

# PRESTARIUM<sup>®</sup> NEO

perindopril arginin

**VOLBA ANTIHYPERTENZIVA  
NA STARTU LÉČBY OVLIVNÍ  
BUDOUCNOST VAŠEHO  
PACIENTA**



nové  
120 tbl.  
balení



## Zkrácená informace o přípravku Prestarium<sup>®</sup> NEO / NEO FORTE

**SLOŽENÍ\*\***: Jedna potahovaná tableta obsahuje perindoprilum argininum 5 mg nebo 10 mg. Obsahuje laktózu jako pomocnou látku. **INDIKACE\*\***: Hypertenze: Léčba hypertenze. Stablní ischemická choroba srdeční. Snížení rizika kardiálních příhod u pacientů s anamnézou infarktu myokardu a/ nebo revaskularizace. Srdeční selhání (Prestarium Neo): Léčba symptomatického srdečního selhání. **DAVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ\*\***: Jedna tableta denně ráno před jídlem. Hypertenze: Doporučená úvodní dávka je 5 mg jednou denně ráno, po jednom měsíci léčby může být dávka zvýšena na 10 mg jednou denně. U pacientů, kteří jsou současně léčeni diuretikem, podávat s opatrností. U pacientů se silně aktivovaným systémem renin-angiotensin-aldosteron zahájit léčbu dávkou 2,5 mg/den. Starší pacienti: Léčba by měla být zahájena dávkou 2,5 mg, může být zvýšena na 5 mg po jednom měsíci a pak až na 10 mg. Stablní ICHS: Léčba by měla být zahájena v dávce 5 mg jednou denně po dobu dvou týdnů, pokud je tato dávka dobře tolerována, měla by být zvýšena na 10 mg jednou denně s ohledem na funkci ledvin. Starší pacienti: 2,5 mg jednou denně po dobu jednoho týdne, poté 5 mg jednou denně v dalším týdnu před zvýšením dávky na 10 mg jednou denně s ohledem na funkci ledvin. Srdeční selhání: Léčba se zahajuje dávkou 2,5 mg denně. Pokud je tato dávka tolerována, může být zvýšena po 2 týdnech na 5 mg jednou denně. U závažného srdečního selhání a u dalších pacientů s vysokým rizikem by léčba měla být zahájena pod pečlivým lékařským dohledem. Porucha funkce ledvin: Dávkování je nutno přizpůsobit clearance kreatininu. **CIČR**  $\geq 60$  ml/min: 5 mg denně,  $30 < \text{CIČR} < 60$  ml/min: 2,5 mg denně,  $15 < \text{CIČR} < 30$  ml/min: 2,5 mg obden; hemodialyzovaní pacienti:  $\text{CIČR} < 15$  ml/min, 2,5 mg v den dialýzy. Pediatrická populace: Nedoporučuje se. **KONTRAINDIKACE\*\***: Hypersenzitivita na léčivou látku, na kteroukoli pomocnou látku nebo na jiný inhibitor ACE, anamnéza angioneurotického edému souvisejícího s předchozí terapií inhibitory ACE, dědičný nebo idiopatický angioneurotický edém, 2. a 3. trimestr těhotenství (viz ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ\*\*). **TEHOTENSTVÍ\*\***: **KOJENÍ\*\***: současné užívání přípravku Prestarium Neo/Neo Forte s přípravky obsahujícími aliskiren u pacientů s diabetem mellitem nebo s poruchou funkce ledvin (GRF  $< 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) (viz bod INTERAKCE\*\* a Farmakodynamické vlastnosti). Současné podávání se sakubitrilem/valsartanem, přípravek Prestarium Neo/Neo Forte nesmí být nasazen dříve než 36 hodin po poslední dávce sakubitrilu/valsartanu\* (viz bod ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ\*\*), mimotelní léčba vedoucí ke kontaktu krve se zapomě nabitým povrchem (viz bod INTERAKCE\*\*), významná bilaterální stenóza renální arterie nebo stenóza renální arterie u jedné funkční ledviny (viz bod ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ\*\*). **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ\*\***: Precitlivlost/angioedém/ intenzivní angioedém: vysadit léčbu a monitorovat až do úplného vymizení symptomů. Angioedém související s otokem hrtanu může být smrtelný. Současné užívání perindoprilu a sakubitrilu/valsartanu je kontraindikováno z důvodu zvýšeného rizika vzniku angioedému. Léčbu sakubitrilem/valsartanem nelze zahájit dříve než 36 hodin po poslední dávce perindoprilu. Pokud je léčba sakubitrilem/valsartanem ukončena, léčbu perindoprilem nelze zahájit dříve než 36 hodin po poslední dávce sakubitrilu/valsartanu. Současné užívání inhibitorů ACE s raketadotriem, mTOR inhibitory (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus) a gliptiny (např. linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin)\*. Anafylaktoidní reakce u pacientů dialyzovaných pomocí vysoce propustných membrán: použití jinou dialyzační membránu nebo jinou skupinu antihypertenziv. Anafylaktoidní reakce během aferézy nízkodenzitních lipoproteinů (LDL): vzácné, u pacientů s předchozími život ohrožujícími anafylaktoidními reakcemi, reakcím lze předjet vysazením léčby inhibitory ACE před testy. Anafylaktoidní reakce během desenzibilizace: reakce lze předjet vysazením léčby inhibitory ACE před testy. Neutropenie/agranulocytóza/trombocytopenie/anemie: extrémní opatrnost a periodické monitorování počtu leukocytů se doporučuje u pacientů s kolagenovým vaskulárním onemocněním, imunosupresivní léčbou a s léčbou alopolipornem a prokainamidem. Duální blokáda systému renin-angiotensin-aldosteron (RAAS): zvýšení rizika hypotenze, hyperkalemie a snížení funkce ledvin (včetně akutního selhání ledvin). Duální blokáda systému RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátory receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu se nedoporučuje. Inhibitory ACE a blokátory receptorů pro angiotenzin II nemají být používány současně u pacientů s diabetickou nefropatií. Primární hyperaldosteronismus: užívání přípravku se nedoporučuje u pacientů s primárním hyperaldosteronismem (pacienti obvykle neodpovídají na antihypertenzivní léčbu působící přes inhibici systému renin-angiotenzin). Těhotenství: ukončit léčbu. Pokud je to vhodné, zahájit alternativní léčbu. Hypotenze: léčba by měla být zahájena a dávkování upravováno pod pečlivým dohledem u pacientů se zvýšeným rizikem symptomatické hypotenze (se sníženým cirkulujícím objemem, se závažnou renin-dependentní hypertenzí nebo se symptomatickým nebo měřným srdečním selháním) nebo s ischemickou chorobou srdeční nebo s cerebrovaskulárním onemocněním. Předchozí hypertenzní odpověď není kontraindikací pro podávání dalších dávek, jakmile krevní tlak stoupí po zvýšení objemu. Aortální a mitrální stenóza/hypertrofičká kardiomyopatie: podávat s opatrností. Stablní ischemická choroba srdeční: pokud dojde k epizodě nestablní anginy pectoris během prvního měsíce léčby perindopriem, mělo by být provedeno pečlivé zhodnocení poměru přínosu a rizika před pokračováním léčby. Porucha funkce ledvin: monitorovat draslík a kreatinin. U pacientů se stenózou renální arterie nebo s renovaskulárním hypertenzí by měla být léčba zahájena pod pečlivým lékařským dohledem, malými dávkami s opatrným zvyšováním dávek. Jaterní selhání: vzácné, podání inhibitorů ACE mělo vzácné souvislost se syndromem počínajícím cholestatickou žloutenkou a progredujícím až v náhlu hepatickou nekrózou a (někdy) úmrtí, pokud se rozvine žloutenka nebo výrazné zvýšení jaterních enzymů, ukončit léčbu. Pacienti československé rasy: perindopril může být méně účinný a může častěji vyvolat angioedém ve srovnání s jinými rasami. Neproduktivní kásele. Operace/anestezie: vysadit léčbu jeden den před zákrokem. Hyperkalemie: časté monitorování hladiny draslíku v krvi v případě renální insuficience, zhoršení renálních funkcí, věku  $> 70$  let, diabetu mellitus, dehydratace, akutní srdeční dekompenzace, metabolické acidózy a současného užívání kalium-šetřících diuretik nebo draselných solí a zejména antagonistů aldosteronu nebo blokátory receptorů angiotenzinu\*. U pacientů užívajících angiotenzinu\*. U pacientů užívajících ACE inhibitory mají být méně účinní a může častěji vyvolat angioedém a blokátory receptorů angiotenzinu užívány opatrně a má být kontrolována hladina draslíku v séru a funkce ledvin\*. Diabetici: monitorování glykémie během prvního měsíce. Transplantace ledvin: žádné zkušenosti. Renovaskulární hypertenze: zvýšené riziko závažné hypotenze a renálního selhání u pacientů s bilaterální stenózou renální arterie nebo stenózou renální arterie u jedné funkční ledviny. Léčba diuretiky může být přispívající faktor. Ztráta renálních funkcí se může projevit (minimální změna sérového kreatininu) u pacientů s unilaterální stenózou renální arterie. Intolerance galaktózy/malabsorpce glukózy a galaktózy /úplný nedostatek laktázy: tyto pacienti by neměli přípravek užívat. Hladina sodíku: v podstatě bez sodíku\*. **INTERAKCE\*\***: Kontraindikováno: aliskiren (u pacientů s diabetem mellitem nebo poruchou funkce ledvin), mimotelní léčba, sakubitril/valsartan. Nedoporučuje se: aliskiren u ostatních pacientů, s blokátory receptorů pro angiotenzin II, s estramustinem, s kalium-šetřícími diuretiky (triamteren, amilorid, ...), s doplňky draslíku nebo doplňky obsahujícími soli draslíku a s lithium. Podávat se zvláštní opatrností: anti-diabetika (inzuliny, perorální anti-diabetika), baklofen, kalium-šetřící diuretika, kalium-šetřící diuretika (eprepron, spironolakton), steroidní antiinfektiva (NSAID) včetně kyseliny acetylsalicylové  $\geq 3$  g/den, raketadotriol, inhibitory mTOR (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus), gliptiny (linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin)\*. Podávat s určitou opatrností: antihypertenziva, vazodilatancia, tricyklická antidepresiva/antipsychotika/anestetika, sympatomimetika, žláto. Léky vyvolávající hyperkalemii: aliskiren, soli draslíku, draslík šetřící diuretika, inhibitory ACE, antagonisté receptorů angiotenzinu II, NSAID, hepariny, imunosupresiva jako cyklosporin nebo takrolimus, trimethoprim a kotrimoxazol (trimethoprim/sulfamethoxazol). Proto není kombinace přípravku Prestarium Neo/Neo Forte s výše zmíněnými přípravky doporučena. Pokud je současně podáváno indikováno, je třeba je podávat s opatrností a s pravidelnými kontrolami hladiny draslíku v séru\*. **TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ\*\***: Podávání se nedoporučuje během prvního trimestru těhotenství a během kojení. Podávání přípravku je kontraindikováno během druhého a třetího trimestru těhotenství. **RÍZENÍ A OBLUŠNÁ STROJÍ\*\***: U některých pacientů může vzniknout individuální reakce způsobená poklesem krevního tlaku. **NEZÁDOBNÉ ÚČINKY\*\***: Časté: závrať, bolest hlavy, parestezie, vertigo, poruchy vidění, hučení v uších, hypotenze, kašel, dyspnoe, bolest břicha, zácpa, průjem, poruchy chuti, dyspepsie, nauzea, zvracení, svědění, vyrážka, závrať, astenie. Méně časté: deprese\*, eozinofilie, hypoglykémie, hyperkalemie, hyponatremie, poruchy nádrdy, poruchy spánku, somnolence, synkopa, palpitace, tachykardie, askulitida, bronchospasmus, suchý v ústech, kopřivka, angioedém tváře, končetin, rtů, sliznic, jazyka, glotis a/nebo hrtanu, fotosenzitivní reakce, pemfigoid, hyperhidróza, atalgie, myalgie, renální insuficience, erektilní dysfunkce, bolest na hrudi, nevolnost, periferní edém, pyrexie, zvýšené hladiny ury, kreatininu v krvi, pad. Vzácné: zhoršení psoriázy, zvýšené hladiny bilirubinu v krvi, zvýšení enzymů, syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH)\*, zvrženíní\*, anurie/oligurie\*, akutní renální selhání\*. Velmi vzácné: agranulocytóza, pancytopenie, snížení hemoglobinu a hematokritu, leukopenie/neutropenie, hemolytická anemie u pacientů s vrozenou nedostatečností G-6PDH, trombocytopenie, zmatenost, angina pectoris, arytmie, infarkt myokardu, cévní mozková příhoda, eozinofilní pneumonie, rinitida, pankreatitida, cytolytická nebo cholestatická hepatitida, erythema multiforme. Není známo: Raynaudův fenomén. **PŘEDÁVKOVÁNÍ\*\***: VLASTNOSTI\*\*\*: Perindopril je inhibitor enzymu, který konvertuje angiotenzin I na angiotenzin II (ACE). Konvertující enzym, kináza, umožňuje přeměnu angiotenzinu I na vazokonstrikční angiotenzin II a zároveň způsobuje rozklad vazodilatující látky bradykininu na neaktivní heptapeptid. Perindopril snižuje celkový periferní odpor, vede ke snížení krevního tlaku a snižuje srdeční práci snížením preloadu a afterloadu. **BALENÍ\*\***: Velikost balení: 30, 90 a 120 tablet přípravku Prestarium Neo / 30 a 90 tablet Prestarium Neo Forte. **Uchování**: Uchovávejte v době uzavřené tuby, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Držitel rozhodnutí o registraci: LES LABORATOIRES SERVIER**, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francie. Registrační číslo: 58/162-163/05-C. Před předepsáním přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku. **Datum poslední revize textu**: 10/2021. Přípravek je k dispozici v lékárnách na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění, viz Seznam cen a úhrad léčivých přípravků: <https://www.sukl.cz/sukl/seznam-levic-a-pzlu-hrazenych-zdrav-pojisteni>.

\* všimněte si prosím změn v informacích o léčivém přípravku

\*\*pro úplnou informaci si prosím přečtěte celý Souhrn údajů o přípravku