

Να μην χρησιμοποιείται το Triplixam® στις ακόλουθες περιπτώσεις

- Ασθενείς σε αιμοκάθαρση
- Ασθενείς με μη αντισταθμιζόμενη καρδιακή ανεπάρκεια, που δεν ακολουθούν αγωγή
- Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης κάτω από 30 mL/min)
- Μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης κάτω από 60 mL/min) για τις δόσεις του Triplixam που περιέχουν τον συνδυασμό 10mg/2,5mg περινδοπρίλης/ινδαπαμίδης (δηλ. Triplixam 10mg/2,5mg/5mg και 10mg/2,5mg/10mg)
- Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες, σε άλλες σουλφοναμίδες, σε παράγωγα διυδροπυριδίνης, σε οποιονδήποτε άλλον αναστολέα του ΜΕΑ ή σε οποιονδήποτε από τα έκδοχα που περιλαμβάνονται στην παράγραφο.
- Ιστορικό αγγειοοιδήματος (οίδημα Quincke) που συνδέεται με προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα του ΜΕΑ.
- Κληρονομικό/ιδιοπαθές αγγειοοίδημα
- Δεύτερο και τρίτο τρίμηνο κύησης.
- Γαλουχία.
- Ηπατική εγκεφαλοπάθεια
- Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία
- Υποκαλιαιμία
- Σοβαρή υπόταση
- Καταπληξία, συμπεριλαμβανομένης καρδιογενούς καταπληξίας
- Απόφραξη της ροής εξώθησης της αριστερής κοιλίας (π.χ. υψηλού βαθμού αορτική στένωση)
- Αιμοδυναμικά ασταθής καρδιακή ανεπάρκεια μετά από οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου
- Ταυτόχρονη χρήση του Triplixam με προϊόντα που περιέχουν αλίσκιρην σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή νεφρική δυσλειτουργία (PΣΔ < 60mL/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 Triplixam®

Υπόταση: συχνά (≥ 1/100 έως <1/10)

- Υπάρχει κίνδυνος αιφνίδιας υπότασης παρουσία προϋπάρχουσας έλλειψης νατρίου (ιδίως σε ασθενείς με στένωση της νεφρικής αρτηρίας): Έλεγχος των ηλεκτρολυτών του πλάσματος, αποκατάσταση όγκου αίματος και αρτηριακής πίεσης, επανέναρξη της αγωγής σε χαμηλότερη δόση ή με ένα από τα συστατικά.
- Κίνδυνος αρτηριακής υπότασης ή/και νεφρικής ανεπάρκειας (σε περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας, απώλειας ύδατος και ηλεκτρολυτών, σε ασθενείς με χαμηλή αρτηριακή πίεση, στένωση νεφρικής αρτηρίας, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή κίρρωση με οίδημα και ασκίτη): έναρξη της αγωγής σε χαμηλές δόσεις και προοδευτική αύξηση.

Νεφρική ανεπάρκεια: όχι συχνά (≥ 1/1.000 έως <1/100)

- Σε περίπτωση αμφοτερόπλευρης στένωσης νεφρικής αρτηρίας ή στένωσης αρτηρίας μονήρους νεφρού: δεν συνιστάται.
- Σε περίπτωση νεφρικής δυσλειτουργίας: διακοπή της αγωγής και επανέναρξη σε χαμηλή δόση ή με ένα μόνο συστατικό.
- Παρακολούθηση καλίου και κρεατινίνης, μετά από δύο εβδομάδες αγωγής και, στη συνέχεια, κάθε δύο μήνες κατά το διάστημα θεραπευτικής σταθερότητας.

Υποκαλιαιμία: μη γνωστή

Συχνή σε πληθυσμούς υψηλού κινδύνου όπως, ηλικιωμένοι, ή/και υποσιτιζόμενοι, κίρρωτικοί ασθενείς με οίδημα και ασκίτη, ασθενείς με στεφανιαία νόσο και καρδιακή ανεπάρκεια, άτομα με επιμήκυνση του διαστήματος QT: παρακολούθηση του καλίου του ορού. Μπορεί να ευνοήσει την εκδήλωση κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου (torsades de pointes), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα.

Υπερκαλιαιμία: όχι συχνά ($\geq 1/1.000$ έως $<1/100$)

- Συχνός έλεγχος του καλίου του ορού σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας, επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας, ηλικία (>70 ετών), σακχαρώδη διαβήτη, αφυδάτωση, οξεία μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια, μεταβολική οξέωση και ταυτόχρονη χρήση καλιοσυντηρητικών διουρητικών και αλάτων καλίου ή φαρμάκων τα οποία σχετίζονται με αυξήσεις του καλίου του ορού (π.χ. ηπαρίνη, κοτριμοξαζόλη γνωστή επίσης και ως τριμεθοπρίμη/σουλφαμεθοξαζόλη).

Ουδετεροπενία/Ακοκκιοκυτταραιμία/Θρομβοπενία: πολύ σπάνια ($<1/10.000$)

- Εξαιρετική προσοχή σε περίπτωση αγγειακής νόσου του κολλαγόνου, ανοσοκατασταλτικής αγωγής, αγωγής με αλλοπουρινόλη ή προκαϊναμίδη ή σε συνδυασμό αυτών των παραγόντων επιπλοκής, ιδίως εάν προϋπάρχει βλάβη στη νεφρική λειτουργία. Παρακολούθηση του αριθμού των λευκοκυττάρων. Θα πρέπει να δοθεί οδηγία στους ασθενείς να αναφέρουν οποιοδήποτε σημείο λοίμωξης (π.χ. πονόλαιμος, πυρετός).

Αγγειοοίδημα (του προσώπου, των άκρων, των χειλέων κλπ): όχι συχνά ($\geq 1/1.000$ έως $<1/100$)

- Αγγειοοίδημα του προσώπου, των άκρων, των χειλέων, της γλώσσας, της γλωττίδας ή/και του λάρυγγα έχουν σπάνια αναφερθεί σε ασθενείς που ακολουθούν αγωγή με αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης ή με ιστορικό αγγειοοιδήματος που δεν σχετίζεται με αγωγή με αναστολέα του ΜΕΑ: διακοπή της αγωγής και παρακολούθηση μέχρι την πλήρη υποχώρηση των συμπτωμάτων. Αγγειοοίδημα που συνδέεται με οίδημα του λάρυγγα μπορεί να είναι θανατηφόρο.
- Λόγω του αυξημένου κινδύνου για αγγειοοίδημα δεν πρέπει να ξεκινά η αγωγή με σακουμιπρίλη /βαλσαρτάνη, μέχρι 36 ώρες μετά τη χορήγηση της τελευταίας δόσης της αγωγής με περινδοπρίλη. 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 αγγειοοιδήματος.

Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις

- Προσοχή σε αλλεργικούς ασθενείς που ακολουθούν αγωγή απευαισθητοποίησης και να αποφεύγεται σε ασθενείς που ακολουθούν ανοσοκατασταλτική αγωγή με δηλητήριο, αφαίρεση LDL ή/και αιμοκάθαρση με μεμβράνες υψηλής ροής: μπορούν να αποφευχθούν με προσωρινή διακοπή του αναστολέα του ΜΕΑ για 24 ώρες τουλάχιστον πριν την αγωγή.

Φωτοευαισθησία: όχι συχνά ($\geq 1/1.000$ έως $<1/100$)

- Διακοπή της αγωγής
- Προστασία των περιοχών του σώματος που εκτίθενται στον ήλιο ή σε τεχνητή ακτινοβολία UVA, σε περίπτωση εκ νέου χορήγησης.

Ηπατική εγκεφαλοπάθεια: μη γνωστή

- Σε περίπτωση ηπατικής δυσλειτουργίας υπάρχει κίνδυνος ηπατικής εγκεφαλοπάθειας ιδιαίτερα σε περίπτωση διαταραχής των ηλεκτρολυτών: διακοπή της αγωγής.

Εμβρυοτοξικότητα/ χορήγηση κατά το δεύτερο και τρίτο μήνα της κύησης

- Δεν πρέπει να ξεκινά η χορήγηση αναστολέων του ΜΕΑ κατά τη διάρκεια της κύησης.

- Εάν διαπιστωθεί εγκυμοσύνη: διακοπή της αγωγής και χορήγηση εναλλακτικής αγωγής εάν απαιτείται.
- Οι αναστολές του ΜΕΑ αντενδείκνυται κατά το δεύτερο και το τρίτο τρίμηνο της κύησης.

Οι άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Triplixam® είναι: ζάλη, πονοκέφαλος, παραισθησία, ίλιγγος, υπνηλία, δυσγευσία, οπτική διαταραχή, εμβοές, αίσθημα παλμών, έξαψη, βήχας, δύσπνοια, κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, διάρροια, δυσπεψία, ναυτία, έμετος, κνησμός, εξάνθημα, κηλιδοβλατιδώδη εξανθήματα, μυϊκοί σπασμοί, οίδημα των σφυρών, εξασθένηση κόπωση, οίδημα.

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

- Λίθιο, διπλός αποκλεισμός του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης-αλδοστερόνης (ΣΡΑΑ)
- καλιοσυντηρητικά διουρητικά και άλατα καλίου: δεν συνιστώνται.
Οι αναστολές ΜΕΑ και οι αποκλειστές υποδοχέων αγγειοτενσίνης II δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα σε ασθενείς με διαβητική νεφροπάθεια.
- Ασθενείς σε αιμοκάθαρση: θα πρέπει να εξετάζεται η περίπτωση να χρησιμοποιείται διαφορετικός τύπος μεμβράνης αιμοκάθαρσης ή διαφορετική κατηγορία αντιπερτασικού παράγοντα.
- Πρωτοπαθής αλδοστερονισμός: Δεν συνιστάται η χρήση του σε ασθενείς με πρωτοπαθή υπεραλδοστερονισμό (δεν ανταποκρίνονται σε αντιπερτασικά φάρμακα που δρούν μέσω αναστολής του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης).
- Επίπεδα νατρίου: Συχνότερος έλεγχος σε ηλικιωμένους και κίρρωτικούς ασθενείς.
- Επίπεδα ασβεστίου: υπερκαλιαιμία: διακοπή της αγωγής, πριν τον έλεγχο της παραθυρεοειδικής λειτουργίας.
- Νεφραγγειακή υπέρταση: σε περίπτωση στένωσης της νεφρικής αρτηρίας, έναρξη της αγωγής στο νοσοκομείο σε χαμηλή δόση και παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας και των επιπέδων καλίου. 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 (με ελάχιστες μεταβολές στην κρεατινίνη) ακόμα και σε ασθενείς με μονόπλευρη στένωση νεφρικής αρτηρία.
- Ξηρός βήχας.
- Αθηροσκλήρωση: έναρξη της αγωγής σε χαμηλή δόση σε ασθενείς με ισχαιμική νόσο ή εγκεφαλική κυκλοφορική ανεπάρκεια.
- Υπερτασική κρίση
- Καρδιακή ανεπάρκεια/σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια (βαθμού IV): Προσοχή σε περίπτωση καρδιακής ανεπάρκειας. Σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια (βαθμού IV): έναρξη αγωγής υπό ιατρική επίβλεψη, με μειωμένη αρχική δόση.
- Στένωση αορτικής ή μιτροειδούς βαλβίδας / υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια: Προσοχή σε περίπτωση απόφραξης της ροής εξώθησης της αριστερής κοιλίας.
- Διαβητικοί: Σε περίπτωση ινσουλινοεξαρτώμενου σακχαρώδη διαβήτη έναρξη της αγωγής υπό ιατρική επίβλεψη, με μειωμένη αρχική δόση, έλεγχος της γλυκόζης του αίματος κατά τον πρώτο μήνα ή/και σε περίπτωση υποκαλιαιμίας.
- Εθνολογικές διαφορές: υψηλότερη συχνότητα αγγειοοιδήματος και φαινομενικά λιγότερο αποτελεσματικό στη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε σύγκριση με ασθενείς που δεν είναι μαύροι.
- Χειρουργική / αναισθησία: διακοπή της αγωγής μία ημέρα πριν τη χειρουργική επέμβαση.
- Ηπατική δυσλειτουργία: Ήπια έως μέτρια: προσοχή. Σπάνια, οι αναστολές του ΜΕΑ έχουν συσχετιστεί με ένα σύνδρομο που αρχίζει με χολοστατικό ίκτερο και εξελίσσεται σε κεραινοβόλο ηπατική νέκρωση και (μερικές φορές) σε θάνατο. Διακοπή της αγωγής σε περίπτωση ικτέρου ή σημαντικής αύξηση των ηπατικών ενζύμων.
- Ουρικό οξύ: υπερουριχαιμία: αυξάνεται η προδιάθεση για κρίσεις ουρικής αρθρίτιδας.
- Ηλικιωμένοι ασθενείς: έλεγχος της νεφρικής λειτουργίας και των επιπέδων καλίου πριν την έναρξη της αγωγής. Η αύξηση της δόσης πρέπει να γίνεται με προσοχή
- Έκδοχα: ελεύθερο Na.

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