

Ποια είναι η δοσολογία του Coversyl®

- Υπέρταση: Η δόση έναρξης είναι 5 mg/ ημέρα, που μπορεί να αυξηθεί σε 10 mg/ημέρα μετά από ένα μήνα.
- Σταθερή στεφανιαία νόσος: Η δόση έναρξης είναι 5 mg/ ημέρα για δύο εβδομάδες, και στη συνέχεια αύξηση στα 10 mg/ημέρα, ανάλογα με την νεφρική λειτουργία και εφόσον η δόση των 5 mg είναι καλά ανεκτή.
- Συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια (Coversyl 2.5 mg και 5 mg): Η δόση έναρξης είναι 2,5 mg/ ημέρα, που μπορεί να αυξηθεί στα 5 mg/ ημέρα μετά από δύο εβδομάδες εφόσον είναι ανεκτή.

Να μην χρησιμοποιείται το Coversyl® στις ακόλουθες περιπτώσεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε κάποιο από τα έκδοχα ή σε οποιονδήποτε άλλον αναστολέα του ΜΕΑ.
- Ιστορικό αγγειοιδήματος που έχει σχέση με προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα του ΜΕΑ.
- Κληρονομικό/ ιδιοπαθές αγγειοίδημα.
- Δεύτερο και τρίτο τρίμηνο εγκυμοσύνης.
- Η ταυτόχρονη χρήση του Coversyl με προϊόντα που περιέχουν αλισκιρένη αντενδείκνυται σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή νεφρική δυσλειτουργία (GFR < 60 ml/min/1,73m²).
- Ταυτόχρονη χρήση με σακουμιπρίλη/βαλσαρτάνη.
- Εξωσωματικές αγωγές που οδηγούν σε επαφή του αίματος με αρνητικά φορτισμένες επιφάνειες.
- Σημαντική αμφοτερόπλευρη στένωση νεφρικής αρτηρίας ή στένωση της αρτηρίας ενός μονήρους λειτουργούντος νεφρού.

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

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, συμπεριλαμβανομένου του Coversyl.
- Σε αυτές τις περιπτώσεις, το Coversyl πρέπει οπωσδήποτε να διακόπτεται και θα πρέπει να αρχίζει και να συνεχίζεται η κατάλληλη παρακολούθηση μέχρι να επέλθει πλήρης αποκατάσταση των συμπτωμάτων. Στις περιπτώσεις εκείνες που το οίδημα περιοριζόταν στο πρόσωπο και τα χείλη, υπήρξε γενικώς αποκατάσταση του προβλήματος χωρίς αγωγή, παρόλο που τα αντισταμινικά έχουν φανεί χρήσιμα στην ανακούφιση των συμπτωμάτων.
- Αγγειοίδημα που συνδέεται με οίδημα στο λάρυγγα μπορεί να είναι θανατηφόρο.
- Όταν υπάρχει συμμετοχή της γλώσσας, της γλωττίδας ή του λάρυγγα, με πιθανότητα απόφραξης των αεροφόρων οδών, απαιτείται η χορήγηση της κατάλληλης επείγουσας θεραπείας. Η αντιμετώπιση μπορεί να περιλάβει τη χορήγηση αδρεναλίνης και/ή τη διατήρηση ανοικτών αεροφόρων οδών.
- Οι ασθενείς με ιστορικό αγγειοιδήματος που δεν σχετίζεται με αγωγή με αναστολέα του ΜΕΑ μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης αγγειοιδήματος όταν λαμβάνουν αναστολέα του ΜΕΑ.
- Λόγω του αυξημένου κινδύνου για αγγειοίδημα η αγωγή με σακουμιπρίλη/βαλσαρτάνη δεν πρέπει να ξεκινήσει μέχρι 36 ώρες από την τελευταία δόση της περινδοπρίλης. 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.
- Ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με αναστολείς mTOR (π.χ. σιρόλιμους, εβερόλιμους, τεμσιρόλιμους) μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο για αγγειοίδημα (π.χ. πρήξιμο των αεραγωγών ή της γλώσσας, με ή χωρίς επιδείνωση του αναπνευστικού).
- Συχνότητα: όχι συχνά (≥1/1.000 έως <1/100).

Ουδετεροπενία / Ακοκκιοκυτταραιμία / Θρομβοπενία:

- Η ουδετεροπενία εμφανίζεται σπάνια σε ασθενείς που έχουν φυσιολογική νεφρική λειτουργία και δεν έχουν άλλες επιπλοκές.
- Η περινδοπρίλη 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 αν προϋπάρχει βλάβη στη νεφρική λειτουργία.

- Αν χρησιμοποιηθεί περindoπρίλη σε αυτούς τους ασθενείς, συνιστάται περιοδική παρακολούθηση του αριθμού των λευκοκυττάρων και θα πρέπει να δοθεί οδηγία στους ασθενείς ώστε 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, (για παράδειγμα λόγω διουρητικής αγωγής, διαιτητικού περιορισμού του άλατος, αιμοκάθαρσης, διάρροιας ή εμέτου), ή σε ασθενείς που έχουν σοβαρή υπέρταση εξαρτώμενη από τη ρενίνη ή σε ασθενείς με συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια.
- Σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο συμπτωματικής υπότασης και σε ασθενείς με ισχαιμία του μυοκαρδίου ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο η έναρξη της αγωγής και η προσαρμογή της δόσης θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά.
- Σε ορισμένους ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια που έχουν φυσιολογική ή χαμηλή αρτηριακή πίεση, μπορεί να συμβεί επιπρόσθετη μείωση της συστηματικής αρτηριακής πίεσης με το Coversyl. Αν η υπόταση γίνει συμπτωματική, ίσως χρειαστεί μείωση της δόσης ή διακοπή της αγωγής με Coversyl.
- Συχνότητα: συχνά ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$).

Υπερκαλιαιμία

- Οι παράγοντες κινδύνου για την εκδήλωση υπερκαλιαιμίας περιλαμβάνουν 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 (π.χ. σπιρονολακτόνη, επλερενόνη, τριαμετερένη ή αμιλορίδη), 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, κοτριμοξαζόλη γνωστή επίσης και ως τριμεθοπρίμη/σουλφαμεθοξαζόλη).
- Η υπερκαλιαιμία μπορεί να προκαλέσει σοβαρές και, ορισμένες φορές, θανατηφόρες αρρυθμίες.
- Εάν η ταυτόχρονη χρήση των προαναφερθέντων παραγόντων κρίνεται απαραίτητη, θα πρέπει να γίνεται με προσοχή και τακτική παρακολούθηση του καλίου του ορού.
- Συχνότητα: όχι συχνά ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$).

Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Coversyl είναι: ζάλη, κεφαλαλγία, παραισθησία, ίλιγγος, οπτικές διαταραχές, εμβοές, βήχας, δύσπνοια, κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, διάρροια, δυσγευσία,, δυσπεψία, ναυτία, έμετος, εξάνθημα, κνησμός, εξανθήματα και μυϊκές κράμπες και εξασθένιση.

Ποιες είναι οι άλλες προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις που συνδέονται με τη χορήγηση του Coversyl®

- Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις κατά τη διάρκεια:
 - ο αιμοκάθαρσης με μεμβράνες υψηλής ροής: να εξετάζεται η χρήση διαφορετικού είδους μεμβράνης ή διαφορετικής κατηγορίας αντιυπερτασικού παράγοντα.
 - ο αφαίρεση χαμηλή πυκνότητα λιποπρωτεϊνών (LDL) με θειική δεξτράνη: σπάνια ασθενείς εκδήλωσαν απειλητικές για τη ζωή αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις. Προσωρινή διακοπή της αγωγής πριν από κάθε αφαίρεση.
 - ο αγωγή απευαισθητοποίησης (π.χ. τοξίνη υμενόπτερων): προσωρινή διακοπή της αγωγής πριν τις εξετάσεις. Οι αντιδράσεις επανεμφανίστηκαν όταν οι αναστολείς του ΜΕΑ χορηγήθηκαν ξανά εκ παραδρομής.
- Διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (RASS): η συγχρήγηση αναστολέων του ΜΕΑ, αποκλειστών των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II ή αλσικιρένης συσχετίζεται με υψηλότερο κίνδυνο υπότασης, υπερκαλιαιμίας και μειωμένης νεφρικής λειτουργίας (περιλαμβανομένης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας). Συνεπώς ο διπλός αποκλεισμός του RASS δεν συνιστάται. Οι αναστολείς ΜΕΑ και οι αποκλειστές υποδοχέων αγγειοτενσίνης II δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα σε ασθενείς με διαβητική νεφροπάθεια.

- Πρωτοπαθής αλδοστερονισμός: η χρήση του δεν συνιστάται σε ασθενείς με πρωτοπαθή αλδοστερονισμό (δεν ανταποκρίνονται σε αντιυπερτασικά φάρμακα που δρουν μέσω αναστολής του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης).
- Κύηση: η έναρξη της αγωγής δεν θα πρέπει να γίνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Στένωση/ απόφραξη της μιτροειδούς βαλβίδας της ροής εξώθησης της αριστερής κοιλίας (π.χ. αορτική στένωση, υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια): Θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή.
- Ασταθής στηθάγχη κατά τη διάρκεια του πρώτου μήνα αγωγής: πρέπει να γίνει προσεκτική εκτίμηση του λόγου οφέλους/κινδύνου πριν τη συνέχιση της αγωγής.
- Νεφρική διαταραχή: η αρχική δοσολογία της περινδοπρίλης θα πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με την κάθαρση κρεατινίνης του ασθενούς. Τακτική παρακολούθηση του καλίου και της κρεατινίνης. Σε ασθενείς με συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια, στένωση της νεφρικής αρτηρίας ή νεφραγγειακή υπέρταση η αγωγή θα πρέπει να αρχίζει κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση με χαμηλές δόσεις και προσεκτική τιτλοποίηση δόσεων.
- Ηπατική ανεπάρκεια: Οι αναστολείς του ΜΕΑ έχουν σπάνια συνδεθεί με σύνδρομο που ξεκινάει με χολοστατικό ίκτερο και εξελίσσεται σε κεραυνοβόλο ηπατική νέκρωση και (ορισμένες φορές) σε θάνατο. Οι ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς του ΜΕΑ και εμφανίζουν ίκτερο ή σημαντική αύξηση των ηπατικών ενζύμων πρέπει να διακόπτουν την αγωγή με τον αναστολέα του ΜΕΑ και να έχουν την κατάλληλη ιατρική παρακολούθηση.
- Μαύρη φυλή: Οι αναστολείς του ΜΕΑ προκαλούν αγγειοοίδημα σε μαύρους ασθενείς σε υψηλότερο ποσοστό από ότι σε ασθενείς που δεν είναι μαύροι.
- Βήχας: μη παραγωγικός, επίμονος και εξαφανίζεται με τη διακοπή της αγωγής.
- Μείζονα Χειρουργική επέμβαση/ αναισθησία: η αγωγή θα πρέπει να διακόπτεται μία ημέρα πριν την εγχείρηση.
- Διαβητικοί ασθενείς: θα πρέπει να παρακολουθείται στενά ο γλυκαιμικός έλεγχος κατά τη διάρκεια του πρώτου μήνα της αγωγής.
- Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χορήγηση του Coversyl σε ασθενείς που υπέστησαν πρόσφατα μεταμόσχευση νεφρού.
- Νεφραγγειακή υπέρταση: υπάρχει αυξημένος κίνδυνος υπότασης και νεφρικής ανεπάρκειας σε ασθενείς με αμφοτερόπλευρη στένωση νεφρικής αρτηρίας ή στένωση της αρτηρίας ενός μονήρους λειτουργούντος νεφρού. Η αγωγή με διουρητικά μπορεί να είναι ενισχυτικός παράγοντας. Η απώλεια της νεφρικής λειτουργίας είναι πιθανόν να εμφανιστεί και με ελάχιστες μόνο μεταβολές στην κρεατινίνη ορού ακόμα και σε ασθενείς με μονόπλευρη στένωση νεφρικής αρτηρίας.
- Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, δυσαπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκειας στη λακτάση τύπου Lapp: δεν συνιστάται.
- Συνδυασμός με αποκλειστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (ARB), αλικοκινίνη (σε ασθενείς εκτός των διαβητικών ή των ασθενών με νεφρική δυσλειτουργία), λίθιο, καλιοσυντηρητικά φάρμακα, συμπληρώματα καλίου, ή υποκατάστατα αλάτων που περιέχουν κάλιο: δεν συνιστάται.

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