

KRKA oferuje najszersze portfolio połączeń peryndoprylu ze wszystkich firm generycznych



CO-PRENESSA
perindopryl/indapamid

AMLESSA
perindopryl/amlodypina

Roxiper
rozuwastatyna/perindopryl/indapamid

A diagram showing the combination of CO-PRENESSA and AMLESSA. Two large red arrows point downwards from CO-PRENESSA and AMLESSA towards CO-AMLESSA. At the bottom center is CO-AMLESSA (perindopryl/amlodypina/indapamid), which is accompanied by an image of three people in athletic wear performing a synchronized jump.

CO-AMLESSA
perindopryl/amlodypina/indapamid



Jakość buduje
zaufanie

PRENESSA_REKLAMA_EKG_3/4Q2020

Źródło: <https://www.lekinfo24.pl/opis-leku/perindopryl-perindopryl-dydacina-mesid,1391.html>; stan na dzień: 21.09.2020 r.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO ROXIPER

[illegible][illegible]

ciężko i wodorocznem). Dlatego też bloknie układu renina-angiotensyna-aldosteronu może powodować, szczególnie po pierwszym podaniu lub podczas pierwszych dwóch tygodni leczenia, nagłe obniżenie ciśnienia tętnowego i (lub) zwiększenie stężeń kreatyniny w osoczu, wskazujące na niewydolność nerek. Okazjonalnie może to być objawem bardzo gwałtownie i w różnym momencie. Dlatego należy prowadzić systematyczną kontrolę gospodarki wodno-elektrolitowej, której zaburzenia mogą wystąpić w przypadku biegunki lub wymiotów. U tych pacjentów należy regularnie oznaczać stężenia elektrolitów w osoczu. Znacne niedociągnięcia mogą wymagać podania izotonicznego roztworu soli w wieloletnich doświadczeniach. Przemiennie niedociągnięcie nie jest wskazanem do przerwania terapii. Po uzyskaniu zadowalającej objętości krwi i wartości ciśnienia tętnowego, leczenie można rozpocząć ponownie od mniejszej dawki lub stosując produkt monokomponentowy. Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteronu (RAA) (ang. Renin-Angiotensin-Aldosterone System, RAAS) istnieje dwójną, tj. jednocześnie stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors), ACEI, antagonistów receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) lub aliskirenu zwiększa ryzyko niedociągnięcia, hiperkaliemii oraz zaburzenia czynności nerek w tym, ostrych niewydolności nerek. W związku z tym nie zaleca się podwójnego blokowania układu RAA poprzez jednoczesne zastosowanie inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu. Jeśli zastosowanie podwójnej blokady układu RAA jest absolutnie konieczne, powinno być prowadzone wyłącznie pod nadzorem specjalisty, a parametry żywota pacjenta, takie jak: czynność nerek, stężenie elektrolitów oraz ciśnienie krwi powinny być ściśle monitorowane. U pacjentów z nefropatią cukrzycową na należy stosować jednocześnie inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II. **Nadciśnienie nerkowo-naczyniowe** – leczenie nadciśnienia nerkowo-naczyniowego polega na rewersalizacji, jednakże inhibitory konwertazy angiotensyny mogą mieć korzystne działanie u pacjentów z nadciśnieniem nerkowo-naczyniowym oczekujących na operację korekcyjną lub u pacjentów, u których taka operacja jest niemożliwa. Podczas leczenia inhibitorami ACE pacjentów z nadciśnieniem zwężeniem tętnicy nerkowych lub zwężeniem tętnicy nerwowo zapasującej głąbię czynną nerek istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia niedociągnięcia tętnowego oraz niewydolności nerek. Leczenie lekami moczopiędnymi może stanowić dodatkową czynnik ryzyka. Zmniejszona czynność nerek może skutkować zmniejszeniem efektów terapeutycznych leków przeciwnowotworowych. Wskazuje się na ostrożność przy stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Amlesta jest zaliczana pacjentom z rozpoznanym lub podejrzanym zwężeniem tętnicy nerkowej, leczącemu się rozpoczynając w szpitalu od małych dawek, a czynność nerek i stężenie potasu monitorować, ponieważ u niektórych pacjentów występuje niewydolność nerek ustępująca po odstąpieniu leku ($G_{\text{creatinine}} = 8 \text{ mg} + 5 \text{ mg} + 25 \text{ mg}$, $G_{\text{creatinine}} = 8 \text{ mg} + 10 \text{ mg} + 25 \text{ mg}$). Leczenie podwójnym Co-Amlexem o mocy $8 \text{ mg} + 5 \text{ mg} + 25 \text{ mg}$ i $8 \text{ mg} + 10 \text{ mg} + 25 \text{ mg}$ jest stosowane u pacjentów z nadciśnieniem lub podjęwym zmianom żyłnicy nerkowej, ponieważ leczenie należy rozpocząć w warunkach szpitalnych od dawek mniejszych niż $8 \text{ mg} + 5 \text{ mg} + 25 \text{ mg}$ lub $8 \text{ mg} + 10 \text{ mg} + 25 \text{ mg}$. Pacjent z rozpoznaną miażdżycą Nierozważa nadciśnienia w innych przypadkach, jednak szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów z chorobą niedokręniczną serca i niewydolnością krążenia mózgowego, a terapia rozpoczynać od małych dawek. **Niewydolność serca** Pacjentów z niewydolnością serca należy leczyć z zachowaniem ostrożności. Nie należy przerywać leczenia beta-adrenergikami u pacjentów z nadciśnieniem i niewydolnością naczyniową; inhibitor ACE należy dawać do podawanego już beta-adrenergika. W trakcie długoterminowych, kontrolowanych placebo badań u pacjentów z ciężką niewydolnością serca klasy III i IV wg NYHA, w grupie otrzymującej amlopiresynę występowało więcej przypadków obrzęku płuc niż w grupie otrzymującej placebo. Antagonistów wapnia, w tym amlopiresynę, należy stosować z ostrożnością u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia w przyszłości interakcji sercowo-naczyniowych oraz choroby. Zwiększenie astmy lub zaburzeń dwudzielnej/funkcjonalnej przeważa inhibitor konwertazy angiotensyny należy stosować z ostrożnością u pacjentów ze zwężeniem dróg oddechowych i zewej komory. Pacjenci z ciężką i przewlekłą uciążliwością u pacjentów z uciążliwością, leczonych uprzednio tendencją do zwiększenia stężenia potasu, leczenie należy rozpocząć po ścisłej kontroli lekowej od małych dawek. Należy monitorować stężenie jonów potasu w surowicy, leczonych poprzednimi lekami przeciwkrwotocznymi lub insulną, zwłaszcza podczas pierwszego miesiąca podawania inhibitora ACE. Koszeł Podczas stosowania inhibitorów konwertazy angiotensyny opisano występowanie suchego kaszlu. Charakterystyczne jest, że kaszel jest uporczywy, ale mija po odstąpieniu leku. W przypadku wystąpienia kaszlu należy przerwać lub po udanej możliwości jego jetogennej eliminacji. Jeśli konieczne jest dalsze podawanie inhibitorów konwertazy angiotensyny, można rozważyć dalsze leczenie. Oczekiwanie/głębokie Inhibitory konwertazy angiotensyny mogą powodować hipotensję podczas podawania anestetyków, zwłaszcza takich, które wykazują działanie obniżające ciśnienie tętnowe. Zależa się wówczas, aby w miarę możliwości na jeden dzień przed operacją przerwać leczenie drugimi inhibitorami konwertazy angiotensyny, takimi jak perindopryl. **Zaburzenia czynności wątroby** W rzadkich przypadkach inhibitory ACE mogą wywoływać zespół zazwyczaj się od dołżaki cholestazy i prowadzący do pomijającym martwiczy wątroby, a czasami do śmierci. Mechanizm tej reakcji nie został jeszcze zbadany. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami wątroby, ACE, u których wystąpiła żółtaczka lub znaczne zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, należy natychmiast odstawić inhibitor ACE i zastosować odpowiednie leczenie. W przypadku zaburzeń czynności wątroby, podawanie tiazydopoborów lub tiazydopoborów lek moczopędnych może powodować encefalopatję wątrobową. W takim przypadku należy natychmiast odstawić diuretyki. Odro pofiltracji amlopiresynę należy wydużyć i wartość ACE są większe u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby; nie ustalono zakresu odpowiedniej dawki/stosunku. Stosowanie amlopiresyny należy zacząć rozpocząć od najmniejszych zalecanych dawek, zachowując ostrożność zarówno w początkowej fazie leczenia, jak i podczas zwiększania dawki. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby należy powstrzymać się od zwiększania dawki. **Działanie niepożądane** Działanie niepożądane związane z podaniem Amlesty jest podobne do działania niepożądanych obserwowanych w czasie leczenia innymi inhibitorami konwertazy angiotensyny. Nie należy stosować Amlesty u pacjentów z nadciśnieniem, którzy nie powinni być poddawani żadnemu rodzajowi leczenia. Powołując zwiększenie stężenia sodu może nie dawać objawów, dlatego regularne kontrole są bardzo ważne. Badanie takie musi być wykonywane częściej u pacjentów w wieku powyżej 65 lat z męską wagi ciała. Hiponatremia i hipowolemia mogą spowodować odwodnienie i niedociągnięcie ortostacyjne. Jednocześnie utrata jonów chlorowych może prowadzić do wtórnej kompensacyjnej kwaszoty metabolicznej; częstość występowania oraz nasilenie tego działania są niewielkie. Hiperkaliemia Inhibitory ACE mogą powodować hiperkaliemię, ponieważ hamują uwalnianie aldosteronu. Działanie to jest zwykle zjawisko nietypowe u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. Czynniki ryzyka wystąpienia hiperkaliemii to: niewydolność nerek, pogorszenie czynności nerek, podwyższony poziom (powyżej 70 nmol/l) kalcy, hipoadrenalizm, współistniejące zaburzenia, zwłaszcza odwodnienie, ostre niewydolność nerek, kwasica metaboliczna, jednocześnie przyjmowanie leków moczopędnych oszczędzających potas (np. spironolakton, eplerenon, triamterten lub amilorid), suplementów potasu lub substytutów soli zawierających potas albo innych leków powodujących zwiększenie stężenia potasu w surowicy (np. heparyny, trimetoprym lub kotimoksazoloo dwi-2-trimetoprymu/sulfametoksazolu), a zwłaszcza antagonists aldosteronu lub antagonist receptoru angiotensyny II. Skasa acetylosalicylowego ≥ 3 g/dobę, inhibitorki COX-2/niesiekających nesteroidów leków przeciwpalczniczych, leków immunosupresyjnych, takich jak glikokortykoi lub takrolimus). Stosowanie suplementów potasu, leków moczopędnych oszczędzających potas lub substytutów soli zawierających potas, w szczególności u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, może prowadzić do znacznego zwiększenia stężenia potasu w surowicy. Hiperkaliemia może powodować ciężkie zaburzenia rytmu serca, czasami prowadzące do śmierci. Jeśli jednocześnie stosowanie wyżej wymienionych preparatów jest konieczne, należy zachować ostrożność i monitorować stężenie potasu w surowicy. Należy zachować ostrożność jeśli moczopędne oszczędzające potas i antagonisty receptora angiotensyny II u pacjentów z zaburzeniami czynności inhibitory ACE oraz należy kontrolować stężenie potasu w surowicy i czynność nerek. Hiperkaliemia Niedobór

[illegible]

XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, numer KRS: 0000025060, NIP: 526-10-31-829, numer REGON: 010164219, kapitał zakładowy: 17 490 000,00 zł. KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Rownołęga 5, 02-235 Warszawa, tel. (22) 573 75 00, faks (22) 573 75 64; e-mail: info.pl@krka.biz; www.krkapolska.pl

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO PRENESSA®

[illegible][illegible]

[illegible]

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO CO-PRENESSA®

[illegible][illegible][illegible]