

Prestarium 10 mg 30 tabletek

Nasza cena: 30,52 zł

Opis słownikowy

Dawka	10MG
Opakowanie	*30
Postać	TABL.POWL.
Producent	Laboratoires Servier Francja [Fr]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	PERINDOPRILUM

Opis produktu

Opis

Prestarium 10 mg 30 tabletek

Prestarium 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:

Dawka 10 mg: leczenie nadciśnienia tętniczego. Stabilna choroba wieńcowa. Zmniejszenie ryzyka incydentów sercowych u pacjentów z zawałem mięśnia serca i/lub rewaskularyzacją w wywiadzie.

Dawkowanie:

Dawka powinna być ustalona indywidualnie w zależności od reakcji ciśnienia tętniczego u danego pacjenta. Nadciśnienie tętnicze. Lek może być stosowany w monoterapii jak i w leczeniu skojarzonym z preparatami z innych grup leków przeciwnadciśnieniowych. Zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg, podawana raz/dobę, rano. U pacjentów z dużą aktywnością układu renina-angiotensyna-aldosteron (w szczególności u pacjentów z nadciśnieniem naczyniowo-nerkowym, zaburzeniami wodno-elektrolitowymi, dekompenzacją układu sercowo-naczyniowego lub ciężkim nadciśnieniem tętniczym) może występować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego po podaniu dawki początkowej. U takich pacjentów leczenie należy rozpoczynać w warunkach specjalistycznej opieki medycznej, a zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg. Po m-cu leczenia dawka może zostać zwiększona do 10 mg podawanych raz/dobę. Po rozpoczęciu leczenia preparatem może wystąpić objawowe niedociśnienie tętnicze; częściej dotyczy to pacjentów równocześnie leczonych lekami moczopędnymi. W takich sytuacjach należy zachować ostrożność, gdyż u tych pacjentów mogą występować zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej. Jeśli jest to możliwe, leczenie lekami moczopędnymi powinno zostać przerwane 2-3 dni przed rozpoczęciem leczenia preparatem. U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, u których nie jest możliwe przerwanie leczenia lekami moczopędnymi, leczenie preparatem należy rozpoczynać od dawki 2,5 mg. Należy systematycznie kontrolować czynność nerek oraz stężenie potasu w surowicy. Kolejna dawka preparatu powinna być dostosowana do reakcji ciśnienia tętniczego u danego pacjenta. Jeżeli jest to konieczne, należy ponownie rozważyć leczenie za pomocą leków moczopędnych. U pacjentów w podeszłym wieku leczenie należy rozpoczynać od dawki 2,5 mg, którą następnie można zwiększyć po m-cu leczenia do 5 mg, a jeśli jest to konieczne do 10 mg, w

zależności od czynności nerek. Stabilna choroba wieńcowa. Leczenie należy rozpocząć od dawki 5 mg/dobę przez 2 tyg., a następnie dawkę zwiększyć do 10 mg raz/dobę w zależności od czynności nerek i pod warunkiem, że dawka 5 mg jest dobrze tolerowana. Pacjenci w podeszłym wieku powinni otrzymać dawkę 2,5 mg/dobę przez tydz., a następnie 5 mg przez kolejny tydz., przed zwiększeniem dawki do 10 mg/dobę w zależności od czynności nerek. Dawkę należy zwiększać tylko wtedy, gdy mniejsza dawka była dobrze tolerowana. U pacjentów z niewydolnością nerek, dawkę należy dostosować na podstawie wartości ClCr, tak jak podano: ClCr \geq 60-5 mg/dobę; 30Cr<60-2,5 mg/dobę; 15Cr<30 pacjenci poddawani dializie (klirens peryndoprylatu podczas dializy wynosi 70 ml/min)-2,5 mg, co drugi dzień; ClCr<15-2,5 mg w dniu dializy. Pacjentom poddawany hemodializie dawkę należy podać po dializie. U pacjentów z niewydolnością wątroby nie ma konieczności modyfikacji dawki. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności peryndoprylu u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. Dlatego stosowanie u dzieci i młodzieży nie jest zalecane. Dawka 5mg. Objawowa niewydolność serca. Zaleca się, aby wprowadzanie preparatu do leczenia skojarzonego z lekami moczopędnymi nieoszczędzającymi potasu i/lub preparatami naparstnicy i/lub b-adrenolitykami odbywało się w warunkach specjalistycznej opieki medycznej, z zastosowaniem zalecanej dawki początkowej 2,5 mg przyjmowanej rano. Jeśli dawka ta jest tolerowana, po 2 tyg. może zostać zwiększona do 5 mg, stosowanych raz/dobę. Dawkę należy dostosować w zależności od reakcji klinicznej danego pacjenta. W przypadku pacjentów z ciężką niewydolnością serca, a także innych pacjentów należących do grup dużego ryzyka (pacjenci z niewydolnością nerek oraz tendencją do zaburzeń elektrolitowych, pacjenci leczeni jednocześnie lekami moczopędnymi i/lub preparatami rozszerzającymi naczynia), leczenie należy rozpoczynać pod ścisłą kontrolą medyczną. Pacjenci z dużym ryzykiem wystąpienia objawowego niedociśnienia tętniczego tj.: pacjenci z zaburzoną gospodarką elektrolitową z hiponatremią lub bez hiponatremii, pacjenci odwodnieni lub pacjenci intensywnie leczeni lekami moczopędnymi, powinni mieć wyrównane te zaburzenia, jeśli jest to możliwe przed rozpoczęciem leczenia preparatem. Ciśnienie tętnicze krwi, czynność nerek oraz stężenie potasu w surowicy należy uważnie kontrolować zarówno na początku jak i w trakcie leczenia.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą lub inne inhibitory ACE. Obrzęk naczynioruchowy w wywiadzie związany z uprzednim leczeniem inhibitorami ACE. Wrodzony lub idiopatyczny obrzęk naczynioruchowy. II i III trymestr ciąży. 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).

Działanie:

Peryndopryl jest inhibitorem enzymu przekształcającego angiotensynę I w angiotensynę II (enzym konwertujący angiotensynę - ACE). Enzym konwertujący, czy też kinaza, jest egzopeptydazą, która umożliwia przekształcenie angiotensyny I w kurczącą naczynia angiotensynę II, a także powoduje rozkład bradykininy - substancji rozszerzającej naczynia, do nieczynnych heptapeptydów. Zahamowanie aktywności ACE powoduje zmniejszenie stężenia angiotensyny II w osoczu, co prowadzi do zwiększenia aktywności reninowej osocza (poprzez zahamowanie ujemnego sprzężenia zwrotnego regulującego wydzielanie reniny) oraz do zmniejszenia wydzielania aldosteronu. Ponieważ enzym konwertujący angiotensynę inaktywuje bradykininę, zahamowanie aktywności ACE powoduje także zwiększenie aktywności krążących oraz miejscowych układów kalikreiny-kininy (i przez to także aktywację układu prostaglandyn). Możliwe jest, że ten mechanizm uczestniczy w obniżaniu ciśnienia tętniczego krwi oraz jest częściowo odpowiedzialny za określone działania niepożądane (np. kaszel).

Skład:

1 tabletkę powlekana zawiera 6,790 mg peryndoprylu co odpowiada 10 mg peryndoprylu z arginina.

Przedawkowanie:

Dostępne są ograniczone dane dotyczące przedawkowania u ludzi. Objawy przedawkowania inhibitorów ACE mogą obejmować: niedociśnienie tętnicze, wstrząs, zaburzenia elektrolitowe, niewydolność nerek, hiperwentylację, tachykardię, kołatanie serca, bradykardię, zawroty głowy, lęk oraz kaszel. W przypadku przedawkowania zaleca się dożylnie podanie roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%). Jeżeli wystąpi niedociśnienie tętnicze, należy ułożyć pacjenta w pozycji bezpiecznej. Należy również rozważyć podanie angiotensyny II we wlewie i/lub dożylnie katecholamin. Peryndopryl jest usuwany z krążenia poprzez hemodializę. Gdy występuje bradykardia oporna na leczenie, należy okresowo zastosować elektrostymulację serca. Reakcje życiowe, stężenie elektrolitów oraz stężenie kreatyniny należy stale kontrolować.

Działanie niepożądane:

Profil bezpieczeństwa peryndoprylu jest zgodny z profilem bezpieczeństwa inhibitorów ACE: najczęstsze działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych oraz obserwowane po zastosowaniu peryndoprylu to: zawroty głowy, ból głowy, parestezje, zawroty

głowy pochodzenia błędnikowego, zaburzenia widzenia, szum uszny, niedociśnienie tętnicze, kaszel, duszność, ból brzucha, zaparcie, biegunka, zaburzenie smaku, niestrawność, nudności, wymioty, świąd, wysypka, kurcze mięśni i osłabienie. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: (niezbyt często) eozynofilia; (bardzo rzadko) agranulocytoza lub pancytopenia, zmniejszenie stężenia hemoglobiny i wartości hematokrytu, leukopenia/neutropenia, niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z wrodzonym niedoborem G-6PDH, małopłytkowość. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: (niezbyt często) hipoglikemia, hiperkaliemia, przemijająca po przerwaniu leczenia, hiponatremia. Zaburzenia psychiczne: (niezbyt często) zaburzenia nastroju, zaburzenia snu. Zaburzenia układu nerwowego: (często) zawroty głowy, ból głowy, parestezje, zawrty głowy pochodzenia błędnikowego; (niezbyt często) senność, omdlenie; (bardzo rzadko) splątanie. Zaburzenia oka: (często) zaburzenia widzenia. Zaburzenia ucha i błędnika: (często) szum uszny. Zaburzenia serca: (niezbyt często) kołatanie serca, tachykardia; (bardzo rzadko) dławica piersiowa, zaburzenia rytmu serca, zawał serca, prawdopodobnie wtórny do nadmiernego niedociśnienia u pacjentów z grupy dużego ryzyka. Zaburzenia naczyń: (często) niedociśnienie (i objawy związane z niedociśnieniem); (niezbyt często) zapalenie naczyń krwionośnych; (bardzo rzadko) udar, prawdopodobnie wtórny do nadmiernego niedociśnienia u pacjentów z grupy dużego ryzyka. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: (często) kaszel, duszność; (niezbyt często) skurcz oskrzeli; (bardzo rzadko) eozynofilowe zapalenie płuc, zapalenie błony śluzowej nosa. Zaburzenia żołądka i jelit: (często) ból brzucha, zaparcia, biegunka, zaburzenie smaku, niestrawność, nudności, wymioty; (niezbyt często) suchość błony śluzowej jamy ustnej; (bardzo rzadko) zapalenie trzustki. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: (bardzo rzadko) cytolityczne lub cholestatyczne zapalenie wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: (często) świąd, wysypka; (niezbyt często) pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy twarzy, kończyn, warg, błon śluzowych, języka, głośni i/lub krtani, reakcje nadwrażliwości na światło, pemfigoid, nadmierne pocenie się; (rzadko) nasilenie łuszczycy; (bardzo rzadko) rumień wielopostaciowy. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: (często) kurcze mięśni; (niezbyt często) ból stawów, ból mięśni. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: (niezbyt często) niewydolność nerek; (bardzo rzadko) ostra niewydolność nerek. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: (niezbyt często) zaburzenia erekcji. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: (często) astenia; (niezbyt często) ból w klatce piersiowej, złe samopoczucie, obrzęk obwodowy, gorączka. Badania diagnostyczne: (niezbyt często) zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi; (rzadko) zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach: (niezbyt często) upadki. Badania kliniczne: w okresie randomizacji badania EUROPA, zbierano dane dotyczące tylko ciężkich działań niepożądanych. U niewielu pacjentów wystąpiły ciężkie działania niepożądane: u 16 (0,3%) z 6122 pacjentów otrzymujących peryndopryl i u 12 (0,2%) z 6107 otrzymujących placebo. U pacjentów leczonych peryndoprylem, niedociśnienie tętnicze obserwowano u 6 pacjentów, obrzęk naczynioruchowy u 3 pacjentów i nagłe zatrzymanie akcji serca u 1 pacjenta. W grupie otrzymującej peryndopryl, więcej pacjentów zostało wyłączonych z badania z powodu kaszlu, niedociśnienia czy innych objawów nietolerancji niż w grupie otrzymującej placebo, odpowiednio 6,0% (n=366) vs 2,1% (n=129).

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.