

Zkrácená informace o přípravku Prestarium® NEO / NEO FORTE

SLOŽENÍ:** Jedna potahovaná tableta obsahuje perindoprilum argininum 5 mg nebo 10 mg.

Obsahuje laktózu jako pomocnou látku. **INDIKACE**:** Hypertenze: Léčba hypertenze. Stabilní

ischemická choroba srdeční: Snížení rizika kardiálních příhod u pacientů s anamnézou infarktu

myokardu a/nebo revaskularizace. Srdeční selhání (Prestarium Neo): Léčba symptomatického

srdečního selhání. **DÁVKOVÁNÍ 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

dávku 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. Stabilní 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. $\text{ClCr} \geq 60$

ml/min: 5 mg denně, $30 < \text{ClCr} < 60$ ml/min: 2,5 mg denně, $15 < \text{ClCr} < 30$ ml/min: 2,5 mg obden;

hemodialyzovaní pacienti: $\text{ClCr} < 15$ 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**, **TĚHOTENSTVÍ****, **KOJENÍ****), současné užívání přípravku Prestarium Neo

/Neo Forte s přípravky obsahující aliskiren u pacientů s diabetem mellitem nebo s poruchou funkce

ledvin ($\text{GRF} < 60$ ml/min/1,73 m²) (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****), mimotělní

léčba vedoucí ke kontaktu krve se záporně nabitým povrchem (viz bod **INTERAKCE****), signifikantní

bilaterální stenóza renální arterie nebo stenóza renální arterie u jedné fungující ledviny (viz bod

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**). **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**:** *Přecitlivělost/angioedém/ intestinální*

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 racekadotrilem, mTOR inhibitory (např.

sirolimus, everolimus, temsirolimus) a gliptiny (např. linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin)

může vést ke zvýšenému riziku angioedému (např. otok dýchacích cest nebo jazyka spolu s poruchou

dýchání nebo bez poruchy dýchání). U pacientů, kteří již užívají inhibitor ACE, je třeba opatrnosti při

počátečním podání racekadotrilu, mTOR inhibitorů (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus) a

gliptinů (např. linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin)*. *Anafylaktoidní reakce u pacientů*

dialyzovaných pomocí vysoce propustných membrán: použít 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 předejít

vysazením léčby inhibitory ACE před testy. *Anafylaktoidní reakce během desenzibilizace*: reakcím lze

předejít 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 alopurinolem a prokainamidem. *Duální blokáda systému renin-angiotenzin-*

aldosteron (RAAS): zvýšení rizika hypotenze, hyperkalemie a snížení funkce ledvin (včetně akutního selhání ledvin). Duální blokáda systému RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátorů 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 antihypertenzní 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 snížením cirkulujícího objemu, se závažnou renin-dependentní hypertenzí nebo se symptomatickým nebo městnavým srdečním selháním) nebo s ischemickou chorobou srdeční nebo s cerebrovaskulárním onemocněním. Přechodná hypotenzní odpověď není kontraindikací pro podávání dalších dávek, jakmile krevní tlak stoupl po zvýšení objemu.

Aortální a mitrální stenóza/hypertrofická kardiomyopatie: podávat s opatrností. *Stabilní ischemická choroba srdeční:* pokud dojde k epizodě nestabilní anginy pectoris během prvního měsíce léčby perindopilem, 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 renovaskulární hypertenzí by měla být léčba zahájena pod pečlivým lékařským dohledem, malými dávkami s opatrným zvyšováním dávek. *Jaterní selhání:* vzácné, podání inhibitorů ACE mělo vzácně souvislost se syndromem počínajícím cholestatickou žloutenkou a progredujícím až v náhlou hepatickou nekrózu a (někdy) úmrtí, pokud se rozvine žloutenka nebo výrazné zvýšení jaterních enzymů, ukončit léčbu. *Pacienti černošské rasy:* perindopril může být méně účinný a může častěji vyvolat angioedém ve srovnání s jinými rasami. *Neproductivní kašel.* *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, diabetes mellitus, dehydratace, akutní srdeční dekompenzace, metabolické acidózy a současného užívání kalium-šetřících diuretik nebo draselných solí a zejména antagonistů aldosteronu nebo blokátorů receptorů angiotensinu*. U pacientů užívajících ACE inhibitory mají být proto kalium šetřící diuretika a blokátory receptorů angiotensinu užívány opatrně a má být kontrolována hladina draslíku v séru a funkce ledvin*. *Diabetici:* monitorování glykemie 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 fungující 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 galaktázy /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), mimotělní léčba, sakubitril/valsartan. *Nedoporučuje se:* aliskiren u ostatních pacientů, s blokátory receptorů pro angiotenzin II, s estramustinem, s kalium-šetřícími léky, kalium-šetřícími diuretiky (triamteren, amilorid.....), s doplňky draslíku nebo doplňky obsahujícími soli draslíku a s lithiem. *Podávat se zvláštní opatrností:* antidiabetika (inzuliny, perorální antidiabetika), baklofen, kalium-nešetřící diuretika, kalium-šetřící diuretika (eplerenon, spironolakton), nesteroidní antiflogistika (NSAID) včetně kyseliny acetylsalicylové ≥ 3 g/den, racekadotril, inhibitory mTOR (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus), gliptiny (linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin). *Podávat s určitou opatrností:* antihypertenziva, vazodilatancia, tricyklická antidepresiva/antipsychotika/anestetika, sympatomimetika, zlato. *Léky vyvolávající hyperkalemii:* aliskiren, soli draslíku, draslík šetřící diuretika, inhibitory ACE, antagonisté receptorů angiotensinu 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 současné podávání indikováno, je třeba je podávat s opatrností a s pravidelnými kontrolami hladin 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. ŘÍZENÍ A OBSLUHA STROJŮ**: U některých pacientů může vzniknout individuální reakce způsobená poklesem krevního tlaku. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**: Časté: závratě, bolesti hlavy, parestézie, vertigo, poruchy vidění, hučení v uších, hypotenze, kašel, dyspnoe, bolest břicha, zácpa, průjem, poruchy chuti, dyspepsie, nauzea, zvracení, svědění, vyrážka, svalové křeče, astenie. Méně časté: deprese*, eozinofilie, hypoglykemie, hyperkalemie, hyponatremie, poruchy nálady, poruchy spánku, somnolence, synkopa, palpitace, tachykardie, vaskulitida, bronchospasmus, sucho v ústech, kopřivka, angioedém tváře, končetin, rtů, sliznic, jazyka, glotis a/nebo hrtanu, fotosenzitivní reakce, pemfigoid, hyperhidróza, atralgie, myalgie, renální insuficience, erektilní dysfunkce, bolest na hrudi, nevolnost, periferní edém, pyrexie, zvýšené hladiny urey, kreatininu v krvi, pád. Vzácné: zhoršení psoriázy, zvýšené hladiny bilirubinu v krvi, zvýšení jaterních enzymů, syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH)*, zčervenání*, 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 angiotensin I na angiotensin II (ACE). Konvertující enzym, kináza, umožňuje přeměnu angiotensinu I na vazokonstrikční angiotensin II a zároveň způsobuje rozklad vazodilatační látky bradykininu na neaktivní heptapeptid. Perindopril snižuje celkový periferní cévní 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. Uchovávání: Uchovávejte v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Držitel rozhodnutí o registraci: LES LABORATOIRES SERVIER, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francie. Registrační čísla: 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://sukl.gov.cz/prehledy-cen-a-uhrad-leciv/seznam-leciv-a-pzlu-hrazenych-ze-zdravotniho-pojisteni>

** všimněte si prosím změn v informaci o léčivém přípravku*

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

Servier s. r. o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1. Tel.: +420 222 118 111; www.servier.cz