COVERSYL

COVERSYL: δισκία 4 πτg.

Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Σε κάθε δισκίο περιέχονται 4 πτg perindopril tert-butylaπτine (που ισοδυναμούν με 1,669 πτg perindopril).

Ενδείξεις: Ιδιοπα-θής υπέρταση. Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια σε συνδυασμό ή μη με διουρητικό, με ή χωρίς θεραπεία δακτυλίτιδας **Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία στην περινδοπρίλη ή σε άλλον αναστολέα του ΜΕΑ, ιστορικό αγγειοοιδήματος (οίδημα Quincke) που έχει σχέση με προηγούμενη θεραπευτική αγωγή με αναστολέα του μετατρεπτικού ενζύμου,

κληρονομικό/ιδιοπαθές αγγειοοίδημα, κύηση, γαλουχία, παιδιά.

Ειδικές προειδοποιήσεις κατά τη χρήση: *Υπόταση:* Εμφανίζεται σπάνια σε υπερτασικούς χωρίς επιπλοκές.

Είναι περισσότερο πιθανό να συμβεί σε υπογλυκαιμικούς ασθενείς, σε ασθενείς με σο-βαρή καρδιακή ανεπάρκεια με ή χωρίς σχετιζόμενη νεφρική ανεπάρκεια, σε ασθενείς

που λαμβάνουν υψηλές δόσεις διουρητικών της αγκύλης ή που έχουν υπονατριαιμία ή λειτουργική νεφρική βλάβη. Σε αυτούς τους ασθενείς, η αγωγή θα πρέπει να αρχίζει κάτω από πολύ στενή ιατρική παρακολούθηση, κατά προτίμηση σε νοσοκομείο, με μικρές δόσεις και προσεκτική τιτλοποίηση των δόσεων. Εάν είναι δυνατόν, η διουρητική αγω-

γή θα πρέπει να διακοπεί προσωρινά. Αυτές οι προφυλάξεις εφαρμόζονται επίσης σε

ασθενείς με στηθάγχη ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο. Εάν εμφανιστεί υπόταση, ο ασθε-

νής τοποθετείται σε ύπτια θέση και μπορεί να χορηγηθεί ενδοφλέβια φυσιολογικός ορός. Ασθενείς με νεφραγγειακή υπέρταση. Αυξημένος κίνδυνος για βαριά υπόταση και

νεφρική ανεπάρκεια. Η θεραπεία να αρχίζει σε νοσοκομείο κάτω από στενή ιατρική πα-ρακολούθηση με χαμηλή δόση των 2 πτg και στη συνέχεια προσεκτική τιτλοποίηση της δόσης Η αγωγή με διουρητικά να διακόπτεται και η νεφρική λειτουργία να παρακολου-

θείται κατά τη διάρκεια των πρώτων δύο εβδομάδων της θεραπείας,

Ασθενείς *με νεφρι-κή ανεπάρκεια:* Να χορηγείται με προσοχή καθώς θα χρειαστούν μικρότερες ή λιγότε-ρο συχνές δόσεις και να παρακολουθείται στενά η νεφρική λειτουργία Οι ασθενείς που υπόκεινται σε αιμοκάθαρση με υψηλής ροής μεμβράνες πολυακρυλονιτριλίου και βρίσκονται σε αγωγή με ΑΜΕΑ είναι πιθανό να παρουσιάσουν αναφυλακτοειδείς αντιδρά-

σεις, όπως οίδημα προσώπου*,* ερυθρότητα προσώπου, υπόταση και δύσπνοια μέσα σε

λίγα λεπτά *από* την έναρξη της αιμοκάθαρσης Συνιστάται να χρησιμοποιείται μία εναλ-

λακτική μεμβράνη ή ένα εναλλακτικό αντιυπερτασικό φάρμακο.

Αγγειακό οίδημα: Αγ-γειακό οίδημα του προσώπου, των άκρων, των χειλέων, των βλεννογόνων, της γλώσσας,

της γλωττίδας και/ή του λάρυγγα μπορεί να εμφανιστεί κυρίως κατά την πρώτη εβδο-

μάδα της αγωγής. Σπάνια μπορεί να αναπτυχθεί σοβαρό αγγειακό οίδημα μετά από μα-κροχρόνια αγωγή με ΑΜΕΑ. Η αγωγή πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να αντικαθί-

σταται από κάποιο παράγοντα που θα ανήκει σε κάποια άλλη κατηγορία φαρμάκων. Αγ-γειακό οίδημα στο οποίο συμμετέχει η γλώσσα, η γλωττίς ή ο λάρυγξ μπορεί να είναι θανατηφόρο.Απαιτείται επείγουσα θεραπευτική αγωγή η οποία θα περιλαμβάνει, αλλά

δεν περιορίζεται μόνο σε αυτήν, άμεση υποδόρια χορήγηση διαλύματος αδρεναλίνης (επινεφρίνης) σε αναλογία 1.1000 (0,3 έως 0,5 ml) ή σε βραδεία ενδοφλέβια χορήγηση

αδρεναλίνης 1 mg/ml (σύμφωνα με τις οδηγίες αραίωσης) και με έλεγχο του ΗΚΓ και

της αρτηριακής πίεσης. Ο ασθενής πρέπει να νοσηλευτεί σε νοσοκομείο, να παρακο-

λουθείται για Τουλάχιστον 12 με 24 ώρες και να μην λάβει εξιτήριο πριν υποχωρήσουν

πλήρως τα συμπτώματα:

Βήχας: Κατά τη διάρκεια της αγωγής με ΑΜΕΑ μπορεί να εμφανιστεί ξηρός μη παραγωγικός βήχας, ο οποίος εξαφανίζεται μετά τη διακοπή της αγωγής.

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια: Οι ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια που είναι σε

αγωγή με αναστολείς του ΜΕΑ, που μεταβολίζονται κυρίως στο ήπαρ, μπορεί να

πα-ρουσιάσουν πολύ αυξημένα επίπεδα στο πλάσμα. Η προσαρμογή της δόσης μπορεί να

είναι απαραίτητη, εξαρτάται δε από τη βαρύτητα της ηπατικής ανεπάρκειας και την οδό

που μεταβολίζεται ο αναστολέαστου ΜΕΑ *Ηλικιωμένοι ασθενείς:* Η θεραπεία να αρχίζει με 2 mg την ημέρα σε μία λήψη και να γίνεται αξιολόγηση της νεφρικής λειτουργίας πριν την έναρξη της θεραπείας. Η δοσολογία μπορεί να αναπροσαρμοστεί μετά από μία

περίοδο τουλάχιστον 3 εβδομάδων αγωγής στα 4 mg ανάλογα με την ανταπόκριση της

αρτηριακής πίεσης.

Υπερκαλιαιμία: Μπορεί να εμφανιστεί υπερκαλιαιμία, ειδικά αν

υπάρχει νεφρική ή/και καρδιακή ανεπάρκεια. *Χειρουργική/Αναισθησία:* Σε περίπτωση χο-

ρήγησης αναισθησίας για σοβαρή εγχείρηση ή όταν χρησιμοποιηθούν αναισθητικά που μπορούν να προκαλέσουν υπόταση, η perindopril πιθανό να προκαλέσει υπόταση ή ακό-

μα και υποτασικό σοκ. Εάν δεν είναι δυνατόν να διακοπεί η χορήγηση της perindopril,

απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για τη διατήρηση του κυκλοφορούντος όγκου αίματος.

Αορτική στένωση/Υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια: Οι ΑΜΕΑ να χρησιμοποιούνται με προ-σοχή σε ασθενείς με απόφραξη της ροής εξωθήσεως της αριστερής κοιλίας.

Ουδετεροπενία/Ακοκκιοκυπάρωση: Σχετίζεται με τη δόση και το είδος του φαρμάκου και είναι

ανεξάρτητη από την κλινική κατάσταση του ασθενή. Εμφανίζεται σπάνια σε ασθενείς με ανεπίπλεκτη υπέρταση αλλά μπορεί να παρουσιαστεί σε ασθενείς με κάποιο βαθμό νε-φρικής ανεπάρκειας ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται από αγγειακή νόσο του κολλαγόνου, όπως συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, σκληροδερμία και σε θεραπεία με ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες. Είναι αναστρέψιμη μετά τη διακοπή του ΑΜΕΑ.

Πρωτεϊνουρία: Μπορεί να παρουσιαστεί ιδιαίτερα σε ασθενείς με προϋπάρχουσα βλάβη της νε-φρικής λειτουργίας ή όταν χορηγούνται σχετικά υψηλές δόσεις των αναστολέων του ΜΕΑ.

Κύηση: Οι αναστολείς του ΜΕΑ διαπερνούν τον πλακούντα και μπορούν να προ-

καλέσουν εμβρυική ή νεογνική νοσηρότητα και θνησιμότητα, όταν χορηγούνται σε εγκύ-

ους Να μη χορηγείται το φάρμακο αυτό σε περίοδο εγκυμοσύνης.

Γαλουχία: Οι ΑΜΕΑ

μπορούν να απεκκριθούν στο μητρικό γάλα και η επίδρασή τους στο βρέφος που θη-

λάζει δεν έχει προσδιοριστεί. Συνιστάται στις μητέρες σε γαλουχία να μην θηλάζουν ενώ λαμβάνουν ΑΜΕΑ.

 Παιδία: Η αποτελεσματικότητα και η ανοχή της περινδοπρίλης σε

παιδιά, μόνης ή σε συνδυασμό, δεν έχουν αξιολογηθεί.

Επίδραση στην ικανότητα οδή

γησης και χειρισμού μηχανημάτων: Μπορεί να μειωθεί η ικανότητα οδήγησης και χει-

ρισμού μηχανημάτων λόγω περιστασιακής ζαλάδας ή κόπωσης.

 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: *Μη συνιστώμενοι συνδυασμοί.. Καλιοσυντηρητικά διουρητικά ή*

συμπληρώματα καλίου: Μπορούν να οδηγήσουν σε σημαντική αύξηση του καλίου του

ορού Εάν η ταυτόχρονη χορήγηση ενδείκνυται λόγω αποδεδειγμένης υποκαλιαιμίας,

πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και με συχνή παρακολούθηση του καλίου του

ορού. *Συνδυασμοί που χρειάζονται προσοχή: Διουρητικά φάρμακα:* Πιθανόν να σημειω-θεί υπερβολική πτώση στην αρτηριακή πίεση κατά την έναρξη της θεραπείας. Ο κίνδυ-νος συμπτωματικής υπότασης μπορεί να μειωθεί με τη διακοπή του διουρητικού πριν την έναρξη θεραπείας, με την αύξηση του όγκου του αίματος ή της λήψης άλατος πριν

τη λήψη του φαρμάκου ή/και με την έναρξη της θεραπείας με χαμηλότερες δόσεις του ΑΜΕΑ Περαιτέρω αυξήσεις στη δοσολογία θα πρέπει να γίνονται με προσοχή.

Αντιδια-βητικά φάρμακα: Πιθανή αύξηση της υπογλυκαιμικής δράσης με κίνδυνο υπογλυκαι-μίας, ιδίως τις πρώτες εβδομάδες της συνδυασμένης θεραπείας και σε ασθενείς με ανε-παρκή νεφρική λειτουργία.

Λίθιο: Μείωση της απέκκρισης του λιθίου *Αναισθητικά φάρ-μακα:* Ενίσχυση της υποτασικής δράσης ορισμένων αναισθητικών.
Ναρκωτικά/Αντιψυ-χωσικά:
Πιθανότητα εμφάνισης ορθοστατικής υπότασης
Αντιυπερτσσικοί παράγοντες:
Αύξηση της υποτασικής δράσης των αναστολέων του ΜΕΑ.
Αλλοπουρινόλη, κυτταρο-στατικοί ή ανοσοκατασταλτικοί παράγοντες, συστηματικά κορτικοστεροειδή ή προκαϊναμίδη:
Αυξημένος κίνδυνος για λευκοπενία.

Συνδυασμοί που πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψη: Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα Μείωση της αντιυπερτασικής δράσης του ΑΜΕΑ Πιθανότητα αθροιστικής δράσης στην αύξηση του καλίου του ορού, ενώ η νεφρική λειτουργία μπορεί να μειωθεί
Αντιόξινα'
Μειωμένη βιοδιαθεσιμότητα των ΑΜΕΑ
Συμπαθητικομιμητικά'
Πιθανότητα ελάπωσης αντιυπερτασικής δράσης των ΑΜΕΑ
Αλκοόλ'
Επιτείνει την υποτασική δράση.
Τροφή
Η λήψη τροφής μπορεί να μειώ-σει τη βιοδιαθεσιμότητα των αναστολέων του ΜΕΑ
Δοσολογία:
Αρτηριακή υπέρταση'
.Εναρξη αγωγής με 2 πτg την ημέρα σε μία λήψη το πρωί Η συνήθης δόση είναι 4 πτg σε μία από το στόμα λήΨη το πρωί Εάν το θεραπευτικό αποτέλεσμα δεν μπορεί να επι-τευχθεί σε μία περίοδο τουλάχιστον 3 εβδομάδων η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 8 πτg σεμία λήΨη Σε ηλικιωμένους ασθενείς, συνιστάται η θεραπεία στη δοσολογία των 2 πτg από το στόμα το πρωί Εάν το θεραπευτικό αποτέλεσμα δεν μπορεί να επιτευχθεί σε μία περίοδο τουλάχιστον 3 εβδομάδων, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 4 πτg σε μία λήψη.
Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια
Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει υπό στενή ιατρική πα-ρακολούθηση. Αρχική δόση 2 πτg / ημέρα σε μία λήψη το πρωί, η οποία μπορεί στις πε-ρισσότερες περιπτώσεις να αυξηθεί στα 4 πτg μετά από 1-2 εβδομάδες θεραπείας (εφ' όσον η πίεση αίματος βρίσκεται σε ικανοποιητικά επίπεδα). γπόταση της πρώτης δόσης μπορεί να συμβεί σε ασθενείς υψηλού κινδύνου Πριν την έναρξη της θεραπείας απαι-τείται, εάν είναι δυνατόν, ρύθμιση της πρόσληψης άλατος ή/και των διαταραχών τωνυγρών του οργανισμού, διακοπή της

υπάρχουσας διουρητικής αγωγής για δύο με τρεισημέρες πριν την έναρξη χορήγησης perindopril και χορήγηση της χαμηλότερης αρχικήςδόσης 2 πτg Ασθενείς με υψηλό κίνδυνο για εμφάνιση μεγάλου βαθμού οξείας υπότα-σης πρέπει να τίθενται κάτω από ιατρική παρακολούθηση, κατά προτίμηση στο νοσο-κομείο, για όσο χρονικό διάστημα αναμένεται η μέγιστη επίδραση μετά τη χορήγησητης πρώτης δόσης και όποτε η δόση της perindopril και/ή του διουρητικού αυξάνεταιΑυτό ισχύει και για τους ασθενείς με στηθάγχη ή εγκεφαλική αγγειακή νόσο, στουςοποίους η υπερβολική υπόταση θα μπορούσε να οδηγήσει σε έμφραγμα του μυοκαρδί-ου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο Σε ασθενείς με κακοήθη υπέρταση ή σοβαρή καρ-διακή ανεπάρκεια, η έναρξη της θεραπείας και η ρύθμιση της δόσης θα πρέπει να πραγ-ματοποιούνται σε νοσοκομείο Το COVERSYL' πρέπει να λαμβάνεται πριν το πρόγευμα. Η δόση θα πρέπει πάντα να λαμβάνεται περίπου την ίδια ώρα της ημέρας, γεγονός που βοηθάει στη βελτίωση της συμμόρφωσης στην αγωγή

Νεφρική ανεπάρκεια

Η δοσολο-γία να προσαρμόζεται στο βαθμό της νεφρικής ανεπάρκειας Να γίνεται περιοδικόςέλεγχος του καλίου και της κρεατινίνης Συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις με βάση τηνκάθαρση κρεατινίνης. μεταξύ 30 και 60 πτl/πτin. 2 πτg ημερησίως, μεταξύ 15 και 30 πτl/πτin 2 πτg κάθε δεύτερη μέρα,

Συμπτώματα'

βαριά υπόταση, καταπληξία, λήθαργος, βραδυκαρδία, ηλεκτρολυτικές διαταραχές και νεφρική ανεπάρκεια.

Αντιμετώπιση'

Οι ασθενείς να βρίσκονται υπό στενή παρακολούθηση, κατά προτίμηση σε μονάδα εντατι-κής θεραπείας Οι ηλεκτρολύτες και η κρεατινίνη του ορού πρέπει να παρακολουθού-νται συχνά Τα θεραπευτικά μέτρα εξαρτώνται από τη φύση και τη βαρύτητα των συ-μπτωμάτων Εάν η λήΨη είναι πρόσφατη πρέπει να εφαρμόζονται μέτρα για την απο-φυγή της απορρόφησης όπως πλύση στομάχου, χορήγηση προσροφητικών ουσιών καιθειικού νατρίου μέσα σε 30 λεπτά από τη λήψη και να επιταχύνεται η απέκκρισή της Εάνεμφανιστεί υπόταση, ο ασθενής πρέπει να τοποθετείται σε θέση προς αντιμετώπιση κα-ταπληξίας και να χορηγούνται αμέσως συμπληρώματα προς αποκατάσταση του άλατοςκαι των υγρών Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αγωγής με αγγειοτασίνη 11 Η βρα-δυκαρδία ή οι εκτεταμένες αγγειακές αντιδράσεις θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με χο-ρήγηση ατροπίνης Η χρήση βηματοδότη θα πρέπει να εξετάζεται Οι ΑΜΕΑ μπορεί νααπομακρυνθούν από την κυκλοφορία με αιμοκάθαρση Η χρήση μεμβρανών υψηλήςροής πολυακρυλονιτριλίου πρέπει να αποφεύγεται Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθη-νών 0107793777 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Καρδιαγγειακό σύστημα

Βαριά υπότασηέχει εμφανιστεί μετά την έναρξη ή την αύξηση της δόσης κατά τη θεραπεία, ζαλάδα, αίσθημα κόπωσης, διαταραχή της όρασης, σπάνια με διαταραχές της συνείδησης (συ-γΚοπτΙΚή κρίση), μεμονωμένες περιπτώσεις ταχυκαρδίας, αισθήματος παλμών, αρρυθ-μίας, στηθάγχης, εμφράγματος του μυοκαρδίου, παροδικών ισχαιμικών επεισοδίων καιεγκεφαλικών αιμορραγιών για τους ΑΜΕΑ, τα ανωτέρω έχουν σχέση με την υπόταση

Νεφρικό σύστημα

Μπορεί να παρουσιαστεί νεφρική ανεπάρκεια ή να ενισχυθεί .Εχειαναφερθεί οξεία νεφρική ανεπάρκεια

Αναπνευστικό σύστημα'

Βήχας, σπάνια δύσπνοια, κολπίτιδα, ρινίτιδα, γλωσσίτιδα, βρογχίτιδα και βρογχόσπασμος,

μεμονωμένες περι-πτώσεις αγγειονευρωτικού οιδήματος που περιλαμβάνει τους ανώτερους αεραγωγούςκαι έχει προκαλέσει θανατηφόρο απόφραξη
Γαστρεντερικό σύστημα'
Περιστασιακάναυτία, κοιλιακός πόνος, δυσπεψία, έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα και ξηροστομία, μεμονωμένες περιπτώσεις χολοστατικού ίκτερου, ηπατίτιδας, παγκρεατίτιδας και ειλε-ού.
Δέρμα, αγγεία
Περιστασιακά αλλεργικές αντιδράσεις και αντιδράσεις υπερευαι-σθησίας όπως εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση, πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Steven-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, εξανθηματική ψωρίαση, αλωπεκία, πιθανώς συ-νοδευόμενα από πυρετό, μυαλγία, αρθραλγία, ηωσινοφιλία και/ή αυξημένους τίτλουςΑΝΑ (αντιπυρηνlκών αντισωμάτων). Οι ΑΜΕΑ έχουν συσχετισθεί με την έναρξη αγγειο-οιδήματος σε ένα μικρό υποσύνολο ασθενών, το οποίο περιλαμβάνει το πρόσωπο καιτους lστούς του οροφάρυγγα.
Νευρικό σύστημα
Περιστασιακά πονοκέφαλοι, ζαλάδες, αίσθημα κόπωσης, σπάνια κατάθλιψη, διαταραχές του ύπνου, παραισθησίες, ανικανό-τητα, διαταραχές της ισορροπίας, σύγχυση, εμβοές, θόλωση της όρασης και διαταρα-χές της γεύσης
Φαρμακολογικές/Εργαστηριακές παράμετρο,
Μπορεί να παρουσιαστείαύξηση της ουρίας του αίματος και της κρεατινίνης του πλάσματος, αναστρέψιμες με-τά τη διακοπή του φαρμάκου, ειδικά σε παρουσία νεφρικής ανεπάρκειας, σοβαρήςκαρδιακής ανεπάρκειας και νεφραγγειακής υπέρτασης .Εχουν αναφερθεί σε λίγουςασθενείς μειώσεις των επιπέδων της αιμοσφαιρίνης, του αιματοκρίτη και του αριθμούτων αιμοπεταλίων και των λευκών αιμοσφαιρίων, και σε μεμονωμένες περιπτώσεις ακοκ-κιοκυπάρωση ή πανκυπαροπενία, καθώς και αύξηση των ενζύμων του ήπατος και τηςχολερυθρίνης του ορού. Σε ασθενείς με συγγενή ανεπάρκεια της G-6-PDH έχουν ανα-φερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις αιμολυτικής αναιμίας Χρόνος ζωής: 2 χρόνια Ιδιαί-τερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κά-τω των 30'C. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: Φεβρουά-ριος 1998 Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ, ΛεωφΣυγγρού 181, 171 21 Νέα Σμύρνη, τηλ 010 9391000 Παρασκευαστής: Les Laboratoires Servier Indurstrie, 905, Γουlθ de Saran, 45520 Gidy, France/Servier (Ireland) Industries, Ltd, Gorey Road, Arklow, Co Wicklow, Ireland Συσκευασία: Κουτί που πε-ριέχει 30 δισκία σε 1 θήκη (από PVC/αλουμίνιο) Χορηγείται με ιατρική συνταγή ΑρΆδειας Κυκλοφορίας ΕΟΦ 42031/11-2-1998 Λ.Τ.: 17,34 ΕΥΡΩ