

COVERSYL

COVERSYL: δισκία 4 πτγ.

Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Σε κάθε δισκίο περιέχονται 4 πτγ perindopril tert-butylapptine (που ισοδυναμούν με 1,669 πτγ 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 σοβαρή 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 ασθενής

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 παρακολούθηση με χαμηλή δόση των 2 πτγ 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 λιγότερο 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: Αγγειακό 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 μακροχρόνια αγωγή με ΑΜΕΑ. Η αγωγή πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να αντικαθί-

σταται από κάποιο παράγοντα που θα ανήκει σε κάποια άλλη κατηγορία φαρμάκων. Αγγειακό 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 αραιώσης) 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-ρουσιάζουν 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 αναστολέας του 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.

Πρωτεΐνουρία: 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.

▣ **Παιδιά:** Η αποτελεσματικότητα και η ανοχή της περινδοπρίλης σε

παιδιά, μόνης ή σε συνδυασμό, δεν έχουν αξιολογηθεί.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης 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 σημειωθεί υπερβολική πτώση στην αρτηριακή πίεση κατά την έναρξη της θεραπείας. Ο κίνδυνος συμπτωματικής υπότασης μπορεί να μειωθεί με τη διακοπή του διουρητικού πριν την έναρξη θεραπείας, με την αύξηση του όγκου του αίματος ή της λήψης αλατος πριν

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

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

Λίθιο: Μείωση της απέκκρισης του λιθίου *Αναισθητικά φάρμακα:* Ενίσχυση της υποτασικής δράσης ορισμένων αναισθητικών.

Ναρκωτικά/Αντιψυχωσικά:

Πιθανότητα εμφάνισης ορθοστατικής υπότασης

Αντιυπερτασικοί 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 ελάττωσης αντιυπερτασικής δράσης των ΑΜΕΑ

Αλκοόλ'

Επιτείνει την υποτασική δράση.

Τροφή

Η λήψη τροφής μπορεί να μειώσει τη βιοδιαθεσιμότητα των αναστολέων του ΜΕΑ

Δοσολογία:

Αρτηριακή υπέρταση'

.Έναρξη αγωγής με 2 πτγ την ημέρα σε μία λήψη το πρωί Η συνήθης δόση είναι 4 πτγ σε μία από το στόμα λήψη το πρωί Εάν το θεραπευτικό αποτέλεσμα δεν μπορεί να επιτευχθεί σε μία περίοδο τουλάχιστον 3 εβδομάδων η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 8 πτγ σε μία λήψη Σε ηλικιωμένους ασθενείς, συνιστάται η θεραπεία στη δοσολογία των 2 πτγ 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 πτγ σε μία λήψη.

Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια

Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει υπό στενή ιατρική παρακολούθηση. Αρχική δόση 2 πτγ / ημέρα σε μία λήψη το πρωί, η οποία μπορεί στις περισσότερες περιπτώσεις να αυξηθεί στα 4 πτγ μετά από 1-2 εβδομάδες θεραπείας (εφ' όσον η πίεση αίματος βρίσκεται σε ικανοποιητικά επίπεδα). υπόταση της πρώτης δόσης μπορεί να συμβεί σε ασθενείς υψηλού κινδύνου Πριν την έναρξη της θεραπείας απαιτείται, εάν είναι δυνατόν, ρύθμιση της πρόσληψης αλάτος ή/και των διαταραχών των υγρών του οργανισμού, διακοπή της

υπάρχουσας διουρητικής αγωγής για δύο με τρεις ημέρες πριν την έναρξη χορήγησης perindopril και χορήγηση της χαμηλότερης αρχικής δόσης 2 πτg Ασθενείς με υψηλό κίνδυνο για εμφάνιση μεγάλου βαθμού οξείας υπότασης πρέπει να τίθενται κάτω από ιατρική παρακολούθηση, κατά προτίμηση στο νοσοκομείο, για όσο χρονικό διάστημα αναμένεται η μέγιστη επίδραση μετά τη χορήγησης πρώτης δόσης και όποτε η δόση της perindopril και/ή του διουρητικού αυξάνεται. Αυτό ισχύει και για τους ασθενείς με στηθάγχη ή εγκεφαλική αγγειακή νόσο, στους οποίους η υπερβολική υπόταση θα μπορούσε να οδηγήσει σε έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. Σε ασθενείς με κακοήγη υπέρταση ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια, η έναρξη της θεραπείας και η ρύθμιση της δόσης θα πρέπει να πραγματοποιούνται 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 δοσολογία να προσαρμόζεται στο βαθμό της νεφρικής ανεπάρκειας. Να γίνεται περιοδικός έλεγχος του καλίου και της κρεατινίνης. Συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις με βάση την κάθαρση 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 εντατικής θεραπείας. Οι ηλεκτρολύτες και η κρεατινίνη του ορού πρέπει να παρακολουθούνται συχνά. Τα θεραπευτικά μέτρα εξαρτώνται από τη φύση και τη βαρύτητα των συμπτωμάτων. Εάν η λήψη είναι πρόσφατη, πρέπει να εφαρμόζονται μέτρα για την αποφυγή της απορρόφησης όπως πλύση στομάχου, χορήγηση προσροφητικών ουσιών και θειικού νατρίου μέσα σε 30 λεπτά από τη λήψη και να επιταχύνεται η απέκκρισή της. Εάν εμφανιστεί υπόταση, ο ασθενής πρέπει να τοποθετείται σε θέση προς αντιμετώπιση καταπληξίας και να χορηγούνται αμέσως συμπληρώματα προς αποκατάσταση του αλάτος και των υγρών. Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αγωγής με αγγειοτασίνη 11 Η βραδυκαρδία ή οι εκτεταμένες αγγειακές αντιδράσεις θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με χορήγηση ατροπίνης. Η χρήση βηματοδότη θα πρέπει να εξετάζεται. Οι ΑΜΕΑ μπορεί να απομακρυνθούν από την κυκλοφορία με αιμοκάθαρση. Η χρήση μεμβρανών υψηλής ροής πολυακρυλονιτριλίου πρέπει να αποφεύγεται. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών 0107793777. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Καρδιαγγειακό σύστημα

Βαριά υπόταση. Έχει εμφανιστεί μετά την έναρξη ή την αύξηση της δόσης κατά τη θεραπεία, ζαλάδα, αίσθημα κόπωσης, διαταραχή της όρασης, σπάνια με διαταραχές της συνείδησης (συγκοπτική κρίση), μεμονωμένες περιπτώσεις ταχυκαρδίας, αισθήματος παλμών, αρρυθμίας, στηθάγχης, εμφράγματος του μυοκαρδίου, παροδικών ισχαιμικών επεισοδίων και εγκεφαλικών αιμορραγιών για τους ΑΜΕΑ, τα ανωτέρω έχουν σχέση με την υπόταση. Νεφρικό σύστημα

Μπορεί να παρουσιαστεί νεφρική ανεπάρκεια ή να ενισχυθεί. Έχει αναφερθεί οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Αναπνευστικό σύστημα

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

μεμονωμένες περι-πτώσεις αγγειονευρωτικού οιδήματος που περιλαμβάνει τους ανώτερους αεραγωγούς και έχει προκαλέσει θανατηφόρο απόφραξη

Γαστρεντερικό σύστημα'

Περιστασιακά ναυτία, 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 τίτλους ANA (αντιπυρηνικών αντισωμάτων). Οι AMEA έχουν συσχετισθεί με την έναρξη αγγειο-οιδήματος σε ένα μικρό υποσύνολο ασθενών, το οποίο περιλαμβάνει το πρόσωπο και τους Ιστούς 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 παρουσιαστεί αύξηση της ουρίας του αίματος και της κρεατινίνης του πλάσματος, αναστρέψιμες με-τά τη διακοπή του φαρμάκου, ειδικά σε παρουσία νεφρικής ανεπάρκειας, σοβαρής καρδιακής ανεπάρκειας και νεφραγγειακής υπέρτασης. Έχουν αναφερθεί σε λίγους ασθενείς μειώσεις των επιπέδων της αιμοσφαιρίνης, του αιματοκρίτη και του αριθμού των αιμοπεταλίων και των λευκών αιμοσφαιρίων, και σε μεμονωμένες περιπτώσεις ακοκ-κιοκυπάρωση ή πανκυπαροπενία, καθώς και αύξηση των ενζύμων του ήπατος και της χολερυθρίνης 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, Λεωφ Συγγρού 181, 171 21 Νέα Σμύρνη, τηλ 010 9391000 Παρασκευαστής: Les Laboratoires Servier Industrie, 905, Goulth 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 ΑρΑδειας Κυκλοφορίας ΕΟΦ 42031/11-2-1998 Λ.Τ.: 17,34 ΕΥΡΩ