

PIGRECO 30 mg + 10 mg compresse

ATC: C09BB12

delapril e manidipina

COMPOSIZIONE

Una compressa contiene:

Principi attivi: delapril cloridrato 30 mg, manidipina cloridrato 10 mg.
Eccipienti: lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa basso sostituita, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, riboflavina, E 110 lacca di alluminio.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse.

Astuccio di 28 compresse divisibili

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA: Antiipertensivo
(ACE-inibitore e calcio-antagonista in associazione).

Titolare A.I.C.

TAKEDA ITALIA S.p.A., Via Elio Vittorini, 129 - Roma

Produttore e controllore finale

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A., Officina di Parma, Via S. Leonardo, 96

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

La terapia di associazione è indicata quando sia richiesta una ulteriore riduzione della pressione arteriosa rispetto alla monoterapia con delapril o manidipina.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al delapril, ad altri ACE-inibitori o alla manidipina.

Ipersensibilità ad altri componenti del prodotto. Grave insufficienza epatica e renale. Precedenti di edema angioneurotico. Secondo e terzo trimestre di gravidanza (vedere avvertenze speciali). Età pediatrica.

L'uso concomitante di Pigreco con medicinali contenenti aliskiren è controindicato nei pazienti affetti da diabete mellito o compromissione renale (velocità di filtrazione glomerulare GFR < 60 ml/min/1.73 m²).

PRECAUZIONI PER L'USO

Duplici blocco del sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS)

Esiste l'evidenza che l'uso concomitante di ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II o aliskiren aumenta il rischio di ipotensione, iperpotassiemia e riduzione della funzionalità renale (inclusa l'insufficienza renale acuta). Il duplice blocco del RAAS

attraverso l'uso combinato di ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II o aliskiren non è pertanto raccomandato (vedere paragrafi 4.5 e 5.1). Se la terapia del duplice blocco è considerata assolutamente necessaria, ciò deve avvenire solo sotto la supervisione di uno specialista e con uno stretto e frequente monitoraggio della funzionalità renale, degli elettroliti e della pressione sanguigna. Gli ACE-inibitori e gli antagonisti del recettore dell'angiotensina II non devono essere usati contemporaneamente in pazienti con nefropatia diabetica.

- Angioedema: con l'impiego di ACE-inibitori sono stati riportati casi di angioedema, specie dopo le prime somministrazioni.

In tali casi la terapia deve essere immediatamente sospesa ed il paziente deve essere trattato appropriatamente e tenuto sotto stretto controllo fino alla scomparsa dell'edema.

Quando l'edema è limitato al viso ed alle labbra la condizione si risolve generalmente senza trattamento, sebbene gli antiistaminici siano utili come trattamento sintomatico.

L'angioedema con interessamento della laringe può essere fatale e richiede pertanto la pronta adozione di idonee terapie come l'iniezione sottocutanea di una soluzione 1:1000 di adrenalina (0.3-0.5 ml).

I pazienti devono pertanto essere informati della necessità di riferire immediatamente al proprio medico qualsiasi segno o sintomo riconducibile all'angioedema (gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua, difficoltà a respirare) e di consultare il medico prima di ogni ulteriore assunzione del farmaco.

- Ipotensione: occasionalmente, l'assunzione di PIGRECO potrebbe indurre ipotensione sintomatica. L'evenienza di una risposta ipotensiva marcata è più probabile in alcune categorie di pazienti a rischio, quali quelli con grave scompenso cardiaco congestizio con o senza insufficienza renale associata, ipertensione renovascolare, dialisi renale, intensa deplezione salina e/o idrica di qualsiasi eziologia (ad es. intensa terapia con diuretici dell'ansa). In questi pazienti, prima di iniziare la terapia con PIGRECO, è prudente ridurre o sospendere la terapia diuretica oppure provvedere ad un adeguato trattamento di reidratazione. In caso di ipotensione è opportuno porre il paziente in posizione supina e, se necessario, somministrare per infusione endovenosa una normale soluzione fisiologica. La terapia deve essere iniziata sotto stretto controllo medico e a dosi ridotte in pazienti con cardiopatia ischemica o affezioni cerebrovascolari, in cui un'eccessiva caduta pressoria potrebbe determinare infarto miocardico o apoplezia.

- Alterata funzionalità renale: in presenza di insufficienza renale sono necessari aggiustamenti posologici e deve essere attentamente controllata la funzione renale, anche se generalmente non subisce un ulteriore deterioramento. Nel trattamento con ACE-inibitori, pazienti con preesistente scompenso cardiaco congestizio, stenosi mono- o bilaterale dell'arteria renale, ipertensione renovascolare e intensa deplezione idrica o salina, hanno un rischio aumentato di sviluppare

segni di disfunzione renale (aumento di creatinina, azoto ureico e potassio sierici; proteinuria; alterazioni del volume urinario) e, raramente, insufficienza renale acuta.

Anche se non riportati con PIGRECO, lievi aumenti dell'azoto ureico e della creatininemia sono possibili occasionalmente anche in pazienti con funzionalità renale integra, in particolare se in trattamento contemporaneo con diuretici.

Se tali casi dovessero verificarsi è consigliabile la sospensione della eventuale terapia diuretica oppure la riduzione di dosaggio o la sospensione di PIGRECO.

- Alterata funzionalità epatica: PIGRECO deve essere usato con cautela in pazienti con insufficienza epatica in quanto l'effetto antiipertensivo della manidipina potrebbe essere aumentato (vedere "Posologia e modo di somministrazione").

- Iperpotassiemia: la presenza delle seguenti condizioni può determinare maggior rischio di iperpotassiemia: insufficienza renale, uso contemporaneo di diuretici risparmiatori di potassio, supplementi di potassio e/o sostituti salini contenenti potassio.

- Tosse: durante il trattamento con ACE-inibitori può comparire tosse secca, non produttiva, che scompare con la sospensione della terapia.

- Chirurgia-anestesia: PIGRECO può aumentare gli effetti ipotensivi di farmaci anestetici. L'ipotensione che si manifesta in questi casi può essere corretta mediante espansione della volemia, reidratando il paziente per via parenterale.

- Neutropenia/agranulocitosi: il trattamento con altri ACE-inibitori è stato, in rari casi, associato ad agranulocitosi e depressione midollare, in particolare in pazienti con associata insufficienza renale e/o collagenopatia. Pur non essendosi mai verificata tale evenienza con PIGRECO, è consigliabile eseguire controlli periodici dei globuli bianchi in pazienti con insufficienza renale e/o collagenopatia o in trattamento con farmaci quali corticosteroidi.

- Pazienti in emodialisi: in pazienti trattati con ACE-inibitori sono state osservate reazioni anafilattoidi in corso di emodialisi con membrane in poliacrilonitrile ad alto flusso (AN69). Si consiglia pertanto di non impiegare queste membrane in pazienti trattati con PIGRECO.

- Pediatria: il prodotto non va usato in età pediatrica, poiché finora non vi sono sufficienti esperienze in merito.

Pazienti con rare malattie ereditarie di intolleranza al galattosio, deficit di lattasi di Lapp o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo farmaco.

INTERAZIONI

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I dati degli studi clinici hanno dimostrato che il duplice blocco del sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS) attraverso l'uso combinato di ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina

Il o aliskiren, è associato ad una maggiore frequenza di eventi avversi quali ipotensione, iperpotassiemia e riduzione della funzionalità renale (inclusa l'insufficienza renale acuta) rispetto all'uso di un singolo agente attivo sul sistema RAAS.

- Agenti antiipertensivi: l'effetto antiipertensivo di PIGRECO può essere potenziato dall'associazione con diuretici, β -bloccanti e in genere con altri farmaci antiipertensivi.

- Diuretici: come con altri ACE-inibitori, una marcata risposta ipotensiva potrebbe verificarsi con PIGRECO quando il paziente è stato pre-trattato con alte dosi di diuretici.

Tale evenienza può essere evitata sospendendo o riducendo la terapia diuretica o somministrando un adeguato trattamento di reidratazione.

- Potassio e diuretici risparmiatori di potassio: il trattamento con PIGRECO può ridurre la perdita di potassio causata dai diuretici tiazidici.

I diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone, amiloride, triamterene ed altri) o la somministrazione dei sali di potassio può far aumentare il rischio di iperkaliemia. Pertanto, l'impiego di tali farmaci, se richiesto, deve essere praticato con cautela ed i livelli di potassiemia controllati frequentemente.

- Litio: nei pazienti in trattamento contemporaneo con ACE-inibitori e litio sono stati descritti aumenti dei livelli ematici di litio e sintomi di intossicazione da litio. Pertanto, la contemporanea somministrazione dei due farmaci dovrebbe essere fatta con cautela ed i livelli ematici di litio controllati frequentemente. La contemporanea somministrazione di un diuretico può accrescere la tossicità del litio.

- Digossina: la somministrazione di calcioantagonisti in associazione a digossina può determinare un aumento dei livelli di quest'ultima.

- Ipoglicemizzanti: la somministrazione contemporanea di ACE inibitori e farmaci antidiabetici (ipoglicemizzanti orali o insulina) può potenzialmente causare un aumento dell'effetto ipoglicemizzante di questi ultimi, con maggiore rischio di ipoglicemia, soprattutto durante le prime settimane di trattamento combinato ed in pazienti con funzionalità renale compromessa.

- Antiacidi: la somministrazione contemporanea di antiacidi può ridurre leggermente l'assorbimento intestinale del componente delapril.

- Cimetidina: la somministrazione concomitante di calcioantagonisti e cimetidina può potenziare l'effetto antiipertensivo.

- Altri trattamenti concomitanti: alcool, barbiturici, narcotici somministrati congiuntamente ad ACE-inibitori possono determinare un potenziamento del calo pressorio in ortostatismo.

La contemporanea somministrazione di induttori farmaco-metabolici (fenitoina, carbamazepina, fenobarbitale) può provocare una diminuzione dei livelli plasmatici di calcioantagonisti. In tali situazioni è indicato un regolare controllo medico.

- Co-somministrazione con FANS: quando ACE inibitori sono somministrati simultaneamente con farmaci anti-infiammatori non

steroidi (per es. inibitori selettivi della Cox 2, acido acetil salicilico a partire da 325 mg/die e FANS non selettivi), si può verificare un'attenuazione dell'effetto anti-ipertensivo.

L'uso concomitante di ACE inibitori e FANS può portare ad un aumentato rischio di peggioramento della funzione renale che comprende possibile insufficienza renale acuta ed aumento dei livelli del potassio sierico specialmente in pazienti con pre-esistente compromessa funzione renale. La combinazione deve essere somministrata con cautela specialmente negli anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale all'inizio della terapia concomitante.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza ed allattamento

Gravidanza

L'uso di ACE inibitori non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza.

L'uso di ACE inibitori è controindicato durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo Controindicazioni).

La terapia con ACE inibitori non deve essere iniziata durante la gravidanza.

L'evidenza epidemiologica sul rischio di teratogenicità a seguito dell'esposizione ad ACE inibitori durante il primo trimestre di gravidanza non ha dato risultati conclusivi; tuttavia non può essere escluso un piccolo aumento del rischio.

Per le pazienti che stanno pianificando una gravidanza, il medico deve essere immediatamente informato in quanto si deve ricorrere a trattamenti antiipertensivi alternativi, con comprovato profilo di sicurezza per l'uso in gravidanza, a meno che non sia considerato essenziale il proseguimento della terapia con un ACE inibitore.

Quando viene diagnosticata una gravidanza il medico deve essere immediatamente informato in quanto il trattamento con ACE inibitori deve essere immediatamente interrotto e, se appropriato, si deve iniziare una terapia alternativa.

Se dovesse verificarsi un'esposizione ad un ACE inibitore dal secondo trimestre di gravidanza, si raccomanda un controllo ecografico della funzionalità renale e del cranio.

I neonati le cui madri abbiano assunto ACE inibitori devono essere attentamente seguiti per quanto riguarda l'ipotensione.

Allattamento

Poiché non sono disponibili dati riguardanti l'uso di PIGRECO durante l'allattamento, PIGRECO non è raccomandato e sono da preferire trattamenti alternativi con comprovato profilo di sicurezza per l'uso durante l'allattamento, specialmente in caso di allattamento di neonati o prematuri.

Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Poiché possono verificarsi capogiri conseguenti alla riduzione pressoria, potrebbe ridursi la capacità di attenzione nella guida di autoveicoli o nell'uso di macchinari.

Questo prodotto medicinale contiene lattosio: in caso di intolleranza a qualche tipo di zucchero contattare il medico prima di assumere il medicinale.

Il prodotto contiene il colorante E110, che può causare reazioni allergiche.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La posologia abituale è di una compressa di PIGRECO una volta al giorno.

Si raccomanda di assumere la compressa al mattino dopo colazione, con poca acqua.

Insufficienza renale: poiché in presenza di insufficienza renale si verifica ridotta escrezione del componente delapril, sono necessari aggiustamenti posologici nei pazienti con livelli sierici di creatinina >3 mg/dl; si consiglia di raggiungere il dosaggio appropriato partendo da dosi adeguatamente ridotte, ad esempio ½ compressa/die di PIGRECO.

Insufficienza epatica: data l'ampia metabolizzazione a livello epatico del componente manidipina, nei pazienti con insufficienza epatica occorre prevedere una riduzione posologica sulla base della gravità della patologia concomitante.

Pazienti anziani: in considerazione della possibile compromissione della funzionalità renale e del rallentamento dei processi metabolici nei pazienti anziani, è opportuno iniziare la terapia nei pazienti di età superiore a 65 anni con ½ compressa/die di PIGRECO. In base all'evoluzione dei parametri pressori, la posologia può essere mantenuta o aumentata ad 1 compressa/die.

Istruzioni per apertura e chiusura flacone

Per evitare l'uso improprio da parte dei bambini che casualmente venissero a contatto con il prodotto, il confezionamento è stato munito di una capsula ad apertura razionale e non istintiva.

È necessario quindi:

A) per aprire: premere e contemporaneamente girare
B) per chiudere: avvitare a fondo premendo.

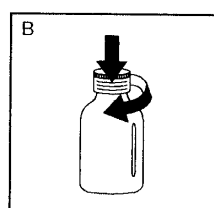
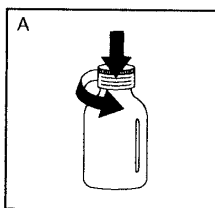
SOVRADOSAGGIO

In caso di assunzione eccessiva si consiglia di rivolgersi al medico.

MANCATA ASSUNZIONE

Nell'evenienza

occorre proseguire normalmente con la terapia e non assumere una doppia dose per compensare la dose mancata.



sigillate, si

i farmaco,

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati riportati più comunemente (> 1%) sono generalmente lievi e transitori e comprendono tosse (2,5%), edemi (1,9%), cefalea (1,3%), vertigini (1,1%), palpitazioni (1,1%).

Altri effetti indesiderati segnalati meno frequentemente (< 1%) sono i seguenti:

- Apparato gastrointestinale: secchezza delle fauci, epigastralgia, nausea e vomito, dolore e tensione addominale, diarrea.
- Reazioni generali: astenia, senso di malessere, inappetenza.
- Sistema nervoso: ansietà e nervosismo, insonnia, confusione, riduzione della libido.
- Cute: vampate di calore, aumento della sudorazione, eruzioni cutanee ed eritema accompagnati da prurito e a volte da febbre.
- Sistema cardiovascolare: dolore toracico e angina pectoris, ipotensione. Raramente durante il trattamento con ACE-inibitori può verificarsi ipotensione sintomatica nei soggetti con grave ipovolemia e deplezione salina, come ad esempio in pazienti in trattamento con diuretici, in quelli sottoposti a dialisi od in quelli affetti da grave insufficienza cardiaca congestizia (v.si Precauzioni per l'uso). In qualche caso raro con la somministrazione di ACE-inibitori sono state osservate sincopi.
- Apparato muscoloscheletrico: rigidità muscolare, dolore agli arti inferiori.
- Organi di senso: alterazione della visione.
- Sistema respiratorio: faringite. In casi sporadici durante il trattamento con gli ACE-inibitori può verificarsi edema angioneurotico (v.si Precauzioni per l'uso).
- Apparato renale: deterioramento della funzione renale. Raramente possono manifestarsi aumenti dei parametri della funzionalità epatica (SGOT, SGPT, gamma-GT, LDH fosfatasi alcalina, bilirubina), renale (azotemia e creatininemia), di CPK e del bilancio elettrolitico (iperpotassiemia).

Il rispetto delle istruzioni riportate nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Comunicare al proprio medico o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

**Utilizzare il prodotto entro due mesi dalla prima apertura del
flacone.**

Richiudere accuratamente il flacone dopo l'uso.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione

Tenere fuori della portata e della vista dei bambini

ULTIMA REVISIONE DEL TESTO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Agenzia Italiana del Farmaco