

Príloha č.3 k notifikácii o zmene v registrácii lieku, ev. č.: 2009/07402
Príloha č.1 k notifikácii o zmene v registrácii lieku, ev. č.: 2009/07404
Príloha č.1 k notifikácii o zmene v registrácii lieku, ev. č.: 2009/07403
Príloha č.1 k notifikácii o zmene v registrácii lieku, ev. č.: 2009/07400
Príloha č.1 k notifikácii o zmene v registrácii lieku, ev. č.: 2009/07398

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Noliprel Bi-forte A
perindopril arginín 10 mg/indapamid 2,5 mg
filmom obalené tablety

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Noliprel Bi-forte A a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete Noliprel Bi-forte A
3. Ako užívať Noliprel Bi-forte A
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Noliprel Bi-forte A
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE NOLIPREL BI-FORTE A A NA ČO SA POUŽÍVA

Čo je Noliprel Bi-forte A?

Noliprel Bi-forte A je kombinácia dvoch liečiv, perindoprilu a indapamidu. Je to antihypertenzívum a používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie). Noliprel Bi-forte A sa predpisuje pacientom, ktorí už užívajú perindopril 10 mg a indapamid 2,5 mg každý ako samostatnú tabletu, títo pacienti môžu užívať namiesto toho jednu tabletu Noliprelu Bi-forte A, ktorá obsahuje obe liečivá.

Na čo sa Noliprel Bi-forte A používa?

Perindopril patrí do skupiny liečiv nazývaných ACE inhibítory. Tie fungujú tak, že rozširujú krvné cievy, čo uľahčí Vášmu srdcu pumpovať cez ne krv. Indapamid je diuretikum. Diuretiká zvyšujú množstvo moču vytvoreného obličkami. Indapamid je však iný ako ostatné diuretiká, pretože spôsobuje len mierne zvýšenie množstva vytvoreného moču. Obidve tieto liečivá znižujú krvný tlak a spolu zabezpečujú kontrolu Vášho krvného tlaku.

2. SKÔR AKO UŽIJETE NOLIPREL BI-FORTE A

Neužívajte Noliprel Bi-forte A

- keď ste alergický na perindopril alebo na ktorýkoľvek iný ACE inhibítor, alebo na indapamid alebo na ktorýkoľvek iný sulfónamid, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Noliprelu Bi-forte A,
- keď sa u Vás vyskytli príznaky ako sipot, opuchnutie tváre alebo jazyka, silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky pri predchádzajúcej liečbe ACE inhibítormi, alebo keď sa tieto

príznaky vyskytli u Vás alebo u člena Vašej rodiny za akýchkoľvek iných okolností (stav nazývaný angioedém),

- keď máte závažné ochorenie pečene alebo trpíte stavom nazývaným hepatálna encefalopatia (degeneratívne ochorenie mozgu),
- keď máte závažné ochorenie obličiek alebo keď podstupujete dialýzu,
- keď máte nízku alebo vysokú hladinu draslíka v krvi,
- keď je podozrenie, že máte neliečené dekompenzované srdcové zlyhanie (závažná retencia vody, ťažkosti s dýchaním),
- keď ste tehotná viac ako 3 mesiace (Je tiež lepšie sa vyhnúť užívaniu Noliprelu Bi-forte A na začiatku tehotenstva - pozri „Tehotenstvo a dojčenie“),
- keď dojčíte.

Bud'te zvlášť opatrný pri užívaní Noliprelu Bi-forte A

Ak sa Vás týka niektoré z nasledujúcich vyhlásení, porozprávajte sa, prosím, pred užívaním Noliprelu Bi-forte A s Vaším lekárom:

- ak máte aortálnu stenózu (zúženie hlavnej krvnej cievy vedúcej zo srdca) alebo hypertrofickú kardiomyopatiu (ochorenie srdcového svalu) alebo stenózu renálnej tepny (zúženie tepny zásobujúcej obličku krvou),
- ak máte akékoľvek iné problémy so srdcom,
- ak máte problémy s pečeňou,
- ak trpíte kolagenózou (kožným ochorením) ako je systémový lupus erythematosus alebo sklerodermia,
- ak máte aterosklerózu (tvrdnutie tepien),
- ak trpíte hyperparatyreoidizmom (nadmernou funkciou príštítných teliesok),
- ak trpíte dnou,
- ak máte cukrovku,
- ak ste na diéte s obmedzeným príjmom soli alebo používate solné náhrady obsahujúce draslík,
- ak užívate lítium alebo draslík šetriace diuretiká (spironolaktón, triamterén), pretože ich použitiu s Noliprelom Bi-forte A sa treba vyhnúť (pozri „Užívanie iných liekov“).

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Noliprel Bi-forte A sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva, a ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, nesmiete ho užívať, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie Vášho dieťaťa, ak sa užíva v tomto štádiu tehotenstva (pozri „Tehotenstvo a dojčenie“).

Ak užívate Noliprel Bi-forte A, máte tiež informovať svojho lekára alebo zdravotnícky personál:

- keď máte podstúpiť anestéziu a/alebo chirurgický zákrok,
- keď ste nedávno trpeli hnačkou alebo vracaním, alebo ste dehydratovaný,
- keď máte podstúpiť dialýzu alebo LDL aferézu (čo je odstránenie cholesterolu z Vašej krvi pomocou prístroja),
- keď máte podstúpiť desenzibilizačnú liečbu na zníženie alergických prejavov na včelie alebo osie žihadlo,
- keď máte podstúpiť lekárske vyšetrenie vyžadujúce injekciu jódovanej kontrastnej látky (látka, ktorá spôsobí, že orgány ako obličky alebo žalúdok sa stanú na röntgene viditeľné).

Športovci si musia uvedomiť, že Noliprel Bi-forte A obsahuje liečivo (indapamid), ktoré môže vyvolať pozitívnu reakciu dopingových testov.

Noliprel Bi-forte A sa nemá dávať deťom.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vyhnite sa užívaniu Noliprelu Bi-forte A s:

- lítium (používa sa na liečbu depresie),

- draslík šetriacimi diuretikami (spironolaktón, triamterén), soľami draslíka.

Liečba Noliprelom Bi-forte A môže byť ovplyvnená inými liekmi. Určite Vášmu lekárovi povedzte, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože môže byť potrebná zvláštna opatrnosť:

- iné lieky na liečbu vysokého tlaku krvi,
- prokaínamid (na liečbu nepravidelného srdcového tepu),
- alopurinol (na liečbu dny),
- terfenadín alebo astemizol (antihistaminiká na sennú nádchu alebo alergie),
- kortikosteroidy používané na liečbu rôznych stavov vrátane závažnej astmy a reumatoidnej artritídy,
- imunosupresíva používané na liečbu autoimunitných ochorení alebo po transplantácii na prevenciu odmietnutia tkaniva (napr. cyklosporín),
- lieky na liečbu rakoviny,
- erytromycín podaný injekčne (antibiotikum),
- halofantrín (používaný na liečbu niektorých typov malárie),
- pentamidín (používaný na liečbu zápalu pľúc),
- vinkamín (používaný na liečbu symptomatických kognitívnych porúch u starších pacientov vrátane straty pamäte),
- bepridil (používaný na liečbu angíny pectoris),
- sultoprid (na liečbu psychóz),
- lieky používané pri problémoch so srdcovým rytmom (napr. chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol),
- digoxín alebo iné srdcové glykozidy (na liečbu problémov so srdcom),
- baklofén (na liečbu tuhosti svalov vyskytujúcej sa pri ochoreniach ako skleróza multiplex),
- lieky na liečbu cukrovky ako inzulín alebo metformín,
- vápnik vrátane doplnkov s vápnikom,
- stimulačné laxatíva (napr. senna),
- nesteroidné protizápalové lieky (napr. ibuprofén) alebo vysoké dávky salicylátov (napr. aspirín),
- amfotericín B podaný injekčne (na liečbu závažného hubovitého ochorenia),
- lieky na liečbu mentálnych porúch ako depresia, pocit úzkosti, schizofrénia... (napr. tricyklické antidepresíva, neuroleptiká),
- tetrakozaktid (na liečbu Crohnovej choroby).

Užívanie Noliprelu Bi-forte A s jedlom a nápojmi

Odporúča sa užívať Noliprel Bi-forte A pred jedlom.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi.

Zvyčajne Vám Váš lekár odporučí, aby ste ukončili užívanie Noliprelu Bi-forte A pred tým ako otehotniete alebo len čo zistíte, že ste tehotná, a odporučí Vám užívať iný liek namiesto Noliprelu Bi-forte A. Noliprel Bi-forte A sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak tehotenstvo trvá viac ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie Vášho dieťaťa po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Oznámte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť. Noliprel Bi-forte A je kontraindikovaný u matiek, ktoré dojčia a Váš lekár Vám môže vybrať inú liečbu, ak chcete dojčiť, obzvlášť ak je Vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Ihneď vyhľadajte Vášho lekára.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Noliprel Bi-forte A obvykle neovplyvňuje bdelosť, avšak u niektorých pacientov sa môžu vyskytnúť rôzne reakcie súvisiace s poklesom tlaku krvi, ako sú závraty alebo slabosť. V takomto prípade môže byť Vaša schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje znížená.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Noliprelu Bi-forte A

Noliprel Bi-forte A obsahuje laktózu (typ cukru). Ak Vám Váš lekár povedal, že máte neznášanlivosť na niektoré cukry, kontaktujte pred užitím tohto lieku svojho lekára.

3. AKO UŽÍVAŤ NOLIPREL BI-FORTE A

Vždy užívajte Noliprel Bi-forte A presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Zvyčajná dávka je jedna tableta denne. Užívajte Vašu tabletu prednostne ráno a pred jedlom. Zapite tabletu pohárom vody.

Ak užijete viac Noliprelu Bi-forte A, ako máte

Ak užijete príliš veľa tabliet, kontaktujte ihneď svojho lekára alebo pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice. Najpravdepodobnejším prejavom v prípade predávkovania je nízky tlak krvi. Ak dôjde k výrazne nízkemu tlaku krvi (príznaky ako závraty alebo upadanie do mdlôb), môže pomôcť ľahnutie si so zdvihnutými nohami.

Ak zabudnete užiť Noliprel Bi-forte A

Je dôležité, aby ste Váš liek užívali každý deň, pretože pravidelná liečba je účinnejšia. Ak však zabudnete užiť dávku Noliprelu Bi-forte A, ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Noliprel Bi-forte A

Keďže liečba vysokého krvného tlaku je obvyčajne celoživotná, predtým ako tento liek prestanete užívať, poraďte sa o tom so svojím lekárom.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Noliprel Bi-forte A môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa u Vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov, prestaňte liek užívať a okamžite to oznámte svojmu lekárovi:

- opuchnutie tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním,
- závažné závraty alebo upadanie do mdlôb,
- nezvyčajne rýchly alebo nepravidelný srdcový tep.

Vedľajšie účinky zoradené zostupne podľa častosti výskytu môžu zahŕňať:

- časté (vyskytujú sa u menej ako 1 z 10 užívajúcich, ale viac ako 1 zo 100 užívajúcich): bolesť hlavy, závraty, mdloby, mravčenie, poruchy videnia, tinnitus (hučanie v ušiach), točenie hlavy z dôvodu nízkeho krvného tlaku, kašeľ, dýchavica, žalúdočno-črevné poruchy (nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, poruchy chuti, sucho v ústach, poruchy trávenia alebo ťažkosti s trávením, hnačka, zápcha), alergické reakcie (ako sú kožné vyrážky, svrbenie), svalové kŕče, pocit únavy,
- menej časté (vyskytujú sa u menej ako 1 zo 100 užívajúcich, ale viac ako 1 z 1000 užívajúcich): zmeny nálady, poruchy spánku, bronchospazmus (stiahnutie hrudníka, sipot a dýchavica), angioedém (príznaky ako chrípota, opuch tváre alebo jazyka), žihľavka, purpura (červené bodky na koži), problémy s obličkami, impotencia (neschopnosť udržať erekciu), potenie,
- veľmi zriedkavé (vyskytujú sa u menej ako 1 z 10 000 užívajúcich): zmätenosť, kardiovaskulárne poruchy (nepravidelný tep srdca, angína, infarkt myokardu), eozinofilná

pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc), rinitída (zablokovaný alebo tečúci nos), závažné kožné prejavy ako multiformný erytém. Ak trpíte systémovým lupus erythematosus (typ kolagenózy), môže sa zhoršiť. Tiež boli hlásené prípady fotosenzitívnych reakcií (zmena vo vzhľade kože) po vystavení slnku alebo umelému UVA.

Môžu sa vyskytnúť poruchy krvi, obličiek, pečene alebo pankreasu a zmeny v laboratórnych parametroch (krvné testy). Váš lekár Vám možno bude musieť urobiť krvné testy na kontrolu Vášho stavu.

V prípade hepatálnej insuficiencie (problémy s pečeňou) je možnosť vzniku hepatálnej encefalopatie (degeneratívne ochorenie mozgu).

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ NOLIPREL BI-FORTE A

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Noliprel Bi-forte A po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a obale tabliet. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Obal uchovávajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Noliprel Bi-forte A obsahuje

- Liečivá sú perindopril arginín a indapamid. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg perindopril arginínu (množstvo zodpovedajúce 6,79 mg perindoprilu) a 2,5 mg indapamidu.
- Ďalšie zložky v jadre tablety sú: monohydrát laktózy, magnéziumstearát (E470B), maltodextrín, koloidný oxid kremičitý bezvodý (E551), sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A) a vo filmovej vrstve tablety: glycerol (E422), hypromelóza (E464), makrogol 6000, magnéziumstearát (E470B), oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Noliprel Bi-forte A a obsah balenia

Noliprel Bi-forte A sú biele, okrúhle, filmom obalené tablety. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg perindopril arginínu a 2,5 mg indapamidu.

Tablety sú dostupné v baleniach obsahujúcich 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 alebo 500 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Les Laboratoires Servier
22, rue Garnier
92200 Neuilly-sur-Seine
Francúzsko

Výrobca:

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran
45520 Gidy
Francúzsko

a

Servier (Ireland) Industries Ltd.
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow
Írsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

Belgicko	NOLITERAX 10 mg/2,5mg
Bulharsko	NOLIPREL Bi-FORTE
Cyprus	NOLITERAX 10 mg/2.5mg
Česká republika	Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg
Dánsko	NOLITERAX 10 mg/2,5mg
Estónsko	NOLITERAX 10 mg/2.5mg
Fínsko	COVERSYL COMP NOVUM 10 mg/2,5 mg
Francúzsko	NOLITERAX 10 mg/2,5mg
Grécko	PRETERAX 10/2,5 mg
Maďarsko	NOLITERAX 10 mg/2,5mg
Island	NOLITERAX 10mg/2.5mg
Írsko	Perindopril arginine 10 mg / indapamide 2.5mg Servier
Taliano	NOLITERAX 10 mg/2,5mg
Lotyšsko	NOLITERAX 10 mg/2.5mg
Litva	NOLITERAX 10 mg/2,5mg plèvele dengtos tabletės
Luxembursko	NOLITERAX 10 mg/2,5mg
Malta	NOLITERAX 10mg/2.5mg
Holandsko	COVERSYL PLUS arg 10 mg/2,5 mg
Poľsko	NOLIPREL Bi-FORTE
Portugalsko	PRETERAX 10 mg/2,5mg
Rumunsko	NOLITERAX 10 mg/2,5mg
Slovensko	Noliprel Bi-forte A
Slovinsko	NOLITERAX 10 mg/2,5mg filmsko obložene tablete
Španielsko	NOLITERAX 10 mg/2,5mg
Veľká Británia	Coversyl Arginine Plus 10 mg/2.5mg Film-coated Tablets

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v novembri 2009.