

FIXNÍ KOMBINACE ANTIHYPERTENZIVA A STATINU U PACIENTŮ SE ZVÝŠENÝM KV RIZIKEM PROKÁZALA:¹

- ◀ až o 38 % snížení výskytu KV příhod
- ◀ zjednodušení terapeutického režimu
- ◀ zvýšení adherence k léčbě


BEZ LAKTÓZY,
VHODNÉ PRO VEGANY²


1x
DENNĚ²

ROSUVASTATIN
+ PERINDOPRIL

ESH 2023 DOPORUČUJE POUŽITÍ POLYPILU U PACIENTŮ S HYPERTENZÍ A DYSLIPIDÉMIÍ:¹

bez ASA v primární prevenci, s ASA v sekundární prevenci

rosuvastatin	perindopril	balení	rosuvastatin	perindopril	balení
10 mg	4 mg	30 tbl	20 mg	4 mg	30 tbl
10 mg	8 mg	30 tbl	20 mg	8 mg	30 tbl

Reference:

1. Mancia G, Kreutz R, Brunström M, et al. 2023 ESH Guidelines for the management of arterial hypertension The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension Endorsed by the European Renal Association (ERA) and the International Society of Hypertension (ISH). J Hypertens. 2023; 2. SPC Pixoroso

Vysvětlivky: KV – kardiovaskulární

PIXOROSO

Zkrácená informace o přípravku:

Název přípravku: Pixoroso 10 mg/4 mg, 10 mg/8 mg, 20 mg/4 mg, 20 mg/8 mg, potahované tablety. **Složení:** 1 potahovaná tableta obsahuje 10 mg nebo 20 mg rosuvastatinu a 4 mg nebo 8 mg perindopril-erbuminu. **Indikace:** Substituční léčba u pacientů, kteří jsou adekvátně kontrolováni současným podáváním rosuvastatinu a perindoprilu ve stejné dávce jako v kombinaci k léčbě hypertenze u dospělých pacientů, u nichž se odhaduje vysoké riziko první kardiovaskulární příhody (pro prevenci závažných kardiovaskulárních příhod) nebo s jedním z následujících souběžných stavů: primární hypercholesterolemie (typ Ila včetně heterozygotní familiární hypercholesterolemie) nebo smíšená dyslipidémie (typ IIb), homozygotní familiární hypercholesterolemie. **Dávkování a způsob podání:** Obvyklé dávkování je jedna potahovaná tableta jednou denně. Fixní kombinace dávek není vhodná pro počáteční terapii. Pokud je nutná změna dávkování, je třeba provést titraci s jednotlivými složkami. Během léčby přípravkem Pixoroso mají pacienti pokračovat ve standardní dietě snižující cholesterol. Přípravek není vhodný pro pacienty s clearancí kreatininu <60 ml/min. Přípravek Pixoroso má být používán s opatrností u pacientů s poruchou funkce jater. Bezpečnost a účinnost použití u dětí a dospívajících mladších než 18 let nebyla stanovena, proto se podání nedoporučuje. U pacientů, u kterých jsou známy specifické typy polymorfismů, se doporučuje nižší denní dávka rosuvastatinu. Přípravek Pixoroso má být podáván perorálně jednou denně ráno před jídlem. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na jakýkoli jiný inhibitor angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) nebo na kteroukoli pomocnou látku, angioedém spojený s předchozí léčbou ACE inhibitory v anamnéze, dědičný nebo idiopatický angioedém, aktivní onemocnění jater včetně nevyvážitelné přetrvávající zvýšené koncentrace sérových aminotransferáz a při zvýšení sérových aminotransferáz překračujících trojnásobek horního limitu normálních hodnot, u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu <30 ml/min), významná bilaterální stenóza renální arterie nebo stenóza arterie jediné funkční ledviny, u pacientů s myopatií, u pacientů, kteří souběžně užívají kombinaci sofosbuviru/velpatasviru/vošlapreviru, u pacientů dostávajících souběžně cyklosporin, současně užívání s přípravky obsahujícími aliskiren u pacientů s diabetem mellitus nebo poruchou funkce ledvin (GFR <60 ml/min/1,73 m²), současně užívání s léčbou sakubitril/valsartanem, přípravek Pixoroso nesmí být nasazen dříve než 36 hodin po poslední dávce sakubitril/valsartanu, mimolétní ošetření vedoucí ke kontaktu krve s negativně nabitými povrchy, během těhotenství a laktace a u žen, které mohou otěhotnět a nepoužívají příslušná antikoncepční opatření. **Zvláštní upozornění:** Přípravek je třeba používat s opatrností u pacientů, kteří konzumují nadměrné množství alkoholických nápojů a/nebo kteří mají v anamnéze onemocnění jater. Doporučuje se, aby se testy jaterní funkce prováděly před zahájením léčby a 3 měsíce po nasazení léčby rosuvastatinem. Pacienti užívající přípravek Pixoroso, u kterých se rozvine žloutenka nebo výrazné zvýšení jaterních enzymů, mají léčbu přípravkem Pixoroso přerušit a být náležitě sledováni lékařem. Účinky rosuvastatinu na kosterní svalstvo, například myalgie, myopatie a vzácné rhabdomyolýzy, byly hlášeny při všech dávkách a zejména při dávkách rosuvastatinu >20 mg. Rosuvastatin je třeba předepisovat s opatrností u pacientů s predispozicí k myopatii/rhabdomyolýze a pokud jsou výchozí hladiny CK významně zvýšené (>5xULN), nemá se léčba zahajovat. Pacienti mají být požádáni, aby ihned hlásili nevyvážitelnou svalovou bolest, slabost nebo křeče, zejména pokud jsou spojeny s nevolností nebo zvýšenou teplotou. U těchto pacientů by se měla stanovit hladina CK a pokud jsou hladiny výrazně zvýšené (>5xULN) nebo pokud jsou svalové symptomy závažné a způsobují během dne obtíže (dokonce i když jsou hladiny CK ≤5xULN), je třeba terapii přerušit. Pokud symptomy odezní a hladiny CK se vrátí k normálu, je třeba zvážit opětovné zahájení léčby rosuvastatinem nebo alternativním inhibitorem HMG-CoA reductázy v nižší dávce a pečlivě pacienta sledovat. Statiny mohou de novo indukovat nebo zhoršovat již existující myastenii gravis nebo její oční formu; v případě zhoršení příznaků musí být přípravek vysazen. Přípravek se nesmí podávat souběžně se systémem léčby kyselinou fusidovou nebo během 7 dnů po ukončení léčby kyselinou fusidovou. Rosuvastatin se nesmí podávat pacientům s akutním závažným onemocněním s podezřením na myopatii u pacientů v akutním závažném stavu, který může predisponovat ke vzniku renální nedostatečnosti v důsledku rhabdomyolýzy (například sepse, hypotenze, velký chirurgický zákrok, trauma, závažné metabolické, endokrinní a elektrolytové poruchy, nebo nekontrolované záchvaty). U rosuvastatinu byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), které mohou být život ohrožující nebo fatální. Při předepisování mají být pacienti poučeni o známkách a příznacích závažných kožních reakcí a mají být pečlivě sledováni. Souvislost s užíváním statinů byly hlášeny výjimečné případy intersticiálního plicního onemocnění, zvláště při dlouhodobé terapii statiny. Některé důkazy naznačují, že statiny zvyšují hladinu glukózy v krvi a u některých pacientů s rizikem vzniku diabetu, mohou vyvolat hyperglykémii, která již vyžaduje diabetologickou péči. Pokud dojde k epizodě nestabilní anginy pectoris během prvního měsíce léčby přípravkem Pixoroso, má být před pokračováním léčby provedeno pečlivé zhodnocení poměru přínosu a rizika. U pacientů se zvýšeným rizikem symptomatické hypotenze má být léčba zahájena a dávkování upravováno pod pečlivým dohledem. Perindopril má být podáván s opatrností pacientům se stenózou mitrální chlopně a obstrukcí průtoku krve levou komorou, jako např. aortální stenóza nebo hypertrofoická kardiomyopatie. Přípravek Pixoroso není vhodný pro pacienty s clearancí kreatininu <60 ml/min. U pacientů dialyzovaných pomocí vysoce propustných membrán a souběžně léčených inhibitorem ACE byly zaznamenány anafylaktoidní reakce; u těchto pacientů má být zvýšeno použití jiných dialyzačních membrán nebo jiných skupin antihypertenziv. U pacientů léčených inhibitory ACE včetně perindoprilu byl vzácně pozorován angioedém obličeje, končetin, rtů, sliznic, jazyka, glottis, hrtanu nebo intestinální angioedém. Pacienti s anamnézou angioedému nesouvisějícího s léčbou inhibitorem ACE mohou mít vyšší riziko angioedému při užívání inhibitorů ACE. Anafylaktoidní reakce byly hlášeny u pacientů během desensibilizační léčby nebo během aferýzy nízkodenzitních lipoproteinů. Neutropenie/agranulocytóza, trombocytopenie a anémie byly zaznamenány u pacientů užívajících inhibitory ACE. Farmakokinetické studie ukazují zvýšení expozice rosuvastatinu u asijských subjektů ve srovnání s bělochy. U černochů pacientů způsobují inhibitory ACE vyšší procento angioedému a mohou být méně účinné na snížení krevního tlaku. Při používání inhibitorů ACE byl zaznamenán kašel. Tento kašel je obvykle neproduktivní, trvá a ustupuje po ukončení léčby. U některých pacientů léčených ACE inhibitory, včetně perindoprilu, byla pozorována hyperkalemie, která může vyvolat závažné a někdy fatální arytmie. U pacientů s primárním hyperaldosteronismem se užívání tohoto přípravku nedoporučuje z důvodu obvyklé neúčinnosti. **Interakce:** Cyklosporin, inhibitory proteázy, inhibitory transportních proteinů, fibráty, ezetimib, kyselina fusidová, antacida, antagonisté vitamínu K, erythromycin, enzymy cytochromu P450, perorální kontraceptiva/substituční hormonální léčba (HRT), léky způsobující hyperkalemie, estramustin, lithium, antiaritmika, baflofen, diuretika, nesteroidní antiflogistika, antihypertenziva, vazodilatancia, tricyklická antidepresiva, antipsychotika, anestetika, sympatomimetika, zlat. Pokud je nutné souběžně podávat rosuvastatin s jinými léčivými přípravky známými tím, že zvyšují expozici rosuvastatinu, dávkování rosuvastatinu musí být upraveno. Pokud léčivý přípravek zvyšuje AUC rosuvastatinu méně než 2násobně, není nutné upravovat úvodní dávku, avšak je třeba opatrnosti při zvýšení dávky rosuvastatinu nad 20 mg. V některých případech vedlo souběžné podávání tikagrelou a rosuvastatinu ke snížení funkce ledvin, zvýšení hladiny CPK a k rhabdomyolýze. Souběžné podání se sakubitril/valsartanem, racakadotriem, inhibitory mTOR nebo gliptiny může vést ke zvýšenému riziku angioedému. **Těhotenství a kojení:** Přípravek je kontraindikován v těhotenství a při kojení. Ženy ve fertilním věku musí během léčby přípravkem Pixoroso používat vhodné nezávadné antikoncepční metody. **Nežádoucí účinky:** Nežádoucí účinky pozorované při užívání rosuvastatinu jsou obecně mírné a přechodné. Časté nežádoucí účinky rosuvastatinu jsou: diabetes mellitus, závrať, bolest hlavy, bolest břicha, zácpa, nauzea, myalgie, astenie. Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky hlášené v klinických studiích a pozorované u perindoprilu jsou: závrať, bolest hlavy, parestezie, vertigo, porucha vidění, tinitus, hypotenze, kašel, dyspnoe, bolest břicha, zácpa, průjem, dysgeuzie, dyspepsie, nauzea, zvracení, pruritus, vyrážka, svalové křeče a astenie. **Balení:** 10, 30, 60, 90 a 100 potahovaných tablet. **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Zadržte zvláštní teplotní podmínky uchování.

Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.

Datum registrace: 17. 4. 2025. Držitel rozhodnutí o registraci: Krka, d.á., Novo mesto, Slovinsko, Reg. č.: 10 mg/4 mg: 58/611/23-C; 10 mg/8 mg: 58/612/23-C; 20 mg/4 mg: 58/613/23-C; 20 mg/8 mg: 58/614/23-C. Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Nepřetržitá veřejná informační služba: tel. +420 221 115 150, e-mail: info.cz@krka.biz; www.krka.cz; o-nas@krka-ceska-republika/kontakt/.