydamas AKF inhibitoriais Jums buvo atsiradę tokių simptomų kaip pasunkėjęs švokščiantis kvėpavimas, veido ar liežuvio patinimas, smarkus niežulys ar odos bėrimas arba jei panašių simptomų (būklė, vadinama angioedema) Jums ar Jūsų giminaičiams buvo atsiradę kitomis aplinkybėmis;
- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla yra sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno;
- jei sergate sunkia kepenų liga ar hepatine encefalopatija (degeneracinė galvos smegenų liga);
- jei sergate inkstų liga, dėl kurios yra sumažėjęs inkstų aprūpinimas krauju (inkstų arterijos stenozę);
- jei Jums atliekama dializė arba kurios nors kitos rūšies kraujo filtracija. Priklausomai nuo dializei naudojamos įrangos, NOLITERAX Jums gali netikti;

- jei yra maža kalio koncentracija Jūsų kraujyje;
- jei įtariama, kad Jums gali būti negydytas dekompensuotas širdies nepakankamumas (didelis skysčių susikaupimas, kvėpavimo pasunkėjimas);
- jei esate nėščia daugiau nei 3 mėnesius (nėštumo pradžioje NOLITERAX taip pat geriau nevartoti – žr. slyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);
- jeigu žindote;
- jei vartojate sakubitrilą / valsartaną – vaistus širdies nepakankamumui gydyti (žr. skyrius „Ispėjimai ir atsargumo priemonės“ ir „Kiti vaistai ir NOLITERAX“).

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite savo gydytoju prieš pradėdami vartoti NOLITERAX:

- jeigu Jums yra diagnozuota aortos stenozė (pagrindinės kraujagyslės, išeinančios iš širdies, susiaurėjimas), hipertrofinė kardiomiopatija (širdies raumens liga) ar inkstų arterijos stenozė (arterijos, aprūpinančios inkstus krauju, susiaurėjimas);
- jeigu yra diagnozuotas širdies nepakankamumas arba kitas širdies sutrikimas;
- jei sergate inkstų ligomis arba Jums atliekamos dializės;
- jei yra nenormaliai padidėjusi hormono, vadinamo aldosteronu, koncentracija Jūsų kraujyje (pirminis aldosteronizmas);
- jei sergate kepenų liga;
- jei sergate kolagenoze (odos liga), pvz.: sisteminė raudonąja vilklige ar sklerodermija;
- jei sergate ateroskleroze (arterijų sukietėjimas);
- jei sergate hiperparatiroze (sustiprėjusi prieskydinės liaukos veikla);
- jei sergate podagra;
- jei sergate cukriniu diabetu;
- jei laikotės bedruskės dietos ar vartojate druskos pakaitalus, kuriuose yra kalio;
- jei vartojate litį ar kalį organizme sulaikančius vaistus (spironolaktoną, triamtereną) arba kalio papildus, nes jų negalima vartoti kartu su NOLITERAX (žr. skyrelį „Kitų vaistų vartojimas“);
- jeigu esate senyvas žmogus;
- jeigu Jums buvo pasireiškusios padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos;
- jeigu Jums buvo pasireiškusios sunki alerginė reakcija su veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimu, dėl kurios buvo sunku ryti ar kvėpuoti (angioneurozinė edema). Tokia reakcija gali pasireikšti bet kuriuo gydymo laikotarpiu. Jeigu atsiranda tokių simptomų, turite nutraukti gydymą ir nedelsdami kreiptis į gydytoją;
- jeigu vartojate kurį nors iš toliau išvardytų vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
 - angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) (dar vadinamų sartanais, pavyzdžiui: valsartanas, telmisartanas, irbesartanas), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų,
 - aliskireną.

Jūsų gydytojas gali reguliariai tirti Jūsų inkstų funkciją, matuoti kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) koncentracijas kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą skyrelyje „NOLITERAX vartoti negalima“;

- jeigu esate juodaodis, nes gali būti didesnė angioneurozinės edemos atsiradimo rizika, o kraujospūdį mažinti šis vaistas gali ne taip veiksmingai, kaip nejuodaodžiams žmonėms;
- jeigu Jums atliekamos hemodializės, naudojant didelio pralaidumo membranas.
- jeigu vartojate kurį nors iš toliau išvardytų vaistų, gali padidėti angioneurozinės edemos rizika:
 - racekadotrilis (vartojamas viduriavimui gydyti);
 - sirolimuzas, everolimuzas, temsirolimuzas ir kiti vaistai, kurie priklauso vaistų, vadinamų mTOR inhibitoriais, grupei (skiriami, siekiant išvengti persodintų organų atmetimo);
 - sakubitrilas (teikiamas pastovių dozių derinys su valsartanu), kuris vartojamas širdies nepakankamumo ilgalaikiam gydymui.

Angioneurozinė edema

Buvo pranešta, kad AKF inhibitoriais, įskaitant NOLITERAX, gydytiems pacientams pasireiškė angioneurozinė edema (sunki alerginė reakcija su veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimu, dėl kurios sunku ryti ar kvėpuoti). Tokia reakcija gali pasireikšti bet kuriuo gydymo laikotarpiu. Jeigu atsiranda tokių simptomų, turite nutraukti gydymą ir nedelsdami kreiptis į gydytoją. Taip pat žr. 4 skyrių.

Turite pasakyti gydytojui, jei manote, kad esate nėščia ar galite būti pastojusi. NOLITERAX nerekomenduojama vartoti ankstyvo nėštumo metu, o jei esate nėščia daugiau kaip 3 mėnesius, vaisto negalima vartoti, nes šiuo nėštumo laikotarpiu vartojamas preparatas gali pakenkti Jūsų kūdikiui (žr. skyrelį „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Vartodami NOLITERAX pasakykite savo gydytojui arba medicinos personalui:

- jei Jums bus atliekama anestezija ir (ar) operacija;
- jei neseniai vėmėte ar viduriavote arba netekote skysčių;
- jei Jums bus taikoma dializė ar mažo tankio lipoproteinų aferezė (cholesterolio pašalinimas iš kraujo);
- jei Jums ruošiamasi atlikti desensibilizaciją, kad būtų sumažintas alerginis bičių ar vapsvų įgėlimo poveikis;
- jei Jums ruošiamasi atlikti tyrimą su jodo turinčiais kontrastiniais preparatais (tokiais preparatais, dėl kurių poveikio rentgeno spinduliuose tampa matomi inkstai ar skrandis);
- jeigu vartojant NOLITERAX pakito Jūsų regėjimas arba skauda vieną akį ar abi akis. Tai gali rodyti, kad Jums pasireiškė glaukoma (padidėjo akispūdis). Turite nutraukti gydymą ir kreiptis į gydytoją.

Sportininkai turi žinoti, kad vartojant NOLITERAX dėl veikliosios medžiagos indapamido poveikio dopingo testo reakcija gali būti teigiama.

Vaikams ir paaugliams

NOLITERAX negalima vartoti vaikams ir paaugliams.

Kiti vaistai ir NOLITERAX

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

NOLITERAX nereikėtų vartoti kartu su:

- ličiu (vartojamu manijai arba depresijai gydyti);
- aliskirenu (vaistas, kuris vartojamas hipertenzijai gydyti), jeigu sergate cukriniu diabetu arba inkstų liga;
- kalį organizme sulaikančiais diuretikais (triamterenu, amiloridu), kalio druskomis, kitais vaistais, kurie didina kalio koncentracijas organizme (pvz., heparinu ir kotrimoksazolu, kuris dar vadinamas trimetoprimu / sulfametoksazolu);
- estramustinu (vartojamas vėžiui gydyti);
- kitais vaistais, kuriais gydomas padidėjęs kraujospūdis: angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriais ir angiotenzino receptorių blokatoriais.

Kiti vaistai gali turėti įtakos gydymui NOLITERAX. Jūsų gydytojui gali tekti keisti vaisto dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių. Būtinai pasakykite savo gydytojui, jei vartojate toliau išvardytų vaistų, nes gali prireikti imtis ypatingų atsargumo priemonių:

- kiti vaistai nuo didelio kraujospūdžio, įskaitant angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) arba aliskireną (taip pat žr. informaciją, pateiktą skyreliuose „NOLITERAX vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“), arba diuretikus (per inkstus išskiriamo šlapimo kiekį padidinantys vaistai);
- kalį organizme sulaikantys diuretikai širdies nepakankamumui gydyti: nuo 12,5 mg iki 50 mg eplerenono ar spironolaktono dozės per parą;

- vaistais, kurie dažniausiai vartojami viduriavimui gydyti (racekadotrilis) arba siekiant išvengti persodintų organų atmetimo (sirolimuzas, everolimuzas, temsirolimuzas ir kiti vaistai, kurie priklauso vaistų, vadinamų mTOR inhibitoriais, grupei). Žr. skyrelį „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“;
- sakubitrilą / valsartaną (derinys vartojamas širdies nepakankamumo ilgalaikiam gydymui). Žr. skyrius „NOLITERAX vartoti negalima“ ir „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“;
- anestetikai;
- jodo turintys kontrastiniai preparatai;
- moksifloksacinas, sparfloksacinas (antibiotikai, kuriais gydomos infekcinės ligos);
- metadonas (vartojamas priklausomybei gydyti);
- prokainamidas (sutrikusiam širdies ritmui gydyti);
- alopurinolis (podagrai gydyti);
- mizolastinas, terfenadinas ar astemizolas (antihistamininiai preparatai šienligei ar alergijai gydyti);
- kortikosteroidai, kurie vartojami įvairioms ligoms, tarp jų astmai ir reumatoidiniam artritui, gydyti;
- imunosupresantai, vartojami autoimuninėms ligoms gydyti ar apsaugoti nuo persodintų organų atmetimo (pvz., ciklosporinas, takrolimuzas);
- injekcinis eritromicinas (antibiotikas);
- halofantrinas (vartojamas tam tikro tipo maliarijai gydyti);
- pentamidinas (vartojamas pneumonijai gydyti);
- vinkaminas (vartojamas senų žmonių pažinimo sutrikimams ir atminties susilpnėjimui gydyti);
- bepridilis (vartojamas krūtinės anginai gydyti);
- vaistai širdies ritmo sutrikimams gydyti (pvz.: chinidinas, hidrochinidinas, dizopiramidas, amjodaronas, sotalolis);
- cisapridas, difemanilis (vartojami skrandžio ir virškinimo sutrikimams gydyti);
- digoksinas ar kiti širdies glikozidai (širdies ligoms gydyti);
- baklofenas (raumenų sąstingiumi, kuris atsiranda dėl kai kurių ligų, pvz., išsėtinės sklerozės, gydyti);
- vaistai cukriniam diabetui gydyti (pvz.: insulinas, metforminas, gliptinai);
- kalcio preparatai, įskaitant kalcio papildus;
- stimuliuojantys vidurių laisvinamieji vaistai (pvz., senų preparatai);
- nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (pvz., ibuprofenas) ar didelė salicilatų (pvz., aspirino) dozė;
- injekcinis amfotericinas B (sunkioms grybelinėms ligoms gydyti);
- vaistai psichikos ligoms (pvz.: depresijai, nerimui, šizofrenijai) gydyti (pvz.: tricikliai antidepressantai, neuroleptikai, pavyzdžiui: amisulpridas, sulpiridas, sultopridas, tiapridas, haloperidolis, droperidolis);
- tetrakozaktidas (Krono ligai gydyti);
- trimetoprimas (infekcinėms ligoms gydyti);
- vazodilatatoriai (kraujagysles išplečiantys vaistai), įskaitant nitratus;
- vaistai sumažėjusiam kraujospūdžiui, šokui ar astmai gydyti (pvz.: efedrinas, noradrenalinas, adrenalinas).

NOLITERAX vartojimas su maistu ir gėrimais

NOLITERAX geriau vartoti prieš valgį.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama bet kokį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Gydytojas patars Jums nustoti vartoti NOLITERAX prieš pastojant arba tada, kai sužinote, kad esate nėščia, ir paskirs Jums kitą vaistą vietoje NOLITERAX. NOLITERAX nerekomenduojama vartoti

ankstyvo nėštumo metu, o jei esate nėščia daugiau kaip 3 mėnesius, NOLITERAX vartoti negalima, nes šiuo nėštumo laikotarpiu vartojamas vaistas gali pakenkti Jūsų kūdikiui.

Žindymas

NOLITERAX negalima vartoti žindymo metu, o jei Jūs norite žindyti, ypač naujagimį ar neišnešiotą kūdikį, Jūsų gydytojas parinks Jums kitą vaistą.
Nedelsdama kreipkitės į gydytoją.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

NOLITERAX neveikia budrumo, bet sumažėjus kraujospūdžiui kai kuriems pacientams gali atsirasti galvos svaigimas ar silpnumas. Dėl to gali pablogėti gebėjimas vairuoti ar valdyti mechanizmus.

NOLITERAX sudėtyje yra laktozės (cukraus rūšis)

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti NOLITERAX

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė per parą. Geriausia tabletę išgerti ryte prieš valgį. Tabletę užsigerkite stikline vandens.

Ką daryti pavartojus per didelę NOLITERAX dozę?

Jei išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Perdozavus preparato, labiausiai tikėtinas poveikis yra kraujospūdžio sumažėjimas. Jei kraujospūdis labai sumažėja (kraujospūdžio sumažėjimas yra susijęs su pykinimu, vėmimu, mėšlungiu, galvos svaigimu, mieguistumu, minčių susipainiojimu, per inkstus išskiriamo šlapimo kiekio pokyčiais), reikia atsigulti ir pakelti aukščiau kojas.

Pamiršus pavartoti NOLITERAX

Labai svarbu vaistus vartoti kiekvieną dieną, nes tik reguliarus gydymas yra veiksmingas. Jei užmiršote pavartoti NOLITERAX, kitą dozę išgerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti NOLITERAX

Kadangi gydymas nuo padidėjusio kraujospūdžio ligos paprastai tęsiamas visą gyvenimą, prieš nutraukdami gydymą šiuo vaistiniu preparatu pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškia bet kuris toliau išvardytas šalutinis poveikis, kuris gali būti sunkus.

- Sunkus galvos svaigimas arba alpimas dėl mažo kraujospūdžio (dažnas: gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių).
- Bronchų spazmas (spaudimas krūtinėje, švokštimas arba dusulys (nedažnas: gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių).

- Veido, lūpu, burnos, liežuvio ar gerklės patinimas, kvėpavimo pasunkėjimas (angioneurozinė edema) (žr. 2 skyriuje „Išpėjimai ir atsargumo priemonės) (nedažnas: gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių).
- Sunkios odos reakcijos, įskaitant daugiaformę eritemą (odos bėrimas, kuris dažniausiai prasideda raudonos spalvos dėmėmis ant veido, rankų ar kojų) arba intensyvus odos bėrimas, dilgėlinė, viso kūno odos paraudimas, sunkus niežėjimas, pūslės, odos lupimasis ar patinimas, gleivinių uždegimas (Stevens Johnson sindromas) arba kitos alerginės reakcijos (labai retai: gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 000 žmonių).
- Širdies ir kraujagyslių sutrikimai (neritmiškas širdies plakimas, krūtinės angina [fizinio krūvio metu pasireiškiantys krūtinės, žandikaulio ar nugaros skausmai], širdies priepuolis) (labai retai: gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 000 žmonių).
- Rankų ar kojų silpnumas, kalbos sutrikimas, kurie gali rodyti galimą insultą (labai retai: gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 000 žmonių).
- Kasos uždegimas, kuris gali sukelti sunkų pilvo ir nugaros skausmą, susijusį su labai bloga savijauta (labai retai: gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 000 žmonių).
- Odos ar akių pageltimas (gelta), kuris gali būti hepatito požymis (labai retai: gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 000 žmonių).
- Gyvybei pavojingas neritmiškas širdies plakimas (dažnis nežinomas).
- Galvos smegenų liga, kuri pasireiškia dėl kepenų ligos (hepatinė encefalopatija) (dažnis nežinomas).

Gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis (išvardytas mažėjančio dažnumo tvarka).

- Dažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)
Odos reakcijos polinkį į alergines ar astmines reakcijas turintiems asmenims, galvos skausmas, galvos svaigimas, galvos sukimasis, badymo ir tirpimo pojūtis, regėjimo sutrikimai, spengimas ausyse (triukšmo ausyse pojūtis), kosulys, dusulys, virškinimo sutrikimai (pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, skonio pojūčio sutrikimai, nevirškinimas ar virškinimo sutrikimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas), alerginės reakcijos (pvz.: odos bėrimas, niežėjimas), raumenų mėšlungis, nuovargio jautimas.
- Nedažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių)
Nuotaikų kaita, miego sutrikimai, dilgėlinė, purpura (taškinės kraujosruvos odoje), pūslių grupės, inkstų pažeidimas, impotencija, prakaitavimas, eozinofilų (baltųjų kraujo ląstelių tipas) perteklius, laboratorinių tyrimų rodmenų pokyčiai: didelė kalio koncentracija kraujyje, kuri normalizuojasi nutraukus gydymą, maža natrio koncentracija kraujyje, labai didelis mieguistumas, alpimas, dažno širdies plakimo jautimas (palpitacijos), tachikardija (dažnas širdies plakimas), labai maža gliukozės koncentracija (hipoglikemija) diabetu sergančių pacientų kraujyje, kraujagyslių uždegimas (vaskulitas), burnos džiūvimas, padidėjusio jautrumo saulės šviesai reakcijos (fotosensibilizacija), sąnarių skausmas (artralgija), raumenų skausmas (mialgija), krūtinės skausmas, bendrasis negalavimas, periferinė edema, karščiavimas, šlapalo koncentracijos kraujyje padidėjimas, kreatinino koncentracijos kraujyje padidėjimas, pargriuvimas.
- Retas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių)
Žvynelinės pasunkėjimas, laboratorinių tyrimų rodmenų pokyčiai: kepenų fermentų suaktyvėjimas, didelė bilirubino koncentracija kraujyje, nuovargis.
- Labai retas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 000 žmonių)
Minčių susipainiojimas, eozinofilinė pneumonija (reta plaučių uždegimo rūšis), rinitas (nosies užgulimas ir sloga), sunkūs inkstų sutrikimai, kraujo ląstelių kiekio pokyčiai (pvz., maži baltųjų ir raudonųjų kraujo ląstelių kiekiai), hemoglobino koncentracijos kraujyje sumažėjimas, kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas, didelės kalcio koncentracijos kraujyje, nenormali kepenų funkcija.

- Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)
Nenormali EKG, laboratorinių tyrimų rodmenų pokyčiai: mažos kalio koncentracijos, didelės šlapimo rūgšties koncentracijos ir didelės gliukozės koncentracijos kraujyje, trumparegystė (miopija), miglotas matymas, regėjimo sutrikimas. Jeigu sergate sisteminė raudonąja vilklige (kolagenozės tipas), ši liga gali pasunkėti.

Gali atsirasti pakitimų kraujyje, laboratorinių kraujo tyrimų pokyčių ir inkstų, kepenų ar kasos pažeidimų. Gydytojui gali prireikti tirti Jūsų kraują, kad galėtų stebėti Jūsų būklę.

Koncentruotas (tamsios spalvos) šlapimas, pykinimas ar vėmimas, raumenų mėšlungis, sumišimas ir priepuoliai, kurie gali pasireikšti dėl antidiurezinio hormono (ADH) sekrecijos sutrikimo. Jeigu atsirado tokių simptomų, kiek galite greičiau kreipkitės į savo gydytoją.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti NOLITERAX

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Talpyklę laikyti sandariai, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

NOLITERAX sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra perindoprilio argininas ir indapamidas. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg perindoprilio arginino, atitinkančio 6,79 mg perindoprilio, ir 2,5 mg indapamido.
- Pagalbinės medžiagos: tabletės šerdyje – laktozė monohidratas, magnio stearatas (E470B), maltodekstrinas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas (E551), karboksietilkrakmolo A natrio druska;
- tabletės plėvelėje – glicerolis (E422), hipromeliozė (E464), makrogolis 6000, magnio stearatas (E470B), titano dioksidas (E171).

NOLITERAX išvaizda ir kiekis pakuotėje

NOLITERAX plėvele dengtos tabletės yra baltos apvalios plėvele dengtos tabletės. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg perindoprilio arginino ir 2,5 mg indapamido.

Tabletės tiekiamos talpyklėmis po 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ar 500 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Prancūzija

Gamintojas

Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)
905 route de Saran
45520 Gidy – Prancūzija

ir

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow – Airija

ir

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB “SERVIER PHARMA”

Konstitucijos pr. 7
LT-09308 Vilnius
Tel. +370 (5) 2 63 86 28

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Belgija	PRETERAX 10mg/2,5mg
Bulgarija	NOLIPREL Bi – FORTE
Kipras	COVERSYL PLUS ARGININE 10mg/2,5mg
Čekijos Respublika	Prestarium Neo Combi Forte
Danija	NOLITERAX 10mg/2.5mg
Estija	NOLITERAX 10mg/2.5mg
Suomija	COVERSYL COMP NOVUM 10mg/2,5mg
Prancūzija	BIPRETERAX 10mg/2,5mg
Graikija	Preterax 10/2,5
Islandija	NOLITERAX 10mg/2,5mg
Airija	COVERSYL ARGININE PLUS 10mg/2.5mg

Italija	NOLITERAX 10mg/2,5mg
Latvija	NOLITERAX 10mg/2,5mg
Lietuva	NOLITERAX 10mg/2,5mg plėvele dengtos tabletės
Liuksemburgas	PRETERAX 10mg/2,5mg
Malta	COVERSYL PLUS 10mg/2.5mg
Nyderlandai	COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg
Lenkija	NOLIPREL Bi-FORTE
Portugalija	PRETERAX
Rumunija	NOLITERAX 10 mg/2,5 mg
Slovakija	NOLIPREL Bi – FORTE A
Slovėnija	BIONOLIPREL 10 mg /2,5 mg filmisko oblozene tablete
Jungtinė Karalystė	Coversyl Arginine Plus 10mg/2.5mg Film-coated Tablets

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-08-06.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>