

Να μην χρησιμοποιείται το **Viacoram®** στις ακόλουθες περιπτώσεις

- Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες, σε αναστολείς του ΜΕΑ, στα παράγωγα διυδροπυριδινών, ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα,
- Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια,
- Ιστορικό αγγειοιδήματος που έχει σχέση με προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα του ΜΕΑ,
- Κληρονομικό ή ιδιοπαθές αγγειοίδημα,
- Δεύτερο και τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης,
- Σοβαρή υπόταση,
- Καταπληξία, συμπεριλαμβανομένης καρδιογενούς καταπληξίας,
- Απόφραξη της ροής εξώθησης της αριστερής κοιλίας,
- Αιμοδυναμικά ασταθής καρδιακή ανεπάρκεια μετά από οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου,
- Η ταυτόχρονη χρήση του **Viacoram** με αλσικιρένη αντενδείκνυται σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή νεφρική δυσλειτουργία (GFR < 60 ml/min/1.73 m²),
- Εξωσωματικές θεραπείες που οδηγούν σε επαφή του αίματος με αρνητικά φορτισμένες επιφάνειες,
- Σημαντική αμφοτερόπλευρη στένωση της νεφρικής αρτηρίας ή στένωση της νεφρικής αρτηρίας σε μονήρη λειτουργικό νεφρό.
- Συγχορήγηση με σακουμιπρίλη/βαλσαρτάνη.

Ποιοι είναι οι σημαντικοί εντοπισμένοι κίνδυνοι και οι κύριες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εκδηλωθούν με το **Viacoram®**

Υπερευαισθησία/Αγγειοίδημα:

- Αγγειοίδημα του προσώπου, των άκρων, των χειλέων, των βλεννογόνων, της γλώσσας, της γλωττίδας και/ή του λάρυγγα έχει αναφερθεί σπάνια σε ασθενείς που ακολουθούν αγωγή με αναστολείς του ΜΕΑ, συμπεριλαμβανομένης της περινδοπρίλης.
- Σε αυτές τις περιπτώσεις: διακόψτε το **Viacoram** αρχίστε κατάλληλη παρακολούθηση, η οποία θα συνεχίζεται μέχρι να επέλθει πλήρης αποκατάσταση των συμπτωμάτων. Στις περιπτώσεις εκείνες όπου το οίδημα περιοριζόταν στο πρόσωπο και τα χείλη, υπήρξε γενικώς αποκατάσταση του προβλήματος χωρίς αγωγή, μολονότι τα αντισταμινικά έχουν φανεί χρήσιμα στην ανακούφιση των συμπτωμάτων.
- Αγγειοίδημα που συνδέεται με οίδημα του λάρυγγα μπορεί να είναι θανατηφόρο.
- Όταν υπάρχει συμμετοχή της γλώσσας, της γλωττίδας ή του λάρυγγα, με πιθανότητα απόφραξης των αεροφόρων οδών, πρέπει να χορηγείται άμεσα θεραπεία επείγουσας αντιμετώπισης. Αυτή μπορεί να περιλαμβάνει τη χορήγηση αδρεναλίνης και/ή τη διατήρηση ανοιχτών αεροφόρων οδών.
- Οι ασθενείς με ιστορικό αγγειοιδήματος, που δε σχετίζεται με αγωγή με αναστολέα του ΜΕΑ, μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης αγγειοιδήματος, όταν λαμβάνουν **Viacoram**.
- Εντερικό αγγειοίδημα έχει σπάνια αναφερθεί. Οι ασθενείς αυτοί παρουσίασαν κοιλιακό άλγος (με ή χωρίς ναυτία ή έμετο), σε κάποια περιστατικά, δεν υπήρχε προηγούμενο αγγειοίδημα του προσώπου και τα επίπεδα C-1 εστεράσης ήταν φυσιολογικά.
- Λόγω του αυξημένου κινδύνου αγγειοιδήματος, δεν πρέπει να ξεκινά η αγωγή με σακουμιπρίλη/βαλσαρτάνη, μέχρι 36 ώρες μετά τη χορήγηση της τελευταίας δόσης της αγωγής με περινδοπρίλη. Εάν η αγωγή με σακουμιπρίλη/βαλσαρτάνη διακοπεί, η αγωγή με περινδοπρίλη δεν πρέπει να ξεκινήσει μέχρι 36 ώρες από την τελευταία δόση της σακουμιπρίλης/βαλσαρτάνης. Η ταυτόχρονη χρήση των άλλων αναστολέων ουδέτερης ενδοπεπτιδάσης (NEP) (π.χ. ρασεκαντοτρίλη) και αναστολείς του ΜΕΑ μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αγγειοιδήματος.
- Ταυτόχρονη χρήση με αναστολείς mTOR μπορεί αυξήσει τον κίνδυνο για αγγειοίδημα.
- Συχνότητα: όχι συχνά ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$).

Ουδετεροπενία/Ακοκκιοκυτταραιμία/Θρομβοπενία/Αναιμία

- Το **Viacoram** θα πρέπει να χρησιμοποιείται με εξαιρετική προσοχή σε ασθενείς που πάσχουν από αγγειακή νόσο του κολλαγόνου, που ακολουθούν ανοσοκατασταλτική αγωγή, αγωγή με αλλοπουρινόλη ή προκαϊναμίδη ή που έχουν συνδυασμό αυτών των παραγόντων επιπλοκής, ιδίως εάν

προϋπάρχει βλάβη στη νεφρική λειτουργία. Εάν χρησιμοποιηθεί το Viagra σε αυτούς τους ασθενείς, συνιστάται περιοδική παρακολούθηση του αριθμού των λευκοκυττάρων και θα πρέπει να δοθεί οδηγία στους ασθενείς να αναφέρουν οποιαδήποτε ένδειξη μόλυνσης (π.χ. πονόλαιμος, πυρετός).

- Συχνότητα: πολύ σπάνια (<1/10.000).

Υπόταση

- Είναι περισσότερο πιθανό να συμβεί σε ασθενείς που έχουν μειωμένο όγκο αίματος, π.χ. λόγω διουρητικής αγωγής, διαιτητικού περιορισμού του άλατος, αιμοκάθαρσης, διάρροιας ή εμέτου, ή σε ασθενείς που έχουν σοβαρή υπέρταση εξαρτώμενη από τη ρενίνη.
- Σε ασθενείς υψηλού κινδύνου για συμπτωματική υπόταση, με ισχαιμία του μυοκαρδίου ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο ή αρτηριακή πίεση, η νεφρική λειτουργία και το κάλιο του ορού πρέπει να ελέγχονται στενά
- Συχνότητα: συχνά ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$).

Υπερκαλιαιμία

- Παράγοντες κινδύνου για την εκδήλωση υπερκαλιαιμίας: νεφρική ανεπάρκεια, επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας, ηλικία (> 70 ετών), σακχαρώδη διαβήτη και άλλα συμβάματα, ιδιαίτερα αφυδάτωση, οξεία μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια, μεταβολική οξέωση και ταυτόχρονη χρήση καλιοσυντηρητικών διουρητικών, συμπληρωμάτων καλίου ή υποκατάστατων άλατος που περιέχουν κάλιο ή αφορούν τους ασθενείς που παίρνουν άλλα φάρμακα τα οποία σχετίζονται με αυξήσεις του καλίου του ορού (π.χ. ηπαρίνη).
- Εάν η ταυτόχρονη χρήση του Viagra και κάποιου από τους προαναφερθέντες παράγοντες κρίνεται απαραίτητη, θα πρέπει να γίνεται με προσοχή και τακτική παρακολούθηση του καλίου του ορού.
- Συχνότητα: όχι συχνά ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$).

Διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (RAAS)

- Η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων ΜΕΑ, αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II ή αλίσκινης αυξάνει τον κίνδυνο υπότασης, υπερκαλιαιμίας και μειωμένης νεφρικής λειτουργίας (περιλαμβανομένης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας). Ως εκ τούτου, ο διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (RAAS) δεν συνιστάται..
- Εάν η θεραπεία διπλού αποκλεισμού θεωρείται απολύτως απαραίτητη, αυτό θα πρέπει να λάβει χώρα μόνο κάτω από την επίβλεψη ειδικού και με συχνή στενή παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας, των ηλεκτρολυτών και της αρτηριακής πίεσης.
- Οι αναστολές ΜΕΑ και οι αποκλειστές υποδοχέων αγγειοτενσίνης II δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα σε ασθενείς με διαβητική νεφροπάθεια.
- Συχνότητα:
 - Υπόταση: συχνά ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$).
 - Υπερκαλιαιμία: όχι συχνά ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$).
 - Νεφρική διαταραχή: όχι συχνά ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$).
 - Οξεία νεφρική ανεπάρκεια: πολύ σπάνια (<1/10.000).

Εμβρυοτοξικότητα/ χρήση κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης

- Το Viagra δεν θα πρέπει να ξεκινάει κατά την κύηση
- Όταν διαπιστώνεται εγκυμοσύνη, η αγωγή με Viagra πρέπει να διακόπτεται άμεσα και, ανάλογα με την περίπτωση, να χορηγείται εναλλακτική θεραπεία
- Το Viagra αντενδείκνυται κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης

Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Viagra είναι οίδημα, ζάλη, κεφαλαλγία, αυπνία, δυσγευσία, παραισθησία, οπτική διαταραχή, διπλωπία, εμβοές, ίλιγγος, αίσθημα παλμών, έξαψη, βήχας, δύσπνοια, κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος, δυσπεψία, διάρροια, δυσκοιλιότητα, μεταβολή στις συνήθειες του εντέρου,

εξάνθημα, κνησμός, οίδημα στις αρθρώσεις (οίδημα σφυρών), μυϊκές κράμπες, οίδημα, κόπωση και εξασθένιση.

Ποιες είναι οι άλλες προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις που συνδέονται με τη χορήγηση του *Viacoram*[®]

- Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις κατά
 - κατά την αιμοκάθαρση με μεμβράνες υψηλής ροής: θα πρέπει να εξετάζεται η περίπτωση να χρησιμοποιείται διαφορετικός τύπος μεμβράνης αιμοκάθαρσης ή διαφορετική κατηγορία αντιυπερτασικού παράγοντα.
 - κατά τη διάρκεια αφαίρεσης λιποπρωτεϊνών χαμηλής πυκνότητας (LDL) με θευική δεξτράνη: σπάνια ασθενείς εμφάνισαν απειλητικές για τη ζωή αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, εξετάστε την προσωρινή διακοπή της αγωγής, πριν από τις εξετάσεις.
 - την απευαισθητοποίηση (π.χ. δηλητήριο υμενοπτέρων): προσωρινή διακοπή της αγωγής πριν τις εξετάσεις. Αυτές οι αντιδράσεις επανεμφανίστηκαν όταν οι αναστολείς του ΜΕΑ χορηγήθηκαν ξανά εκ παραδρομής.
- Οι ασθενείς με πρωτοπαθή υπεραλδοστερονισμό/ Πρόσφατη μεταμόσχευση νεφρού/ Καλιοσυντηρητικών διουρητικά/ Συμπληρώματα καλίου/ Υποκατάστατα καλίου: δεν συνιστάται.
- Κύηση: Το *Viacoram* δεν θα πρέπει να ξεκινάει κατά την κύηση. Όταν διαπιστώνεται εγκυμοσύνη, η αγωγή με *Viacoram* πρέπει να διακόπτεται άμεσα και, ανάλογα με την περίπτωση, να χορηγείται εναλλακτική θεραπεία.
- Νεφρική ανεπάρκεια: σε ασθενείς με κάθαρση μεταξύ 30 ml/min και 60 ml/min η αρχικώς συνιστώμενη δόση είναι 3.5 mg/2.5 mg κάθε δεύτερη μέρα. Η ιατρική παρακολούθηση θα πρέπει να περιλαμβάνει έλεγχο της κρεατινίνης και του καλίου. Σε ασθενείς με αμφοτερόπλευρη στένωση νεφρικής αρτηρίας ή με στένωση αρτηρίας μονήρους νεφρού, μπορεί να αυξηθούν η ουρία του αίματος και της κρεατινίνης του ορού, σε νεφραγγειακή υπέρταση, υπάρχει κίνδυνος σοβαρής υπότασης και νεφρικής ανεπάρκειας. Νεφρική ανεπάρκεια: Η αμλοδιπίνη δεν απομακρύνεται με αιμοκάθαρση.
- Ηπατική διαταραχή: Σπάνια, οι αναστολείς του ΜΕΑ έχουν συσχετισθεί με ένα σύνδρομο που αρχίζει με χολοστατικό ίκτερο και εξελίσσεται σε κεραυνοβόλο ηπατική νέκρωση και (μερικές φορές) σε θάνατο. Διακόψτε την αγωγή αν εμφανιστεί ίκτερος ή σημαντική αύξηση των ηπατικών ενζύμων.
- Ηλικιωμένοι: Η έναρξη και η αύξηση της δόσης θα πρέπει να γίνεται με προσοχή και εξαρτάται από τη νεφρική λειτουργία.
- Υπερτασική κρίση: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της αμλοδιπίνης σε υπερτασική κρίση δεν έχει τεκμηριωθεί
- Ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια/ Στένωση μιτροειδούς βαλβίδας / απόφραξη της ροής εξώθησης της αριστερής κοιλίας (π.χ. αορτική στένωση, υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια): θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή.
- Μαύροι ασθενείς: οι αναστολείς του ΜΕΑ φαίνεται να είναι λιγότερο αποτελεσματικοί στη μείωση της αρτηριακής πίεσης και να εμφανίζουν υψηλότερη συχνότητα αγγειοοιδήματος απ' ό,τι σε μη μαύρους,
- Βήχας: μη παραγωγικός.
- Χειρουργική Επέμβαση/ Αναισθησία: Συνιστάται η διακοπή της αγωγής μία μέρα πριν από την επέμβαση.
- Διαβητικοί ασθενείς: να παρακολουθείται η γλυκόζη του αίματος κατά τη διάρκεια του πρώτου μήνα.
- Δυσανεξία στην γαλακτόζη/ σύνδρομο δυσαπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης/ ολική ανεπάρκεια λακτάσης: δεν πρέπει να χορηγείται.

Για τις πλήρεις πληροφορίες, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.