

PRESTARIUM® NEO COMBI

perindopril arginin/indapamid

Zkrácená informace o přípravku PRESTARIUM® NEO COMBI 5 mg/1,25 mg a 10 mg/2,5 mg: • PRESTARIUM NEO COMBI 5 mg/1,25 mg a PRESTARIUM NEO COMBI 10 mg/2,5 mg je kombinací dlouhodobě působícího inhibitoru ACE s diuretikem.

Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje perindopril argininu 5 mg, resp. 10 mg, odpovídající 3,395 mg, resp. 6,79 mg perindoprilu, a indapamidu 1,25 mg, resp. 2,5 mg. Obsahuje laktózu jako pomocnou látku. **Terapeutické indikace**:** Léčba esenciální hypertenze u dospělých; přípravek Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg je indikován u pacientů, jejichž krevní tlak není adekvátně kontrolován samotným perindopilem. Přípravek Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg je indikován jako substituční terapie k léčbě esenciální hypertenze u pacientů, kteří jsou již kontrolováni perindopilem a indapamidem, podáváným současně v téže dávce. **Dávkování a způsob podání**:** Jedna tableta přípravku Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg, resp. 10 mg/2,5 mg denně v jedné dávce, nejlépe ráno a před jídlem. **Starší pacienti:** Prestarium Neo Combi 1 tableta denně, Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg a 10 mg/2,5 mg: mohou být léčeni, pokud je normální renální funkce a po zvážení odpovědi krevního tlaku. Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg: kreatinin v plazmě musí být přizpůsobený ve vztahu k věku, tělesné hmotnosti a pohlaví. **Porucha funkce ledvin:** provádí se pravidelná kontrola kreatininu a draslíku. Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg: Clearance kreatininu (CrCl) > 60 ml/min není nutná úprava dávkování. CrCl 30 - 60 ml/min doporučuje se zahájit léčbu vhodnou dávkou kombinace jednotlivých monokomponent. CrCl < 30 ml/min léčba je kontraindikována. Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg: CrCl < 60 ml/min léčba je kontraindikována. **Kontraindikace**:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na jiné inhibitory ACE, na sulfonamidy nebo na kteroukoli pomocnou látku. Angioedém v anamnéze (Quinckeho edém) ve spojitosti s podáním ACE inhibitoru (viz bod upozornění). Hereditární/idiopatický angioedém. Současné užívání přípravku Prestarium Neo Combi s přípravky obsahující aliskiren u pacientů s diabetem mellitem nebo s poruchou funkce ledvin (GRF < 60 ml/min/1,73 m²). Hypokalemie. Závažná porucha funkce ledvin (CrCl < 30 ml/min) u přípravku Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg. Středně těžká a těžká porucha funkce ledvin (CrCl < 60 ml/min) u přípravku Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg. Hepatální encefalopatie. Závažná porucha funkce jater. Současné užívání se sakubitrilem/valsartanem (viz bod Interakce a Zvláštní upozornění*). Mimosledná léčba vedoucí ke kontaktu krve se záporně nabitým povrchem (viz bod Interakce*). Signifikantní bilaterální stenóza renální arterie nebo stenóza renální arterie u jedné funkcijící ledviny (viz bod Zvláštní upozornění*). Nedoporučuje se v kombinaci s přípravky bez antiarytmického účinku způsobujícími torsades de pointes (viz bod Interakce). Druhý a třetí trimestr těhotenství a během kojení (viz bod fertilita, těhotenství a kojení). Z důvodu nedostatečných klinických zkušeností s přípravkem nemá být používán u dialyzovaných pacientů a u pacientů s neléčným imunosupresivním onemocněním. **Upozornění**:** Zvláštní upozornění: Nedoporučuje se současné podávání s lithiem, s draslík šetřícími diuretiky a solemi draslíku. **Duální blokáda systému renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS):** zvýšení rizika hypotenze, hyperkalemie a snížení funkce ledvin (včetně akutního selhání ledvin), proto se duální blokáda RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu nedoporučuje. Pokud je léčba duální blokádu považována za naprosto nezbytnou, má k ní docházet pouze pod dohledem specializovaného lékaře a za častého pečlivého sledování funkce ledvin, elektrolytů a krevního tlaku. Inhibitory ACE a blokátory receptorů pro angiotenzin II nemají být používány současně u pacientů s diabetickou nefropatií. **Neutrocytopenie/agranulocytóza, trombocytopenie a anémie:** používání s mimořádnou opatrností u pacientů s kolagenovým vaskulárním onemocněním, u užívajících imunosupresivní léčbu, léčbu allopurinolem nebo prokainamidem, doporučuje se periodické monitorování počtu leukocytů. **Renovaskulární hypertenze:** Pokud jsou pacienti s bilaterální stenózou renální arterie nebo stenózou renální arterie u jedné funkcijící ledviny léčeni inhibitory ACE, je zvýšené riziko závažné hypotenze a renálního selhání (viz bod 4.3). Léčba diuretiky může být přispívající faktor. Ztráta renálních funkcí se může projevit pouze minimální změnou sérového kreatininu u pacientů s unilaterální stenózou renální arterie. **Hypersenzitivita/angioedém, intestinální angioedém:** okamžitě vysazení léčby a monitorování až do úplného vymizení symptomů. Angioedém související s otokem hrtanu může být smrtelný. Pacienti současně užívající terapii inhibitory mTOR (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus) mohou mít zvýšené riziko angioedému (např. otok dýchacích cest nebo jazyka s poruchou dýchání nebo bez ní). Současné užívání perindoprilu se sakubitrilem/valsartanem je kontraindikováno z důvodu zvýšeného rizika vzniku angioedému. Podávání sakubitrilu/valsartanu nesmí být zahájeno do 36 hodin po užití poslední dávky perindoprilu. Pokud je léčba sakubitrilem/valsartanem ukončena, léčba perindopilem nesmí být zahájena do 36 hodin po podání poslední dávky sakubitrilu/valsartanu. Současné užívání jiných inhibitorů NEP (např. racekadotrilu) a inhibitorů ACE může také zvýšit riziko angioedému. Před zahájením léčby inhibitory NEP (např. racekadotrilu) u pacientů užívajících perindopril je proto nutné pečlivě zhodnotit přínos a rizika. **Anafylaktoidní reakce během desenzibilizace:** byly zaznamenány izolované případy pacientů s přetrvávajícími, život ohrožujícími anafylaktoidními reakcemi během desenzibilizační léčby jedem blankfidých (včely, vosy). Prestarium Neo Combi má být s opatrností používáno u alergických pacientů léčených desenzibilizační léčbou a nemá být podáváno u pacientů podstupujících imunoterapii tímto jdem. Je možné těmto reakcím předejít dočasným vysazením inhibitoru ACE alespoň na 24 hodin před léčbou. **Anafylaktoidní reakce během alergie LDL** pomocí dextran-sulfátu: vzácně se vyskytl život ohrožující anafylaktoidní reakce. Těmto reakcím lze předejít dočasným vysazením léčby inhibitory ACE před každou aferézou. **Anafylaktoidní reakce u pacientů dialyzovaných pomocí vysoce propustných membrán:** použití jinou membránu nebo jinou skupinu antihypertenziv. **Primární hyperaldosteronismus:** Pacienti s primárním hyperaldosteronismem obvykle neodpovídají na antihypertenzní léčbu působící přes inhibici systému renin-angiotenzin. Proto se užívání tohoto přípravku nedoporučuje. **Těhotenství:** okamžitě ukončení léčby, v případě nutnosti další léčby zahájit jinou léčbu. **Hepatální encefalopatie:** ukončení léčby. **Fotosenzitivita:** ukončení léčby. **Porucha funkce ledvin:** v případě funkční renální insuficience bez zjevných stávajících renálních lézí má být léčba ukončena a případně znovu započata buď v nižší dávce, nebo podáním pouze jedné ze složek přípravku. Běžné lékařské prohlídky zahrnují sledování hladin draslíku a kreatininu, po dvou týdnech léčby a poté každé dva měsíce během období stabilní terapie. Nedoporučuje se v případě bilaterální stenózy renální arterie nebo jedné funkční ledviny. **Upozornění pro použití: Porucha funkce jater:** ukončení léčby v případě žloutenky nebo elevace jaterních enzymů. Vzácně, podání inhibitorů ACE mělo vzácně souvislost se syndromem počínajícím cholestatickou žloutenkou a progredujícím až v náhlou hepatickou nekrózu a (někdy) úmrtí. Porucha funkce ledvin: léčba má být zastavena a případně znovu započata buď v nižší dávce anebo podáním pouze jedné ze složek přípravku; doporučeno časté sledování hladin draslíku a kreatininu. **Renovaskulární hypertenze:** léčba má být zahájena na nemocničním lůžku, a mají být sledovány funkce ledvin a hladiny draslíku. **Riziko arteriální hypotenze a/nebo renální insuficience v případě srdeční insuficience, deplece vody a elektrolytů u pacientů s nízkým krevním tlakem, se stenózou renální arterie, městnavým srdečním selháním nebo cirhózou s edémy a ascites:** léčba má být zahájena v nižší dávce a dávka progresivně zvyšována. **Náhlá hypotenze při preexistující depleci sodíku (zejména při stenóze renální arterie):** po obnově uspokojivého objemu krve a krevního tlaku může být léčba zahájena buď ve snížené dávce, nebo podáváním jen jedné ze složek. **Závažné srdeční selhání (stupeň IV)/srdeční insuficience:** zahájení léčby pod lékařským dohledem se sníženou počáteční dávkou. **Aortální nebo mitrální stenóza/hypertrofická kardiomyopatie:** používat s opatrností u pacientů s obstrukcí výtokové části levé komory. **Ateroskleróza:** zahájení léčby nízkou dávkou u pacientů s ischemickou chorobou srdeční nebo s cerebrální oběhovou nedostatečností. **Suchý kašel.** **Hladiny draslíku:** pravidelné monitorování. **Hyperkalemie:** v případě renální insuficience, zhoršených renálních funkcí, věku > 70 let, diabetu mellitu: zahájení léčby pod lékařským dohledem s nižší úvodní dávkou, dehydratace, akutní kardální dekompenzace, metabolické acidozy a současně užívání draslík šetřících diuretik a soli draslíku nebo v případě pacientů užívajících jiné léky související se zvýšením hladiny draslíku u séru je doporučeno časté monitorování hodnot draslíku u pacientů s cirhózou. Prestarium Neo Combi 5mg/1,25 a Prestarium Neo Combi 10mg/2,5mg obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v tablete, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. **Hyponatriemie s hypovolemii** mohou způsobit dehydrataci a ortostatickou hypotenzi. Současná ztráta chloridových iontů může vést k sekundární kompenzační metabolické alkalóze (vyskytá u stupně tohoto jevu je malý). **Hyperkalcemie:** přerušení léčby až do vyšetření funkce příštích týdnů. **Hyperurikémie:** vzrůstající tendence k zachlívání dny. **Anestezie:** jeden den před operací je doporučeno přerušit léčbu. **Dědičná porucha intolerance galaktózy, vrozený deficit laktázy nebo glukózo-galaktózová malabsorbe:** přípravek nemá být podáván. **Diabetici:** v případě hypokalemie by měla být pečlivě monitorována glykemie. U pacientů s inzulín-dependentním diabetem mellitem není léčba přípravkem Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg vhodná, protože, má být léčba zahájena pod lékařským dohledem s nižší úvodní dávkou. **Etnické rozdíly:** vyšší výskyt angioedému a zejména méně účinný na snížení krevního tlaku u černoské populace ve srovnání. **Pediatrická populace:** účinnost a snášenlivost nebyla stanovena. **Sportovci:** může vyvolat pozitivní reakci u antidopingových testů. **Akutní myopie a sekundární glaukom s uzavřeným komorovým úhlem:** primární léčbu je okamžitě ukončení užívání léku. Okamžitá léčba nebo chirurgický zákrok se zvažují, pokud zůstává nitrooční tlak nekontrolován. Rizikovými faktory pro rozvoj akutního glaukomu s uzavřeným komorovým úhlem mohou být alergie na sulfonamidy nebo penicilin v anamnéze. **Interakce**:** **Kontraindikace:** aliskiren (u pacientů s diabetem nebo poruchou funkce ledvin), mimosledná léčba sakubitril/valsartan. **Nedoporučované kombinace:** aliskiren (u jiných pacientů než diabetiků nebo s poruchou funkce ledvin), lithium, kalium šetřící diuretika a sole draslíku, současná léčba inhibitory ACE a blokátorem receptorů pro angiotenzin, estramustin, kotrimoxazol (zvýšené riziko hyperkalemie). **Kombinace vyžadující zvláštní opatrnost:** Baklofen, nesteroidní antiflogistika (včetně kyseliny acetylsalicylové ≥ 3 g/den), antidiabetika, léky vyvolávající torsades de pointes, léky snižující hladiny draslíku, draslík šetřící diuretika, digitalisové přípravky, racekadotril, inhibitory mTOR (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus), allopurinol (současná léčba s indapamidem může zvýšit výskyt reakcí hypersenzitivity na allopurinol). **Kombinace vyžadující určitou opatrnost:** Antidepressiva imipriminového typu (tricyklická), neuroleptika, antihypertenziva a vazodilatancia, allopurinol, cytostatika a imunosupresiva, systémové kortikosteroidy nebo prokainamid nebo tetrakosaktid, anestetika, gliptiny, sympatomimetika, injekce zlata, metformin, jodované kontrastní látky, vápník (a jeho soli), cyklosporin, takrolimus. **Fertilita, těhotenství a kojení**:** Nedoporučuje se během prvního trimestru těhotenství. Je kontraindikováno během druhého a třetího trimestru těhotenství a během kojení. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**:** Schopnost řídit a obsluhovat stroje při užívání přípravku může být snížena. **Nežádoucí účinky**:** Časté: hypersenzitivita (reakce, zvláště dermatologické, u pacientů s predispozicí k alergickým a astmatickým reakcím), parestezie, bolest hlavy, dysgezie, astenie, závratě, vertigo, zhoršení zraku, tinitus, hypotenze, kašel, dyspnoe, zácpa, nauzea, zvracení, bolest břicha, dyspepsie, průjem, vyrážka, pruritus, makulopapulární vyrážka, svalové křeče. Méně časté: eozinofilie, hypoglykemie, hyperkalemie, hyponatriemie změny nálady, poruchy spánku, somnolence, synkopa, tachykardie, vaskulitida, bronchospasmus, sucho v ústech, angioedém kopřivka, purpura, hyperhidróza, fotosenzitivní reakce, pemfigoid, artralgie, myalgie, renální insuficience, erektilní dysfunkce, bolest na hrudi, malátnost, periferní otok, pyrexie, zvýšená hladina urey a kreatininu v krvi, pád. Vzácně: zhoršení psoriázy, únavy, zvýšená hladina bilirubinu a jaterních enzymů v krvi. Velmi vzácně: rinítida, trombocytopenie, leukopenie, agranulocytóza, aplastická anémie, hemolytická anémie, pancytopenie, hyperkalcemie, zmatenost, cévní mozková příhoda, možná sekundární k nadměrné hypotenzi u vysoké rizikových pacientů, arytmie (včetně bradykardie, ventrikulární tachykardie a fibrilace síní), angina pectoris a infarkt myokardu (možné sekundární k nadměrné hypotenzi u vysoké rizikových pacientů), eozinofilní pneumonie, pankreatitida, hepatitida, abnormální hepatální funkce, erythema multiforme, toxická epidermální nekrolýza, Steven-Johnsonův syndrom, snížení hladiny hemoglobinu a snížení hematokritu akutní renální selhání. **Není známo:** Raynaudův fenomén**, torsades de pointes (potenciálně fatální), hepatální encefalopatie (v případě jaterní insuficience), myopie, rozmazané vidění, možné zhoršení preexistujícího akutního diseminovaného lupus erythematoses, EKG - prodloužení QT interval, zvýšená hladina glukózy a kyseliny močové v krvi, deplece draslíku s hypokalemii, zvláště závažná u určitých vysoké rizikových skupin pacientů. U jiných inhibitorů ACE byly hlášeny případy SIADH (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu). SIADH lze považovat za velmi vzácnou, ale možnou komplikaci spojenou s léčbou inhibitory ACE, včetně perindoprilu. **Předávkování**:** **Farmakologické vlastnosti**:** Prestarium Neo Combi je kombinovaný přípravek obsahující argininovou sůl perindoprilu, inhibitoru angiotenzin-konvertujícího enzymu, a indapamid, derivátu sulfonamidu, farmakologicky řazenému k thiazidovým diuretikům, s antihypertenzním účinkem na systolický a diastolický arteriální tlak v poloze vleže i vestoje. **Uchovávání:** Uchovávejte v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Velikost balení:** 30 a 90 tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci:** LES LABORATOIRES SERVIER, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francie. Registrační číslo: 58/502/06-C (5 mg/1,25 mg), 58/215/09-C (10 mg/2,5 mg). **Datum poslední revize textu:** 21. 7. 2019 pro sílu 5 mg/1,25 mg, 21. 7. 2019 pro sílu 10 mg/2,5 mg. Před předepsáním přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Přípravky jsou k dispozici v lékárnách na lékařský předpis. Přípravky jsou částečně hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, viz Seznam cen a úhrad léčivých přípravků: <http://www.sukl.cz/sukl/seznam-leciv-a-plu-hrazenych-ze-zdrav-pojisteni>. Další informace na adrese: Servier s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, tel: 222 118 307, www.servier.cz *pro úplnou informaci si prosím přečtěte celý Souhrn údajů o přípravku ** vizmněte si prosím změn v informaci o léčivém přípravku Prestarium Neo Combi