

Piramil 5 mg 30 tabletek

Nasza cena: 6,61 zł

Opis słownikowy

Dawka	5 MG
Opakowanie	*30
Postać	Tabletki
Producent	SANDOZ GMBH AUSTRIA [AT]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	RAMIPRILUM

Opis produktu

Opis

Wskazania - Piramil 5 mg 30 tabletek

Leczenie nadciśnienia tętniczego. Zapobieganie chorobom układu sercowo-naczyniowego: zmniejszenie zachorowalności i umieralności z przyczyn sercowo-naczyniowych u pacjentów z: o jawną chorobą układu sercowo-naczyniowego pochodzenia miażdżycowego (z chorobą niedokrwinną serca lub udarem mózgu, lub z chorobą naczyń obwodowych w wywiadzie) lub cukrzycą i co najmniej jednym czynnikiem ryzyka dla choroby sercowo-naczyniowej. Leczenie chorób nerek: początkowe stadium cukrzycowej nefropatii kłębuszkowej stwierdzone na podstawie obecności mikroalbuminurii; jawna cukrzycowa nefropatia kłębuszkowa stwierdzona na podstawie białkomoczu u pacjentów z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka dla choroby sercowo-naczyniowej; jawna niecukrzycowa nefropatia kłębuszkowa, w której białkomocz wynosi co najmniej 3 g/dobę. Leczenie objawowej niewydolności serca. Prewencja wtórna po ostrym zawale mięśnia sercowego: zmniejszenie umieralności u pacjentów z klinicznymi objawami niewydolności serca po ostrej fazie zawału mięśnia sercowego. Produkt leczniczy należy włączyć do leczenia po upływie 48 h od ostrej fazy zawału.

Dawkowanie - Piramil 5 mg 30 tabletek

Zmniejszenie śmiertelności i zachorowalności z przyczyn sercowo-naczyniowych u pacjentów wysokiego ryzyka z chorobą sercowo-naczyniową lub cukrzycą typu 2 z dodatkowymi czynnikami ryzyka: zalecana dawka początkowo wynosi 2,5 mg/dobę. W zależności od tolerancji leku, dawkę należy stopniowo zwiększać. Zaleca się podwojenie dawki leku po jednym tyg. leczenia, następnie po dalszych trzech tyg. dawkę należy zwiększyć do 10 mg/dobę. Zwykle zalecana dawka podtrzymująca wynosi 10 mg/dobę. Nadciśnienie tętnicze: dawka początkowa wynosi 2,5 mg/dobę, w razie potrzeby można podwoić dawkę po upływie 2-3 tyg. Zalecana dawka podtrzymująca wynosi 2,5-5 mg/dobę, dawka maks. 10 mg/dobę. Zmniejszenie śmiertelności z przyczyn sercowo-naczyniowych u pacjentów z lekką do umiarkowanej niewydolności serca po ostrej fazie zawału mięśnia sercowego: leczenie rozpocząć pomiędzy 3 i 10 dniem po ostrym zawale mięśnia sercowego. Dawka początkowa wynosi 2,5 mg 2x/dobę (rano i wieczorem). Jeżeli dawka początkowa 2,5 mg nie jest tolerowana, dawkę można zmniejszyć do 1,25 mg 2x/dobę przez 2 dni. Należy kontrolować ciśnienie krwi i czynność nerek. Dawka leku może być podwojona w odstępach co najmniej 2 dni do dawki maks. 10 mg/dobę w 1-2 dawkach. Leczenie objawowej niecukrzycowej nefropatii kłębuszkowej i rozpoczynającej się nefropatii cukrzycowej z mikroalbuminurią u pacjentów z cukrzycą typu 2 i nadciśnieniem: zalecana dawka początkowa wynosi 1,25 mg/dobę. Dawkę można zwiększyć dwukrotnie w odstępach 2-3 tyg. Podtrzymująca dawka

dobowa wynosi 5 mg. Maks. dawka dobową wynosi 10 mg. W niewydolności nerek: klirens kreatyniny 20-50 ml/min./1,73 m² pc.: początkowo 1,25 mg/dobę, maks. 5 mg/dobę; klirens poniżej 20 ml/min./1,73 m² pc.: początkowo 1,25 mg co 2 dni, maks. 2,5 mg/dobę.

Przeciwwskazania - Piramil 5 mg 30 tabletek

Nadwrażliwość na ramipryl, na którąkolwiek z substancji pomocniczych lub na inny ACE. Obrzęk naczynioruchowy związany z leczeniem ACE w wywiadach. Dziedziczny lub idiopatyczny obrzęk naczynioruchowy. Zwężenie obustronne tętnicy nerkowej istotne hemodynamicznie lub jednostronne zwężenie w jedynej nerce. II lub III trymestr ciąży.

Ostrzeżenia specjalne / Środki ostrożności

Stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością nerek, ponieważ mogą oni wymagać zmniejszenia dawki lub częstotliwości podawania. Jeżeli w trakcie leczenia poziom kreatyniny przekroczy wartość 265 µmol/l (3 mg%) lub wzrośnie dwukrotnie w stosunku do poziomu przed leczeniem, należy rozważyć konieczność odstawienia leku. Wcześniej rozpoznana i odpowiednio leczona niewydolność nerek jest na ogół odwracalna. U niektórych pacjentów z obustronnym zwężeniem tętnicy nerkowej lub zwężeniem tętnicy jedynej nerki leczonych ACE obserwowano wzrost stężenia mocznika i kreatyniny w surowicy: zmiany te były na ogół przemijające pod odstawieniem leku. Przy współistniejącym nadciśnieniu naczyniowo-nerkowym istnieje zwiększone ryzyko ciężkiej hipotonii i niewydolności nerek. U tych pacjentów leczenie należy rozpoczynać pod ścisłą kontrolą lekarską, od małych dawek, które należy ostrożnie zwiększać. Ponieważ stosowanie leków moczopędnych wraz z ramiprylem u takich chorych może przyczynić się do występowania wymienionych działań niepożądanych, należy je czasowo odstawić i monitorować czynność nerek w pierwszych tyg. leczenia. Objawową hipotonię rzadko obserwowano u pacjentów z niepowikłanym nadciśnieniem tętniczym. Prawdopodobieństwo jej wystąpienia jest większe u pacjentów z obniżoną objętością płynów na skutek leczenia moczopędnego, diety z ograniczeniem soli, stosowania dializ, biegunki lub wymiotów. Znaczną hipotonię podczas stosowania ACE opisywano głównie u pacjentów z ciężką niewydolnością serca, otrzymujących duże dawki diuretyków pętlowych, z towarzyszącą hiponatremią. Leczenie ramiprylem można ponownie rozpocząć po przywróceniu efektywnej objętości krwi krążącej i normalizacji ciśnienia tętniczego krwi, pod warunkiem ostrożnego dostosowywania dawki. Preparat należy ostrożnie stosować u pacjentów ze zwężeniem lewego ujścia tętniczego i kardiomiopatią przerostową, szczególnie z zawężaniem drogi odpływu. Leczenia nie należy rozpoczynać u pacjentów we wczesnej fazie zawału serca powikłanego hipotonią z ciśnieniem skurczowym ≤ 100 mm Hg oraz pacjentów w stanie wstrząsu kardiogenego. Preparatu nie należy stosować u pacjentów dializowanych przy użyciu błon wysokoprzepuszczalnych (np. AN69) ani poddawanych leczeniu odczulającemu przeciw jadom owadów błonkoskrzydłych ze względu na zwiększone ryzyko reakcji rzekomo anafilaktycznych. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania u dzieci nie zostały ustalone. Podczas prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn należy brać pod uwagę możliwość sporadycznego występowania zawrotów głowy lub zmęczenia. Indywidualne reakcje mogą powodować upośledzenie zdolności do kierowania pojazdami, obsługiwanie urządzeń mechanicznych lub pracy w warunkach potencjalnie niebezpiecznych. Jest to szczególnie istotne na początku leczenia, po zwiększeniu dawki, zmianie preparatu i jednoczesnym spożyciu alkoholu.

Interakcje

Połączenie ramiprylu z innymi lekami obniżającymi ciśnienie może zwiększać skuteczność działania przeciwnadciśnieniowego. Ramipryl zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia hipokaliemii i hiperurykemii wywołanej przez tiazydy. Jeżeli podawany jest jednocześnie z innym lekiem moczopędnym, istnieje mniejsze prawdopodobieństwo wystąpienia hipokaliemii wywołanej działaniem diuretyku. Może zwiększać poziom potasu w osoczu u pacjentów z niewydolnością nerek. Niewskazane jest jednoczesne podawanie preparatów potasu, leków moczopędnych oszczędzających potas i innych preparatów zawierających potas (np. soli potasowej jako soli kuchennej). Podawanie wraz z NLPZ w niewydolności nerek może nasilić zaburzenie ich funkcji. NLPZ oraz leki sympatykomimetyczne obniżają skuteczność działania hipotensyjnego leku. Podczas stosowania soli litu należy kontrolować poziom litu w surowicy, ponieważ ramipryl może zmniejszać jego wydalanie. Jednoczesne podawanie z lekami hamującymi układ odpornościowy może zwiększać ryzyko leukopenii. Lek nasila działanie insuliny i doustnych leków hipoglikemizujących, jak również działanie alkoholu, który potęguje wpływ hipotensyjny ramiprylu. Leki stosowane w znieczuleniu ogólnym, nasenne, przeciwdepresyjne i narkotyczne przeciwbólowe zwiększają jego działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi.

Ciąża i laktacja

Nie stosować w ciąży ani w okresie karmienia piersią.

Działania niepożądane

Działania niepożądane są zazwyczaj łagodne i przemijające a lek dobrze tolerowany. Układ oddechowy: najczęściej suchy, uporczywy kaszel nasilający się w nocy i w pozycji leżącej, ustępujący po odstawieniu leku, może wystąpić ból gardła, nieżyt nosa, skurcz oskrzeli,

zapalenie oskrzeli. W rzadkich przypadkach opisywany był obrzęk naczynioruchowy w obrębie twarzy, kończyn, warg, języka, głośni i krtani. Układ krążenia: może wystąpić hipotonia i, bardzo rzadko, u chorych z istotnymi zwężeniami tętnic zawał serca lub przemijające niedokrwienie mózgu, prawdopodobnie w wyniku znacznego niedociśnienia, kołatanie sera, tachykardia. Układ pokarmowy: sporadycznie suchość w ustach, bóle w nadbrzuchu, nudności, rzadko wymioty, biegunka, zaparcia, w pojedynczych przypadkach zapalenie wątroby (miększowe lub przebiegające z cholestazą), żółtaczką, zapalenie trzustki. Układ nerwowy: bóle i zawroty głowy, zmiany nastroju, zaburzenia świadomości (dezorientacja), parestezje. Podobnie jak w przypadku innych ACE, opisywano zaburzenia smaku i zaburzenia snu. Skóra: poty, świąd, pokrzywka, łysienie, nadwrażliwość na światło. W pojedynczych przypadkach opisywano także łuszczycę i ciężkie choroby skóry, w tym pęcherzycę, toksyczną martwicę naskórka, zespół Stevens-Johnsona i rumień wielopostaciowy. Układ moczowo-płciowy: rzadko mogą wystąpić lub nasilić się wcześniej istniejące zaburzenia czynności nerek, a u pacjentów z ciężką zastoinową niewydolnością krążenia skąpomocz, rzadko białkomocz, w pojedynczych przypadkach ostra niewydolność nerek, rzadko zaburzenia erekcji. Układ krwiotwórczy: opisywano zahamowanie czynności szpiku kostnego, objawiające się niedokrwistością, małopłytkowością lub leukopenią. Zanotowano rzadkie przypadki agranulocytozy. Występowały także niewielkie spadki wartości hemoglobiny i hematokrytu bez istotnego znaczenia klinicznego. Opisany został zespół objawów, który może obejmować jeden lub więcej z wymienionych elementów, takich jak: gorączka, zapalenie naczyń, bóle mięśni, bóle i/lub zapalenie stawów, obecność przeciwciał przeciwjądrowych, podwyższone OB, eozynofilia i leukocytoza. Opisywano przypadki niedokrwistości hemolitycznej u pacjentów stosujących preparat, choć związek przyczynowo-skutkowy nie został ustalony. Wyniki badań laboratoryjnych: obserwowano wzrost stężenia mocznika i kreatyniny w surowicy, aktywności enzymów wątrobowych i stężenia bilirubiny w surowicy; zmiany te były na ogół przemijające po odstawieniu leku. Występowały również przypadki hiperkaliemii lub hiponatremii.

Przedawkowanie

Może wystąpić ciężkie niedociśnienie, wstrząs, bradykardia, zaburzenia równowagi elektrolitowej i niewydolność nerek. Leczenie objawowe. Do rozważenia podanie angiotensyny II.

Działanie

Po podaniu doustnym ramipryl jest szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego i hydrolizowany w wątrobie do postaci czynnej - ramiprylatu. Ramiprylat jest długo działającym inhibitorem ACE, enzymu katalizującego przekształcenie angiotensyny I w angiotensynę II. Podanie ramiprylu prowadzi do zmniejszenia w osoczu krwi stężenia angiotensyny II, zwiększenia aktywności reninowej osocza oraz zmniejszenia wydzielania aldosteronu i hamowania układu renina-angiotensyna-aldosteron. ACE jest identyczny z kininazą II, jednym z enzymów warunkujących rozkład bradykininy co sprawia, że ACE mają także wpływ na układ kalikreina-kinina-prostaglandyna. Preparat obniża ciśnienie tętnicze krwi poprzez rozszerzenie naczyń obwodowych i zmniejszenie oporu naczyniowego. Ramiprylat osiąga maks. stężenie w osoczu 2-4 h po podaniu tabletki. Wchłanianie waha się pomiędzy 50 a 60%. Wiązanie ramiprylu z białkami wynosi 73%, a ramiprylatu 56%. Ramipryl jest prawie całkowicie metabolizowany i wydalany głównie przez nerki.

Skład

1 tabl. zawiera 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg lub 10 mg ramiprylu.

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.