

Ulotka dla pacjenta

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

PULSAREN 5

PULSAREN 10

PULSAREN 20

5 mg, tabletki powlekane

10 mg, tabletki powlekane

20 mg, tabletki powlekane

Quinaprilum

Wykaz substancji czynnych:

Pulsaren 5: jedna tabletka zawiera 5 mg chinaprylu (*Quinaprilum*) w postaci chlorowodoru chinaprylu

Pulsaren 10: jedna tabletka zawiera 10 mg chinaprylu (*Quinaprilum*) w postaci chlorowodoru chinaprylu

Pulsaren 20: jedna tabletka zawiera 20 mg chinaprylu (*Quinaprilum*) w postaci chlorowodoru chinaprylu

Wykaz substancji pomocniczych

- w skład rdzenia tabletki wchodzi: laktoza jednowodna, magnezu węglan, krospowidon, hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian,
- w skład otoczki wchodzi: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, talk, tytanu dwutlenek, makrogol 6000.

Dostępne opakowanie:

30 tabletek

Podmiot odpowiedzialny:

BIOFARM[®] Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

Lek bezwzględnie przeciwwskazany w ciąży.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Pulsaren i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się Pulsaren
3. Jak stosować Pulsaren
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Pulsaren
6. Inne informacje

1. Co to jest Pulsaren i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Pulsaren jest chinapryl, który należy do grupy inhibitorów konwertazy angiotensyny (tzw. inhibitory ACE). Chinapryl wpływa na enzym konwertazę angiotensyny, hamując przekształcanie angiotensyny I w angiotensynę II, która w organizmie silnie kurczy naczynia krwionośne. W wyniku zmniejszonego wytwarzania angiotensyny II dochodzi do rozszerzenia obwodowych naczyń krwionośnych, co powoduje zmniejszenie ciśnienia krwi bez wyrównawczego zwiększenia częstości rytmu serca.

Wskazania do stosowania preparatu Pulsaren:

- Nadciśnienie tętnicze samoistne.
Chinapryl może być stosowany zarówno w monoterapii (jako jedyny lek) jak i w leczeniu skojarzonym z lekami moczopędnymi.
- Zastoinowa niewydolność mięśnia sercowego.

2. Zanim zastosuje się Pulsaren

Leku Pulsaren nie należy stosować, jeśli występuje:

- nadwrażliwość na chinapryl lub którykolwiek składnik leku, szczególnie u osób, u których wcześniej wystąpił tzw. obrzęk Quinckiego podczas stosowania inhibitorów konwertazy angiotensyny,
- zwężenie aorty, zwężenie zastawki dwudzielnej oraz inne zaburzenia utrudniające odpływ z lewej komory serca,
- występujący poprzednio obrzęk naczynioruchowy (stwierdzony w wywiadzie), w tym także po zastosowaniu innych inhibitorów konwertazy angiotensyny.

Leku Pulsaren nie wolno stosować po trzecim miesiącu ciąży (Również należy unikać stosowania we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”).

Leku nie stosuje się u dzieci.

Zachowanie szczególnej ostrożności podczas stosowania leku Pulsaren

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Pulsaren we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

Przed decyzją o zastosowaniu leku lekarz powinien starannie ocenić czynność nerek.

Jeżeli zaistnieje konieczność przeprowadzenia dializy lub hemofiltracji u pacjenta stosującego Pulsaren, należy zwrócić uwagę na typ błony dializacyjnej, ponieważ w przypadku zastosowania błon o wysokim przepływie (*high-flux*) może wystąpić reakcja uczuleniowa, w tym wstrząs.

Stosowanie leku Pulsaren u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek lekarz powinien zlecić kontrolę parametrów czynności nerek podczas leczenia.

U wrażliwych pacjentów mogą wystąpić zaburzenia czynności nerek z powodu hamowania układu renina-angiotensyna-aldosteron. U pacjentów z ciężką niewydolnością serca, u których czynność nerek zależy od układu renina-angiotensyna-aldosteron, leczenie inhibitorami ACE może spowodować oligurię (zmniejszone wydalenie moczu) i (lub) azotemię (wzrost stężenia związków azotowych we krwi) oraz rzadko ostrą niewydolność nerek.

Okres półtrwania chinaprylu w organizmie jest wydłużony, jeśli zmniejsza się klirens kreatyniny (wynik badania laboratoryjnego oceniającego pracę nerek).

U pacjentów z klirensiem kreatyniny poniżej 60 ml/min konieczne jest zmniejszenie początkowych dawek chinaprylu. Następnie lekarz stopniowo zwiększy dawkę, w zależności od reakcji organizmu

pacjenta na leczenie. Należy monitorować parametry czynności nerek, chociaż nie wykazano, aby leczenie chinaprylem powodowało dalsze pogorszenie czynności nerek.

U pacjentów z jednostronnym lub obustronnym zwężeniem tętnic nerkowych obserwowano w badaniach klinicznych zwiększenie stężenia mocznika we krwi oraz kreatyniny w osoczu podczas leczenia inhibitorami ACE. Po przerwaniu leczenia lub po zastosowaniu leczenia moczopędnego, prawie zawsze parametry te wracały do normy. W tej grupie pacjentów należy monitorować parametry czynności nerek przez pierwszych kilka tygodni podawania chinaprylu.

U niektórych pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i niewydolnością serca bez stwierdzonej wcześniej choroby tętnic nerkowych dochodziło także do zwiększenia stężenia azotu i mocznika we krwi i kreatyniny w surowicy, zwłaszcza, jeśli chinapryl był podawany łącznie z lekami moczopędnymi. Zmiany tego typu mogą częściej wystąpić u chorych z zaburzoną czynnością nerek. W niektórych przypadkach może być konieczne zmniejszenie dawki a nawet odstawienie leku moczopędnego i (lub) chinaprylu.

Reakcje anafilaktyczne

U pacjentów otrzymujących inhibitory konwertazy angiotensyny podczas leczenia odczulającego jadem owadów błonkoskrzydłych (np. osy lub pszczoły) występowały ciężkie reakcje anafilaktyczne. Należy rozważyć odstawienie inhibitora konwertazy angiotensyny w okresie leczenia odczulającego.

Obrzęk naczynioruchowy

Obrzęk naczynioruchowy występuje u chorych przyjmujących inhibitory ACE, w tym u 0,1% pacjentów stosujących chinapryl. W razie wystąpienia takich objawów jak świst krtaniowy, obrzęk języka i (lub) głośni, chinapryl należy natychmiast odstawić; pacjent powinien być leczony zgodnie z obowiązującymi standardami medycznymi w warunkach szpitalnych aż do ustąpienia objawów, nie krócej niż 24 godziny. Obrzęk naczynioruchowy dotyczący krtani może zakończyć się zgonem.

W przypadku, gdy zajęcie języka, głośni czy krtani grozi niedrożnością dróg oddechowych, należy natychmiast wdrożyć postępowanie ratunkowe, w skład którego wchodzi między innymi podanie podskórne 0,3-0,5 ml roztworu adrenaliny (epinefryny) 1:1000.

W przypadkach ograniczenia obrzęku do twarzy i ust, stan taki ustępuje zwykle bez leczenia; w celu łagodzenia objawów zaleca się stosowanie leków antyhistaminowych.

U pacjentów rasy czarnej przyjmujących inhibitory ACE występowanie obrzęku naczynioruchowego opisywano częściej niż u przedstawicieli innych ras

Niedociśnienie

Objawowe niedociśnienie występuje rzadko u chorych z nadciśnieniem tętniczym leczonych chinaprylem. Prawdopodobieństwo wystąpienia niedociśnienia jest większe u chorych poddawanych dializie, leczonych lekami moczopędnymi, odwodnionych, stosujących dietę z ograniczeniem spożycia soli.

Jeśli wystąpią objawy niedociśnienia, należy pacjenta położyć na wznak z lekko uniesionymi nogami, i jeśli to konieczne, podać dożylnie 0,9% roztwór chlorku sodu.

Wystąpienie przemijającego niedociśnienia nie jest przeciwwskazaniem do dalszego leczenia, lekarz jednak rozważy zmniejszenie dawek chinaprylu oraz leków moczopędnych.

Neutropenia/agranulocytoza

Stosowanie inhibitorów ACE rzadko wiązało się z wystąpieniem agranulocytozy (znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek zwalczających infekcje) i zahamowaniem czynności szpiku kostnego u pacjentów z niepowikłanym nadciśnieniem tętniczym, zaburzenia te jednak występowały częściej u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek, zwłaszcza, jeśli towarzyszyła mu choroba tkanki łącznej dotycząca naczyń krwionośnych. Agranulocytoza podczas leczenia chinaprylem występowała rzadko. Tak jak w przypadku innych inhibitorów ACE, należy kontrolować liczbę krwinek białych szczególnie u pacjentów z chorobą tkanki łącznej dotyczącej naczyń krwionośnych i (lub) z zaburzeniem czynności nerek.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Pulsaren przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Pulsaren. Nie zaleca się stosowania leku Pulsaren we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Pulsaren podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Pulsaren

Lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Chinapryl może zmniejszać zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń, szczególnie w początkowym okresie leczenia.

Stosowanie innych leków:

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie chinaprylu razem z lekami moczopędnymi:

U pacjentów leczonych lekami moczopędnymi na początku leczenia może wystąpić nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego. Należy rozważyć odstawienie leku moczopędnego lub zwiększenie spożycia soli przed rozpoczęciem podawania chinaprylu. Jeśli przerwanie podawania leku moczopędnego nie jest możliwe, konieczna jest obserwacja pacjenta przez pierwsze dwie godziny od momentu podania leku.

Czynniki zwiększające stężenie potasu w surowicy:

Zarówno jednoczesne stosowanie leków moczopędnych oszczędzających potas jak i uzupełnianie potasu lekarz powinien zalecać z zachowaniem ostrożności. Konieczna jest regularna kontrola stężenia potasu w surowicy.

U pacjentów otrzymujących chinapryl, podobnie jak podczas stosowania innych inhibitorów konwertazy angiotensyny, może wystąpić zwiększenie stężenia potasu.

Chinapryl może zmniejszyć niedobór potasu (hipokaliemię) wywołany tiazydowymi lekami moczopędnymi.

Zabiegi operacyjne/ Znieczulenie:

Należy zachować ostrożność u pacjentów poddawanych dużym zabiegom operacyjnym i znieczuleniu, ponieważ inhibitory ACE blokują syntezę angiotensyny II wtórną do wyrównawczego wyrzutu reniny (czyli blokują naturalny mechanizm obrony przed spadkiem ciśnienia krwi). Może to prowadzić do spadków ciśnienia tętniczego, którym należy zapobiegać i leczyć zwiększając objętość krążącej krwi.

Sole litu:

Podwyższone stężenie litu oraz związane z tym objawy toksyczne obserwowano u pacjentów otrzymujących jednocześnie sole litu oraz inhibitory ACE. Jeżeli konieczne jest jednoczesne podawanie inhibitorów ACE oraz soli litu, leczenie należy prowadzić ostrożnie. Zalecane jest częste kontrolowanie stężenia litu. Jeśli oprócz tego podawane są leki moczopędne, wzrasta ryzyko wystąpienia objawów toksycznych związanych ze stosowaniem soli litu.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne:

U części pacjentów stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych z inhibitorami ACE może spowodować zmniejszenie działania obniżającego ciśnienie krwi. Stężenie potasu w surowicy zwiększa się z jednoczesnym pogorszeniem czynności nerek. Działanie to jest przemijające i dotyczy zwłaszcza chorych z zaburzoną czynnością nerek.

Allopuryinol, leki cytostatyczne, immunosupresyjne, kortykosteroidy stosowane ogólnie oraz prokainamid:

Jednoczesne podawanie wyżej wymienionych leków z inhibitorami ACE zwiększa ryzyko wystąpienia leukopenii (zmniejszenie liczby krwinek białych – leukocytów).

Alkohol, barbiturany, leki neuroleptyczne:

Podawane z chinaprylem mogą nasilić niedociśnienie ortostatyczne.

Stosowanie z innymi lekami obniżającymi ciśnienie krwi:

Może wystąpić wzmocnienie działania przeciwnadciśnieniowego.

Leki zmniejszające kwaśność soku żołądkowego:

Mogą zmniejszyć stężenie chinaprylu we krwi.

Jednoczesne przyjmowanie tetracykliny i leku Pulsaren zmniejsza wchłanianie tetracykliny. Zmniejszone wchłanianie jest związane z obecnością węgla magnezu jako substancji pomocniczej.

3. Jak stosować Pulsaren

Pulsaren należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Najczęściej stosowana dawka dobową wynosi 10 do 20 mg.
Dawka maksymalna wynosi 40 mg na dobę.

Nadciśnienie tętnicze samoistne

Monoterapia: zalecana dawka początkowa chinaprylu u pacjentów nie przyjmujących leków moczopędnych wynosi 10 mg lub 20 mg na dobę. W zależności od skuteczności leczenia dawka może być zwiększana (przez podwajanie) do dawki podtrzymującej 20 mg lub 40 mg na dobę, zwykle podawanej jednorazowo lub w dwóch dawkach podzielonych. Zmiany dawkowania należy dokonywać w odstępach czterotygodniowych. Długotrwała kontrola ciśnienia tętniczego jest osiągana u większości pacjentów przyjmujących jedną dawkę leku dziennie. U pacjentów stosowano maksymalne dawki chinaprylu do 80 mg na dobę.

Leczenie w skojarzeniu z lekami moczopędnymi: u pacjentów, którzy kontynuują leczenie lekami moczopędnymi, początkowa dawka chinaprylu wynosi 5 mg. Dawkę należy zwiększać (w sposób opisany powyżej) aż do osiągnięcia odpowiedniego ciśnienia tętniczego krwi.

Zastoinowa niewydolność serca

Chinapryl jest wskazany jako lek pomocniczy do stosowania w skojarzeniu z lekami moczopędnymi i (lub) glikozydami naparstnicy. Zalecana dawka początkowa u chorych z niewydolnością serca

wynosi 5 mg raz lub dwa razy na dobę. Po podaniu chinaprylu pacjenta należy starannie obserwować celem wykrycia objawów niedociśnienia. Jeśli dawka początkowa jest dobrze tolerowana, można ją zwiększać do osiągnięcia dawki skutecznej, wynoszącej zazwyczaj 10 mg do 40 mg na dobę, podawanej w dwóch równych dawkach podzielonych wraz z dotychczas stosowanymi lekami.

Zaburzenia czynności nerek: eliminacja chinaprylu zależy od wydolności nerek. Zalecana dawka początkowa chinaprylu u pacjentów z klirensiem kreatyniny poniżej 60 ml/min i powyżej 30 ml/min wynosi 5 mg, zaś u pacjentów z klirensiem kreatyniny poniżej 30 ml/min - 2,5 mg. Jeśli dawka początkowa jest dobrze tolerowana, chinapryl można podawać od następnego dnia w schemacie dwóch dawek na dobę. Jeśli nie występują objawy niedociśnienia lub istotnego zaburzenia czynności nerek, dawkę można zwiększać w odstępach tygodniowych do czasu wystąpienia oczekiwanych skutków leczenia.

U osób w podeszłym wieku Pulsaren podaje się w dawce początkowej 5 mg na dobę.

U osób z tendencją do szybkiego obniżania ciśnienia leczenie należy rozpocząć od dawki 2,5 mg.

Stosowanie u dzieci: leku Pulsaren nie stosuje się u dzieci.

Zmiany dawkowania należy przeprowadzać nie częściej niż co 4 tygodnie.

Sposób podawania:

Pulsaren stosuje się doustnie jeden lub dwa razy na dobę, niezależnie od posiłków.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zażycia większej dawki leku Pulsaren niż zalecana

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Brak informacji dotyczących przedawkowania chinaprylu u ludzi. Najbardziej prawdopodobne są objawy związane z ciężkim niedociśnieniem. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące, zgodnie z obowiązującymi standardami medycznymi. Hemodializa i dializa otrzewnowa ma niewielki wpływ na eliminację chinaprylu i chinaprylatu z organizmu.

W przypadku pominięcia dawki leku Pulsaren

Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę (chyba, że zbliża się czas przyjęcia następnej dawki) i dalej stosować według zaleconego dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Po przerwaniu leczenia preparatem Pulsaren może wystąpić:

wzrost ciśnienia krwi.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Pulsaren może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 osób, lecz częściej niż u 1 na 100 osób) :

bóle i zawroty głowy, zaburzenia równowagi, kaszel, uczucie zmęczenia, zaburzenia snu, senność, bezsenność, obniżenie nastroju, nudności, wymioty, ból w klatce piersiowej, niedociśnienie tętnicze, duszność, biegunka, bóle w klatce piersiowej.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 100 osób, lecz częściej niż u 1 na 1000 osób):

małopłytkowość, parestezje, kołatanie serca, dławica piersiowa, tachykardia (przyspieszenie akcji serca), rozszerzenie naczyń, niestrawność, ból brzucha, brak łaknienia, suchość jamy ustnej, wzdęcia, zaburzenia trawienia, świąd, pokrzywka, pęcherzyca, złuszczone zapalenie skóry, obfite pocenie, łysienie, nadwrażliwość na światło, osłabienie.

Rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 1000 osób, lecz częściej niż u 1 na 10 000 osób):

depresja, stan splątania, neuropatia, niedowidzenie, zaburzenia widzenia, szumy uszne, skurcz oskrzeli, nasilenie objawów astmy oskrzelowej, nieżyt błony śluzowej nosa, zmieniony smak, zaparcie, zapalenie trzustki, zaburzenia czynności wątroby, bóle mięśni, bóle stawów, zaburzenia czynności nerek, hiperkaliemia, obrzęk naczynioruchowy (z obrzękiem twarzy, warg, języka, gardła).

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

zawał serca lub incydent naczyniowo-mózgowy (niedokrwienie lub udar), objaw Raynauda (zblednięcie i sinienie np. palców), niedrożność jelit, rumień wielopostaciowy, łuszczyca, oddzielanie się paznokci od łożyska.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. Przechowywanie leku Pulsaren

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od wilgoci.

Przechowywać w szczelnie zamkniętych opakowaniach.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Pulsaren po upływie terminu ważności.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Biofarm® Sp. z o.o.
ul. Walbrzyska 13
60-198 Poznań
Polska
Tel. 061 66 51 500

Data zatwierdzenia ulotki: 20.04.2011