

Axtil 10 mg 30 tabletek

Nasza cena: 12,85 zł

Opis słownikowy

Dawka	10MG
Opakowanie	*30
Postać	Tabletki
Producent	ADAMED SP.Z O.O. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	RAMIPRILUM

Opis produktu

Opis

Axtil 10 mg jest to lek z grupy inhibitorów konwertazy angiotensyny, który jak wszystkie preparaty z tej grupy, hamuje powstawanie angiotensyny II, substancji powodującej skurcz naczyń oraz pobudzającej uwalnianie aldosteronu.

Wskazania:

Leczenie nadciśnienia tętniczego. Profilaktyka chorób układu sercowo-naczyniowego: zmniejszenie chorobowości i umieralności z przyczyn sercowo-naczyniowych u pacjentów z: jawną chorobą układu sercowo-naczyniowego o etiologii miażdżycowej (choroba niedokrwienna serca lub udar bądź choroba naczyń obwodowych w wywiadzie) lub cukrzycą i przynajmniej jednym sercowo-naczyniowym czynnikiem ryzyka. Leczenie schorzeń nerek. Cukrzycowa nefropatia kłębuszkowa w początkowej fazie rozpoznana na podstawie mikroalbuminurii. Rozwinięta cukrzycowa nefropatia kłębuszkowa rozpoznana na podstawie białkomoczu u pacjentów z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka schorzeń sercowo-naczyniowych. Rozwinięta niecukrzycowa nefropatia kłębuszkowa rozpoznana na podstawie białkomoczu co najmniej 3 g/dobę. Leczenie objawowej niewydolności serca. Prewencja wtórna w przypadku ostrego zawału mięśnia sercowego: zmniejszenie śmiertelności związanej z fazą ostrą zawału mięśnia sercowego u pacjentów z objawami klinicznymi niewydolności serca; rozpoczęcie stosowania > 48 h po ostrym zawale mięśnia sercowego.

Działanie:

Ramiprylat, czyli aktywny metabolit proleku ramiprylu, hamuje enzym dipeptydylokarboksypeptydazę I (synonimy: ACE, kininaza II). W osoczu i tkankach enzym ten katalizuje przekształcanie angiotensyny I w angiotensynę II - aktywną substancję zwężającą naczynia krwionośne, a także rozkład bradykininy - aktywnej substancji rozszerzającej naczynia krwionośne. Zmniejszone wytwarzanie angiotensyny II i hamowanie rozkładu bradykininy prowadzi do rozszerzenia naczyń krwionośnych. Ponieważ angiotensyna II pobudza także uwalnianie aldosteronu, ramiprylat powoduje zmniejszenie wydzielania aldosteronu. Zazwyczaj odpowiedź na monoterapię inhibitorem ACE była mniejsza u pacjentów rasy czarnej (afro-karaibskiej) z nadciśnieniem tętniczym - jest to populacja osób z nadciśnieniem i zazwyczaj niską aktywnością reniny - niż u pacjentów innych ras.

Skład:

1 tabletkę zawiera 2,5 mg, 5 mg lub 10 mg ramiprylu.

Dawkowanie:

W przypadku braku odpowiednich dawek produktu, inne produkty zawierające ramipril jako substancję czynną mogą być stosowane. Pacjenci leczeni lekami moczopędnymi: po rozpoczęciu stosowania leku może wystąpić niedociśnienie tętnicze; możliwość wystąpienia takiego stanu jest większa u pacjentów, którym jednocześnie podaje się leki moczopędne. Należy w związku z tym zachować ostrożność, ponieważ pacjenci mogą być odwodnieni i/lub mogą mieć niedobór soli mineralnych. Jeśli to możliwe, lek moczopędny należy odstawić na 2-3 dni przed rozpoczęciem stosowania leku. U pacjentów z nadciśnieniem, w przypadku, gdy nie odstawiono leku moczopędnego, stosowanie leku należy rozpocząć od dawki 1,25 mg. Należy kontrolować czynności nerek i stężenia potasu w surowicy. W okresie późniejszym dawkowanie leku należy zmodyfikować dążąc do uzyskania docelowych wartości ciśnienia tętniczego. Nadciśnienie tętnicze: dawkę należy określić w sposób indywidualny zgodnie z charakterystyką pacjenta i wysokością ciśnienia tętniczego. Produkt leczniczy można stosować w monoterapii lub skojarzeniu z innymi grupami leków przeciwnadciśnieniowych. Zaleca się dawkę początkową 2,5 mg/dobę. Zwiększanie dawki leku powinno następować stopniowo. U pacjentów ze znaczną aktywacją układu renina-angiotensyna-aldosteron po podaniu dawki początkowej może wystąpić nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego. W takim przypadku pacjentom zaleca się podanie dawki początkowej wynoszącej 1,25 mg, zaś rozpoczęcie leczenia powinno nastąpić pod nadzorem lekarza. Dawkę można podwajać w odstępie 2-4 tyg., dążąc do uzyskania docelowych wartości ciśnienia tętniczego; maks. dopuszczalna dawka leku wynosi 10 mg/dobę. Dawka jest zazwyczaj podawana raz dziennie. Prewencja chorób układu sercowo-naczyniowego: zalecana dawka początkowa produktu leczniczego wynosi 2,5 mg raz/dobę. Dawkę należy stopniowo zwiększać, w zależności od tolerancji substancji czynnej przez pacjenta. Zaleca się podwojenie dawki po 1-2 tyg. leczenia, a po kolejnych 2-3 tyg. zwiększenie do docelowej dawki podtrzymującej, wynoszącej 10 mg produktu leczniczego raz/dobę. Pacjenci z cukrzycą i mikroalbuminurią: zalecana dawka początkowa wynosi 1,25 mg leku raz dziennie. W zależności od tolerancji leku przez pacjenta dawkę należy stopniowo zwiększać. Zaleca się podwajanie dawki przyjmowanej raz/dobę do 2,5 mg po 2 tyg., a następnie do 5 mg po kolejnych 2 tyg. Pacjenci z cukrzycą i co najmniej jednym czynnikiem ryzyka sercowo-naczyniowego: zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg leku raz dziennie. W zależności od tolerancji leku przez pacjenta dawkę należy stopniowo zwiększać. Zaleca się podwajanie dawki dobowej do 5 mg leku po 1 lub 2 tyg., a następnie do 10 mg po kolejnych 2 lub 3 tyg. Docelowa dawka dobową wynosi 10 mg. Pacjenci z niecukrzycową nefropatią kłębuszkową i makroproteinurią ≥ 3 g/dobę: zalecana dawka początkowa wynosi 1,25 mg leku raz dziennie. W zależności od tolerancji leku przez pacjenta dawkę należy stopniowo zwiększać. Zaleca się podwajanie dawki przyjmowanej raz/dobę do 2,5 mg po 2 tyg., a następnie do 5 mg po kolejnych 2 tyg. Leczenie objawowej niewydolności serca: u pacjentów w stabilnym stanie, leczonych diuretykami zalecana dawka początkowa wynosi 1,25 mg raz/dobę. Dawkę leku należy zwiększać, podwajając ją, co 1 do 2 tyg. do maks. dawki dobowej 10 mg. Zaleca się podawanie leku 2x/dobę. Prewencja wtórna w przypadku ostrego zawału mięśnia sercowego z niewydolnością serca: dawkę początkową należy podać po 48 h od zawału mięśnia sercowego pacjentom w stabilnym stanie klinicznym i hemodynamicznym; wynosi ona 2,5 mg 2x/dobę przez 3 dni. Jeśli dawka początkowa 2,5 mg nie jest tolerowana, należy zastosować dawkę 1,25 mg 2x/dobę przez dwa dni, a następnie zwiększyć dawkę do 2,5 mg i 5 mg 2x/dobę. Jeśli dawki nie można zwiększyć do 2,5 mg 2x/dobę, leczenie należy przerwać. Dawkę dobową następnie zwiększa się, podwajając ją w odstępach 1 do 3 dni, aż do osiągnięcia docelowej dawki podtrzymującej, która wynosi 5 mg 2x/dobę. Dawkę podtrzymującą należy podzielić na 2 dawki dobowe, jeśli jest to możliwe. Jeśli dawki nie można zwiększyć do 2,5 mg 2x/dobę, leczenie należy przerwać. Nadal brak dostatecznych informacji dotyczących leczenia pacjentów z ciężką (NYHA IV) zastoinową niewydolnością serca bezpośrednio po zawale mięśnia sercowego. Jeśli podejmie się decyzję o leczeniu takich pacjentów, zaleca się zacząć leczenie od dawki 1,25 mg raz/dobę, zachowując szczególną ostrożność przy zwiększaniu dawki. Dawka dobową u pacjentów z niewydolnością nerek zależy od ClCr: jeśli ClCr jest większy lub równy 60 ml/min, modyfikacja dawki początkowej (2,5 mg/dobę) nie jest konieczna; maks. dawka dobową to 10 mg, jeśli ClCr wynosi 30-60 ml/min, modyfikacja dawki początkowej (2,5 mg/dobę) nie jest konieczna; maks. dawka dobową to 5 mg, jeśli ClCr wynosi 10-30 ml/min, dawka początkowa wynosi 1,25 mg/dobę, zaś maks. dawka dobową to 5 mg, pacjenci z nadciśnieniem poddawani hemodializie: ramipryl w niewielkim stopniu ulega dializowaniu; dawka początkowa wynosi 1,25 mg/dobę, zaś maks. dawka dobową to 5 mg; produkt leczniczy należy podawać kilka godzin po zakończeniu hemodializy. U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby stosowanie leku można rozpoczynać wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza, zaś maks. dawka dobową wynosi 2,5 mg leku. Dawka początkowa leku powinna być niższa, zaś zwiększanie jej powinno być wolniejsze ze względu na większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych, w szczególności u pacjentów w bardzo podeszłym wieku i osłabionych. Należy rozważyć podanie zmniejszonej dawki początkowej 1,25 mg ramiprylu. Bezpieczeństwo i skuteczność ramiprylu u dzieci nie została jeszcze ustalona.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą lub inne inhibitory ACE (konwertazy angiotensyny). Obrzęk naczynioruchowy w wywiadzie (dziedziczny, samoistny lub skutek wcześniejszego obrzęku naczynioruchowego po podaniu inhibitorów ACE lub antagonistów receptora angiotensyny II (AIIA)). Zabiegi pozaustrojowe prowadzące do styczości krwi z powierzchniami ujemnie naładowanymi. Istotne obustronne zwężenie tętnicy nerkowej lub zwężenie tętnicy nerkowej jedynej czynnej

nerki. II i III trymestr ciąży. Nie wolno podawać ramiprylu pacjentom z niedociśnieniem lub niestabilnych hemodynamicznie. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego z produktami zawierającymi aliskiren jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (współczynnik filtracji kłębuszkowej, GFR<60 ml/min/1,73 m²).

Uwagi:

Zaleca się, aby produkt leczniczy był przyjmowany każdego dnia o tej samej porze. Lek można stosować przed, w trakcie lub po posiłkach, ponieważ spożywanie pokarmu nie zmienia jego dostępności biologicznej. Lek należy połykać, popijając płynem

Działania niepożądane:

Profil bezpieczeństwa ramiprylu obejmuje uporczywy, suchy kaszel i reakcje spowodowane niedociśnieniem tętniczym. Do ciężkich działań niepożądanych należą obrzęk naczynioruchowy, zaburzenia czynności nerek lub wątroby, zapalenie trzustki, ciężkie reakcje skórne oraz neutropenia i agranulocytoza. Zaburzenia krwi i układu limfatycznego: (niezbyt często) eozynofilia; (rzadko) obniżona liczba białych krwinek (w tym neutropenia lub agranulocytoza), obniżona liczba czerwonych krwinek, obniżone stężenie hemoglobiny, obniżona liczba płytek krwi; (nieznana) niewydolność szpiku kostnego, pancytopenia, niedokrwistość hemolityczna. Zaburzenia układu odpornościowego: (nieznana) reakcje anafilaktyczne lub rzekomooanafilaktyczne, wzrost stężenia przeciwciał przeciwwądrowych. Zaburzenia endokrynologiczne: (nieznana) zespół nieadekwatnego wydzielania wazopresyny (SIADH). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: (często) podwyższone stężenie potasu we krwi; (niezbyt często) jadłowstręt, obniżenie łaknienia; (nieznana) obniżone stężenie sodu we krwi. Zaburzenia psychiczne: (niezbyt często) obniżenie nastroju, niepokój, nerwowość, niepokój ruchowy, zaburzenia snu, w tym senność; (rzadko) stany splątania; (nieznana) zaburzenia uwagi. Zaburzenia układu nerwowego: (często) ból głowy, zawroty głowy; (niezbyt często) zawroty głowy (o podłożu błędnikowym), utrata odczuwania smaku, zaburzone odczuwanie smaku; (rzadko) drżenie, zaburzenia równowagi; (nieznana) niedokrwienie mózgu, w tym udar niedokrwienno oraz przemijający udar niedokrwienno, zaburzenie czynności psychomotorycznych, uczucie pieczenia, omamy węchowe. Zaburzenia oka: (niezbyt często) zaburzenia widzenia, na przykład niewyraźne widzenie; (rzadko) zapalenie spojówek. Zaburzenia ucha i błędnika: (rzadko) pogorszenie słuchu, szumy uszne. Zaburzenia serca: (niezbyt często) niedokrwienie mięśnia sercowego, w tym dusznica bolesna lub zawał mięśnia sercowego, tachykardia, arytmia, kołatanie serca, obrzęki obwodowe. Zaburzenia naczyń: (często) niedociśnienie ortostatyczne, obniżone ciśnienie tętnicze, omdlenia; (niezbyt często) zaczerwienienia; (rzadko) zwężenie naczyń, hipoperfuzja, zapalenie naczyń; (nieznana) Zespół Raynauda. Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia: (często) suchy, drażniący kaszel, zapalenie oskrzeli, zapalenie zatok, duszność; (niezbyt często) skurcz oskrzeli, w tym astma, obrzęk błony śluzowej nosa. Zaburzenia żołądka i jelit: (często) zapalenie jelit, zaburzenia trawienia, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, niestrawność, biegunka, nudności, wymioty; (niezbyt często) zapalenie trzustki (stwierdzano bardzo rzadkie przypadki zgonów po zastosowaniu inhibitorów ACE), podwyższona aktywność enzymów trzustkowych, obrzęk naczynioruchowy jelita cienkiego, ból w nadbrzuszu, w tym zapalenie śluzówki żołądka, zaparcia, suchość w jamie ustnej; (rzadko) zapalenie języka; (nieznana) afty w jamie ustnej. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: (niezbyt często) wzrost aktywności enzymów wątrobowych i/lub wzrost bilirubiny sprzężonej; (rzadko) żółtaczkę cholestatyczną, uszkodzenie komórek wątroby; (nieznana) ostra niewydolność wątroby, cholestatyczne lub cytolityczne zapalenie wątroby (w bardzo rzadkich przypadkach prowadzące do zgonu). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: (często) wysypka, w szczególności plamistogrudkowa; (niezbyt często) obrzęk naczynioruchowy, w bardzo rzadkich przypadkach niedrożność dróg oddechowych wskutek obrzęku naczynioruchowego może prowadzić do zgonu, świąd, nadmierna potliwość; (rzadko) złuszczone zapalenie skóry, pokrzywka, oddzielanie się paznokcia od łożyska; (bardzo rzadko) reakcje nadwrażliwości; (nieznana) toksyczna nekroliza naskórka, zespół Stevens-Johnsona, rumień wielopostaciowy, pęcherzyca, zaostrzenie łuszczycy, łuszczycowe zapalenie skóry, pęcherzowe lub liszajcowe, aftowe zapalenie jamy ustnej, łysienie. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: (często) kurcze mięśni, bóle mięśni; (niezbyt często) bóle stawów. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: (niezbyt często) zaburzenie czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek, zwiększone wydalanie moczu, zwiększenie wcześniej występującego białkomoczu, wzrost stężenia mocznika we krwi, wzrost stężenia kreatyniny we krwi. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: (niezbyt często) przemijające zaburzenia wzdrodu, zmniejszenie libido; (nieznana) ginekomastia. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: (często) bóle w klatce piersiowej, zmęczenie; (niezbyt często) gorączka; (rzadko) osłabienie. Bezpieczeństwo ramiprylu monitorowano u 325 dzieci i nastolatków, w wieku 2-16 lat, w 2 badaniach klinicznych. Podczas gdy charakter i stopień ciężkości zdarzeń niepożądanych są podobne jak w przypadku osób dorosłych, częstość występowania następujących zdarzeń niepożądanych jest większa u dzieci: częstoskurcz, przekrwienie błony śluzowej nosa i nieżyt nosa występują „często” (tj. $\geq 1/100$ do $1/10$) u pacjentów pediatrycznych oraz „niezbyt często” (tj. $\geq 1/1000$ do $< 1/100$) w populacji pacjentów dorosłych. Zapalenie spojówek występuje „często” (tj. $\geq 1/100$ do $< 1/10$) u pacjentów pediatrycznych oraz „rzadko” (tj. $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) w populacji pacjentów dorosłych. Drżenie i pokrzywka występują „niezbyt często” (tj. $\geq 1/1000$ do $< 1/100$) u pacjentów pediatrycznych oraz „rzadko” (tj. $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) w populacji pacjentów dorosłych. Ogólny profil bezpieczeństwa ramiprylu w przypadku pacjentów pediatrycznych nie różni się znacząco od profilu bezpieczeństwa obserwowanego wśród osób dorosłych.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.