

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Noliterax 10 mg/2,5 mg, õhukese polümeerikattega tabletid** perindopriilarginiin, indapamiid

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Noliterax ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Noliterax'i võtmist
3. Kuidas Noliterax'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Noliterax'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Noliterax ja milleks seda kasutatakse**

Noliterax on kahe toimeaine, perindopriili ja indapamiidi, kombinatsioonravim. Ravimil on antihüpertensiivne toime ja seda kasutatakse kõrge vererõhu (hüpertensioon) raviks. Noliterax kirjutatakse välja patsientidele, kes juba kasutavad perindopriili 10 mg ja indapamiidi 2,5 mg eraldi tablettidena. Need patsiendid võivad võtta selle asemel ühe tableti Noliterax'i, mis sisaldab mõlemat toimeainet.

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 Noliterax'i võtmist**

##### **Noliterax'i ei tohi võtta**

- kui olete perindopriili või mõne teise AKE inhibiitori, indapamiidi või teiste sulfoonamiidide või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil või teie perekonnaliikmel on varem esinenud seoses angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitori kasutamise või mõnes muus olukorras sellised sümptomid nagu hingeldus, näo või keele turse, tugev sügelus või raske nahalööve (angioödeem),
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni,
- kui teil on raske maksahaigus või hepaatiline entsefalopaatia (degeneratiivne ajuhaigus),
- kui teil on neeruhaigus, mistõttu verevool neerudes on vähenenud (neeruarteri stenoos),
- kui te saate dialüüsi või teostatakse teile teist tüüpi vere filtreerimise protseduuri. Sõltuvalt kasutatavast masinast, ei pruugi Noliterax teile sobida,
- kui teil on madal kaaliumisisaldus veres,
- kui teil on ravimata dekompenseeritud südamepuudulikkus (raske veepeetus, hingamisraskused),
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (samuti on parem vältida Noliterax'i kasutamist raseduse algstaadiumis vt raseduse lõik),

- kui te olete võtnud või võtate praegu sakubitriili/valsartaani, mida kasutatakse südamepuudulikkuse raviks, kuna suureneb angioödeemi (kiire nahaaluse turse teke nt kõripiirkonnas) tekkerisk (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ ja „Muud ravimid ja Noliterax“).

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Noliterax'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on aordistenoos (südant verega varustava arteri kitsenemine) või hüpertroofiline kardiomiopaatia (südamelihasehaigus) või neeruarteristenoos (neeru verega varustava arteri kitsenemine),
- kui teil on südamepuudulikkus või ükskõik milline muu südamehaigus,
- kui teil on neeruprobleemid või kui te saate dialüüsi,
- kui teil tekib nägemise halvenemine või valu silmas. Need võivad olla silma soonkesta vedeliku kogunemise sümptomid (silma soonkesta efusioon) või suurenenud silmasisese rõhu sümptomid ja need võivad tekkida mõne tunni kuni mõne nädala vältel pärast Noliterax'i võtmist. Ravita jätmisel võib selle tagajärjeks olla püsiv nägemiskaotus. Kui teil on varem esinenud allergiat penitsilliinide või sulfoonamiidide suhtes, võib teil olla suurenenud risk selle tekkeks,
- kui teil on lihaste häired, sealhulgas lihaskrambid, -hellus, -nõrkus või krampid,
- kui teie veres on suurenenud hormooni tase, mida nimetatakse aldosterooniks (primaarne aldosteroonism),
- kui teil on maksahaigus,
- kui teil esineb kollageenhaigus (nahahaigus), nagu süsteemne erütematoosne luupus või sklerodermia,
- kui teil on ateroskleroos (veresooneseina 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 ravimeid (spironolaktoon, triamteren) või kaaliumilisandeid, kuna nende kasutamist koos Noliterax'iga tuleb vältida (vt lõik „Muud ravimid ja Noliterax“),
- kui te olete eakas,
- kui teil on esinenud valgustundlikkuse reaktsioone,
- kui teil on raske allergiline reaktsioon, millega kaasneb näo, huulte, keele või kõriturse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi (angioödeem). See võib ilmneda mis tahes ajal ravi jooksul. Kui teil tekivad sellised sümptomid, peate te lõpetama ravimi võtmise ja võtma otsekohe ühendust arstiga,
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
  - angiotensiin II retseptori antagonist (AIIRA) (nimetatakse ka sartaanid, nt valsartaan, telmisartaan, irbesartaan), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
  - aliskireen.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Noliterax'i ei tohi võtta“,
- kui te olete mustanahaline, võib teil esineda suurem risk angioödeemi tekkeks ning see ravim võib olla vererõhu langetamisel vähem efektiivne võrreldes mitte mustanahaliste patsientidega,
- kui te saate hemodialüüsi *high-flux* membraanidega,
- kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest, suureneb risk angioödeemi tekkeks:
  - ratsekadotriil (kasutatakse kõhulahtisuse raviks),
  - siroliimus, everoliimus, temsiroliimus ja teised ravimid, mis kuuluvad nn mTOR inhibiitorite ravimirühma (kasutatakse siirdatud organite äratõukereaktsiooni vältimiseks ja vähi raviks),
  - sakubitriil (saadaval fikseeritud kombinatsioonis valsartaaniga), kasutatakse pikaajaliselt südamepuudulikkuse raviks,

- linagliptiin, saksagliptiin, sitagliptiin, vildagliptiin ja teised ravimid, mis kuuluvad gliptiinide rühma (kasutatakse suhkrutõve raviks).

### Angioödeem

AKE inhibiitoritega, sh Noliterax'iga ravi saanud patsientidel on teatatud angioödeemi (raske allergiline reaktsioon, millega kaasneb näo, huulte, keele või kõriturse koos neelamis- või hingamisraskustega) tekkest. See võib ilmneda mis tahes ajal ravi jooksul. Kui teil tekivad sellised sümptomid, peate te lõpetama Noliterax'i võtmise ja võtma otsekohe ühendust arstiga. Vt ka lõik 4.

Te peate ütlema oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või planeerite rasedust). Noliterax'i ei ole soovitatav kasutada raseduse varases staadiumis ja 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 Noliterax'i, siis informeerige oma arsti või meditsiinipersonali samuti järgmistel juhtudel:

- kui teil seisab ees kirurgiline operatsioon ja/või anesteesia,
- kui teil on hiljuti esinenud kõhulahtisus või 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),
- kui teil ilmnevad Noliterax' võtmise ajal muutused teie nägemises või valu ühes või mõlemas silmas. See võib olla märk, et teil tekib glaukoom, silma siserõhu suurenemine. Te peate lõpetama ravi Noliterax'iga ja pöörduma arsti poole.

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

### **Lapsed ja noorukid**

Noliterax'i ei tohi anda lastele ja noorukitele.

### **Muud ravimid ja Noliterax**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Ravimid, mida koos Noliterax'i võtmisega tuleb vältida:

- liitium (kasutatakse mania või depressiooni raviks),
- aliskireen (kasutatakse hüpertensiooni raviks), kui teil ei ole diabeeti või neeruprobleeme,
- kaaliumi säästvad diureetikumid (nt triamteren, amiloriid), kaaliumisoolad, teised ravimid, mis võivad tõsta kaaliumisisaldust veres (nt hepariin, mida kasutatakse vere vedeldamiseks, et vältida verehüüvete teket; trimetoprim ja kotrimoksasool, mida teatakse ka kui trimetoprim/sulfametoksasool ning mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks),
- estramustiin (kasutatakse vähi raviks),
- teised ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks: AKE-inhibiitorid ja angiotensiin II retseptori blokaatorid.

Ravi Noliterax'iga võivad mõjutada teised ravimid. Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid. Kindlasti öelge oma arstile, kui te kasutate mõnda järgnevalt loetletud ravimitest, kuna see võib nõuda erilist ettevaatust:

- teised kõrgevererõhutõve ravimid, sealhulgas angiotensiin II retseptori antagonist (AIIRA) või aliskireen (vt ka teavet lõikudes „Noliterax'i ei tohi võtta“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“) või diureetikumid (ravimid, mis suurendavad neerude poolt toodetava uriini hulka),
- kaaliumisäästvad ravimid, mida kasutatakse südamepuudulikkuse raviks: eplerenoon ja spironolaktoon annustes 12,5 mg kuni 50 mg ööpäevas,

- ravimid, mida tavaliselt kasutatakse kõhulahtisuse raviks (ratsekadotriil) või siirdatud organi äratõukereaktsiooni vältimiseks (siroliimus, everoliimus, temsiroliimus ja teised ravimid, mis kuuluvad nn mTOR inhibiitorite ravimirühma). Vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“,
- sakubitriil/valsartaan (kasutatakse pikaajaliseks südamepuudulikkuse raviks). Vt lõigud „Noliterax’i ei tohi võtta“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“,
- anesteetikumid,
- iodeeritud kontrastaine,
- antibiootikumid, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks (nt moksifloksatsiin, sparfloksatsiin, süstitav erütromütsiin),
- metadoon (kasutatakse sõltuvuse raviks),
- prokaiinamiid (südamerütmihäirete raviks),
- allopurinool (podagra raviks),
- antihistamiinikumid, mida kasutatakse allergiliste reaktsioonide, nt heinapalaviku raviks ( nt misolastiin, terfenadiin või astemisool),
- kortikosteroidid, mida kasutatakse mitmete seisundite, näiteks raskekujulise astma ja reumatoidartriidi raviks,
- immunosupressandid, mida kasutatakse autoimmuunhäirete raviks või siirdamisjärgselt äratõukereaktsiooni ärahoidmiseks (näiteks tsüklosporiin, takroliimus),
- halofantriin (kasutatakse erinevat tüüpi malaaria raviks),
- pentamidiin (kasutatakse kopsupõletiku raviks),
- vinkamiin (kasutatakse eakatel sümptomaatiliste kognitiivsete häirete raviks, sealhulgas mälukaotus),
- bepridiil (kasutatakse stenokardia raviks),
- ravimid, mida kasutatakse südame rütmihäirete korral (nt kinidiin, hüdrokiniidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool, ibutiliid, dofetiliid, digitaalis, bretüülium),
- tsisapriid, difemaniil (kasutatakse mao- ja seedeprobleemide korral),
- digoksiin või teised südameglükosiidid (südamehaiguste raviks),
- baklofeen (kasutatakse lihaskrampide raviks, mis võib ilmneda nt *sclerosis multiplex*’i korral),
- diabeedi raviks kasutatavad ravimid, nagu insuliin, metformiin või gliptiinid,
- kaltsium, sh kaltsiumilisandid,
- stimuleerivad lahtistid (nt senna),
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (nt ibuprofeen) või salitsülaadid kõrgetes annustes (nt atsetüülsalitsüülhape (toimeaine, mida leidub paljudes ravimites, mida kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks ning samuti ka verehüübimise vältimiseks)),
- süstitav amfoteritsiin B (mitmete seenhaiguste raviks),
- vaimsete häirete, nagu depressioon, ärevus, skisofreenia, raviks kasutatavad ravimid (nt tritsüklilised antidepressandid, neuroleptikumid (nt amisulpriid, sulpiriid, sultopriid, tiapriid, haloperidool, droperidool)),
- tetrakosaktiid (Crohn’i tõve raviks),
- trimetoprim (kasutatakse infektsioonide raviks),
- vasodilataatorid, sh nitraadid (ravimid, mis laiendavad veresooni),
- ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu, šoki või astma raviks (nt efedriin, noradrenaliin või adrenaliin).

### **Noliterax koos toidu ja joogiga**

Noliterax’i on soovitatav võtta enne sööki.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### Rasedus

Tavaliselt soovib arst teil lõpetada Noliterax’i kasutamise enne rasedaks jäämist või raseduse avastamisel niipea kui võimalik ning soovib Noliterax’i asemel mõnda teist ravimit. Noliterax ei ole soovitatav raseduse varases staadiumis ja seda ei tohi kasutada pärast raseduse kolmandat kuud, kuna võib tõsiselt kahjustada loodet kasutamisel pärast raseduse kolmandat kuud.

### Imetamine

Noliterax ei ole rinnaga toitvatele emadele soovitatav ja teie arst võib teile määrata teise ravi, kui te soovite rinnaga toita, seda eriti vastsündinu või enneaegse lapse korral. Võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

### **Noliterax sisaldab laktoosi (teatud tüüpi suhkur)**

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

### **Noliterax sisaldab naatriumi**

Noliterax sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Noliterax'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on 1 tablett ööpäevas. Eelistatult võtke tablett hommikul enne sööki. Neelake tablett alla koos klaasitäie veega.

### **Kui te võtate Noliterax'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud rohkem tablette kui vaja, võtke otsekohe ühendust arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga. Üleannustamise korral tekib kõige suurema tõenäosusega vererõhu langus. Vererõhu tugeva languse korral (sümptomiteks iiveldus, oksendamine, krambid, pearinglus, unisus, väimne segasusseisund, muutused neerude poolt toodetava uriini hulgas) tuleb haige asetada tõstetud jalgadega lamavasse asendisse.

### **Kui te unustate Noliterax'i võtta**

Oluline on võtta ravimit iga päev, kuna regulaarne ravi on palju efektiivsem. Juhul kui te siiski unustate Noliterax'i võtta, võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Noliterax'i 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 see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Kui teil tekib mõni järgnev kõrvaltoime, mis võib olla tõsine, lõpetage otsekohe ravimi võtmine ja pöörduge kiiresti arsti poole:**

- Tugev pearinglus või minestamine madala vererõhu tõttu (Sage - võib ilmneda kuni 1-1 inimesel 10-st),

- Bronhospasm (pigistustunne rinnus, vilisev hingamine ja õhupuudus) (Aeg-ajalt - võib ilmned kuni 1-l inimesel 100-st),
- Näo, huulte, suu, keele- või kõriturse, hingamisraskused (angioödeem) (Vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“) (Aeg-ajalt - võib ilmned kuni 1-l inimesel 100-st),
- Raskekujulised nahareaktsioonid, sealhulgas multiformne erüteem (nahalööve, mis tihti algab punaste sügelevate laikudega teie näol, kätel või jalgadel) või intensiivne nahalööve, nõgestõbi, nahapunetus üle kogu keha, tugev sügelus, villid, naha ketendamine ja turse, limaskestade põletik (Stevensi-Johnsoni sündroom) või teised allergilised reaktsioonid (Väga harv - võib ilmned kuni 1-l inimesel 10 000-st),
- Kardiovaskulaarsed häired (ebaregulaarne südamerütm, stenokardia (valu rinnus, lõualuus ja seljas, mis tekib füüsilisel pingutusel), infarkt) (Väga harv - võib ilmned kuni 1-l inimesel 10 000-st),
- Käte või jalgade nõrkus või kõnehäired, mis võivad olla insuldi sümptomid (Väga harv - võib ilmned kuni 1-l inimesel 10 000-st),
- Kõhunäärme põletik, mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu, millega kaasneb väga halb enesetunne (Väga harv - võib ilmned kuni 1-l inimesel 10 000-st),
- Naha või silmavalgete kollakaks muutumine (ikterus), mis võib olla maksapõletiku tunnuseks (Väga harv - võib ilmned kuni 1-l inimesel 10 000-st),
- Eluhtlikult ebaregulaarne südamerütm (Teadmata),
- Maksahaigusest tingitud ajuhaigus (hepaatiline entsefalopaatia) (Teadmata),
- Lihasnõrkus, krampid, lihaste hellus või valu ning eriti, kui samal ajal esineb ka halb enesetunne või kõrge palavik, võib selle põhjuseks olla ebanormaalne lihaste lagunemine (Teadmata).

Esinemissageduse vähenemise järjekorras võivad kõrvaltoimeteks olla:

- *Sage* (võib ilmned kuni 1-l inimesel 10-st):  
Madal kaaliumisisaldus veres, nahareaktsioonid isikutel, kellel on soodumus allergiliste ja astmaatiliste reaktsioonide tekkeks, peavalu, pearinglus, peapööritus, torkimistunne nahal, nägemishäired, tinnitus (kumin kõrvus), kõha, hingamisraskus (düsnoe), seedetrakti häired (iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, maitsetundlikkuse muutused, düspepsia või seedehäired, kõhulahtisus, kõhukinnisus), allergilised reaktsioonid (nt nahalööve, sügelus), lihaskrampid, väsimustunne.
- *Aeg-ajalt* (võib ilmned kuni 1-l inimesel 100-st):  
Meeleolu muutused, depressioon, unehäired, nõgestõbi, purpura (punased täpid nahal), villide kogumid, neerude häired, impotentsus (võimetus saavutada või säilitada erektsiooni), higistamine, eosinofiilide suurenenud arv (teatud tüüpi valged vererakud), muutused laborianalüüside tulemustes: kõrge kaaliumitase veres, mis on ravi lõpetamisel pöörduv, madal naatriumisisaldus veres, mis võib põhjustada vedelikukadu ja madalat vererõhku, uimasus, minestamine, palpitatsioonid (oma südamelöökide tundmine), tahhükardia (kiire südamerütm), hüpotglükeemia (väga madal veresuhkru tase) diabeetikutel, vaskuliit (veresoonte põletik), suukuivus, valgustundlikkuse reaktsioonid (naha suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes), artralgia (liigesevalu), müalgia (lihasevalu), rinnavalgu, halb enesetunne, perifeerne turse, palavik, ureasisalduse suurenemine veres, kreatiniini sisalduse suurenemine veres, kukkumised.
- *Harv* (võib ilmned kuni 1-l inimesel 1000-st):  
Psoriaasi süvenemine, muutused laborianalüüside tulemustes: madal kloriididesisaldus veres, madal magneesiumisisaldus veres, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, bilirubiini taseme suurenemine veres, väsimus, nahaõhetus, urineerimise sageduse vähenemine või puudumine, äge neerupuudulikkus.  
Tume uriin, iiveldus või oksendamine, lihaskrampid, segasus ja krambihood. Need võivad olla seisundi SIADH (antidiureetilise hormooni liignõrjustuse sündroom) sümptomid.
- *Väga harv* (võib ilmned kuni 1-l inimesel 10 000-st ):

Segasus, eosinofiilne kopsupõletik (harvaesinev kopsupõletiku vorm), riniit (kinnine või tilkuv nina), raskekujulised neeruhaired, muutused verenäitajates, nagu valgete ja punaste vererakkude arvu langus, madal hemoglobiini tase, madal vereliistakute arv, kõrge kaltsiumitase veres, maksafunktsioonihäire.

- *Teadmata* (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):  
Häired EKG-s, muutused laborianalüüside tulemustes: kõrge kusihaige ja suhkru sisaldus veres, lühinägelikkus (müopia), hägune nägemine, nägemiskahjustus, suurenenud silmarõhust tingitud nägemise halvenemine või valu silmades (silma soonkesta vedeliku kogunemise (silma soonkesta efusiooni) või ägeda suletudnurga glaukoomi võimalikud sümptomid), sõrmede või varvaste naha värvuse muutus, tuimus ja valu (Raynaud' fenomen). Kui teil esineb süsteemne erütematoosne luupus (teatud tüüpi kollageenhaigus), võib see süveneda.

Võivad ilmuda vere, neerude, maksa ja kõhunäärme funktsiooni häired ja vereanalüüside näitajate muutusi. Arst võib pidada vajalikuks vereanalüüside võtmise, et kontrollida teie seisundit.

Kui teil on need sümptomid, võtke ühendust oma arstiga nii kiiresti kui võimalik.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teaatate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Noliterax'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab sellele kuu viimasele päevale.

Hoida pakend tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Noliterax sisaldab**

- Toimeained on perindopriilarginiin ja indapamiid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg perindopriilarginiini (vastab 6,79 mg perindopriilile) ja 2,5 mg indapamiidi.
- Abiained on

tableti sisu: laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat (E470B), maltodekstriin, kolloidne veevaba ränidioksiid (E551), naatriumtärklisglükolaat (tüüp A);

tableti kattes: glütserool (E422), hüpromelloos (E464), makrogool 6000, magneesiumstearaat (E470B), titaandioksiid (E171).

### **Kuidas Noliterax välja näeb ja pakendi sisu**

Noliterax'i tabletid on valged, ümmargused õhukese polümeerikattega tabletid, diameetriga 8 mm ja kumeruse raadiusega 11 mm. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg perindopriilarginiini ja 2,5 mg indapamiidi.

Tabletid on saadaval tabletipurgis, mis sisaldavad 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

## **See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Belgia	PRETERAX 10mg/2,5mg
Bulgaaria	NOLIPREL Bi-FORTE
Küpros	Preterax 10 mg/ 2,5 mg
Tšehhi	Prestarium Neo Combi 10mg/2,5mg
Eesti	NOLITERAX 10mg/2.5mg
Soome	COVERSYL COMP NOVUM 10mg/2,5mg
Prantsusmaa	BIPRETERAX 10mg/2,5mg comprimé pelliculé
Kreeka	Preterax 10mg/2,5mg
Iirimaa	COVERSYL ARGININE PLUS 10mg/2.5mg
Itaalia	NOLITERAX 10/2,5
Läti	NOLITERAX 10mg/2.5mg apvalkotās tablets
Leedu	NOLITERAX 10mg/2,5mg plēvele dengtos tabletēs
Luksemburg	PRETERAX 10mg/2,5mg
Malta	COVERSYL PLUS 10mg/2.5mg
Holland	COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg
Poola	NOLIPREL Bi-FORTE
Portugal	PRETERAX
Rumeenia	NOLITERAX 10 mg /2,5 mg
Slovakkia	NOLIPREL Bi-FORTE A
Sloveenia	BIONOLIPREL 10mg/2,5mg filmsko obložene tablete



**Infoleht on viimati uuendatud mais 2022.**