Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PULSAREN 20, 20 mg, tabletki powlekane

Quinaprilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

„Lek bezwzględnie przeciwwskazany w ciąży."

Spis treści ulotki

1. Co to jest Pulsaren i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pulsaren
3. Jak stosować Pulsaren
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Pulsaren
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Pulsaren należy do grupy leków nazywanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE).

Pulsaren jest wskazany w leczeniu:
- **Nadciśnienia tętniczego** (może być stosowany jako jedyny lek lub jednocześnie z tiazydowymi lekami moczopędnymi lub lekami beta-adrenolitycznymi).
- **Zastoinowej niewydolności serca** (stosowany w skojarzeniu z lekami moczopędnymi i (lub) glikozydami naparstnicy).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pulsaren

Kiedy nie stosować leku Pulsaren:
- jeśli pacjent ma uczulenie na chinapryl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli w przeszłości wystąpił obrzęk jakiejkolwiek części ciała (obrzęk naczynioruchowy), podczas leczenia innymi lekami z grupy inhibitorów ACE;
- jeśli u pacjenta lub kogoś z rodziny wystąpił kiedykolwiek obrzęk naczynioruchowy (obrzęk dziedziczny lub z nieznanej przyczyny);
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie aorty lub zwężenie drogi odpływu z komory serca;
- po 3. miesiącu ciąży (zaleca się również unikania stosowania leku Pulsaren we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt dotyczący ciąży);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Podczas stosowania leku Pulsaren należy zachować szczególną ostrożność:
- w razie wystąpienia takich objawów jak: świst krtaniowy, uczucie duszności, obrzęk twarzy, języka lub głośni – należy natychmiast odstawić Pulsaren i skontaktować się z lekarzem;
- w przypadku wystąpienia takich objawów jak ból brzucha (z lub bez nudności lub wymiotów), które mogą być związane z obrzękiem naczynioruchowym jelit – należy poinformować o tym lekarza (objawy ustępują po odstawieniu leku);
- przed zabiegami odczulania i aferezy lipoprotein o niskiej gęstości (mechaniczne usuwanie cholesterolu z naczyń krwionośnych) – należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Pulsaren, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji uczuleniowych;
- przed zabiegiem hemodializy należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Pulsaren ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji uczuleniowych. Lekarz wybierze wtedy inny lek obniżający ciśnienie tętnicze krwi lub zastosuje inną błonę dializacyjną;
- u pacjentów odwodnionych lub z niedoborem soli (związanych np. z biegunką, wymiotami, nadciśnieniem tętniczym zależnym od reniny) występuje zwiększone ryzyko nadmiernego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi;
- u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca, z ryzykiem obniżenia ciśnienia tętniczego. U tych pacjentów zaleca się ścisłą kontrolę dawkowania;
- u pacjentów z chorobą tkanki łącznej dotyczącą naczyń krwionośnych i (lub) zaburzeniem czynności nerek występuje zwiększone ryzyko wystąpienia agranulocytozy lub neutropenii – nadmiernego zmniejszenia liczby krwinek białych;
- u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lekarz zaleca zwykle mniejszą dawkę leku (patrz poniżej);
- u pacjentów z jedno- lub obustronnym zwężeniem tętnicy nerkowej. U tych pacjentów lekarz zaleci odpowiednio częstą kontrolę czynności nerek;
- u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby, szczególnie jeśli jednocześnie przyjmują leki moczopędne, gdyż niewielkie zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej mogą wywołać śpiączkę wątrobową;
- u pacjentów stosujących leki moczopędne oszczędzające potas;
- u pacjentów z cukrzycą ze względu na możliwość wystąpienia hipoglikemii (nadmiernego zmniejszenia stężenia glukozy we krwi);
- u pacjentów poddawanych dużym zabiegom operacyjnym i (lub) znieczuleniu;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - antagonistę receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) (znane również jako sartany – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą;
  - aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.
Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Pulsaren”.

<u>Należy poinformować lekarza:</u>
- o ciąży, 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 dotyczący ciąży);
- o wystąpieniu takich objawów jak: obrzęk twarzy, kończyn, powiek, warg, języka, trudności w połykaniu i oddychaniu, bólu brzucha (mogących świadczyć o wystąpieniu obrzęku naczyniowego), bólu gardła czy gorączki (ponieważ mogą to być objawy zakażenia przebiegającego ze zmniejszeniem liczby białych krwinek) oraz zawrotów głowy i omdleń. Po stwierdzeniu takich objawów pacjent powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza;
- o planowanym poddaniu się zabiegowi chirurgicznemu i (lub) znieczuleniu.

Dzieci

Lek Pulsaren nie jest wskazany do stosowania u dzieci.

Pulsaren a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Zwłaszcza należy poinformować lekarza o stosowaniu:
- tetracyklin (antybiotyki);
- leków moczopędnych;
- suplementów diety zawierających potas, zamienników soli kuchennej zawierających potas, leków zawierających potas lub leków moczopędnych oszczędzających potas;
- leków znieczulających;
- litu stosowanego w leczeniu niektórych chorób psychicznych;
- leków przeciwzapalnych;
- preparatów złota (np. aurotiojabłczan złota);
- innych leków obniżających ciśnienie tętnicze;
- leki przeciwcukrzycowe;
- leki zobojętniające kwas solny stosowane w leczeniu zgagi lub niestrawności;
- barbiturany;
- opioidy;
- leki cytostatyczne oraz immunosupresyjne;
- kortykosteriody podawane ogólnoustrojowo;
- prokainamid.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Pulsaren" oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Pulsaren z jedzeniem i piciem
Wchłanianie leku Pulsaren może być umiarkowanie zmniejszone (około 25-30%), jeśli jest on przyjmowany podczas posiłku obfitującego w tłuszcze.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża
Należy powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży.
Lekarz zwykle zaleci, aby przerwać stosowanie leku Pulsaren przed zajściem w ciążę lub gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży, i doradzi przyjmowanie innego leku zamiast leku Pulsaren.
Pulsaren nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany po trzecim miesiącu ciąży.

Karmienie piersią
Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią.
Podczas stosowania leku Pulsaren nie zaleca się karmienia piersią niemowląt (pierwsze kilka tygodni po porodzie), a w szczególności wcześniaków. W przypadku starszych niemowląt, lekarz poinformuje pacjentkę o potencjalnych korzyściach i ryzyku stosowania leku Pulsaren podczas karmienia piersią w porównaniu z innymi metodami leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Zdolność do czynności związanych z prowadzeniem pojazdów i obsługą maszyn może być zaburzona, zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.

Pulsaren zawiera laktozę jednowodną

Jedna tabletka zawiera 145,5 mg laktozy jednowodnej.
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować Pulsaren

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Lekarz zaleci odpowiednie dawkowanie leku Pulsaren, w zależności od schorzenia i indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie.

Nadciśnienie tętnicze
Monoterapia:
Zalecana dawka początkowa leku Pulsaren u pacjentów nieprzyjmujących 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 raz na dobę lub w dwóch dawkach podzielonych. Lekarz może zalecić stopniowe zwiększanie dawki co cztery tygodnie. U większości pacjentów Pulsaren skutecznie obniża ciśnienie tętnicze krwi. U pacjentów stosowano maksymalne dawki do 80 mg leku Pulsaren na dobę.

Stosowanie leku Pulsaren jednocześnie z lekami moczopędnymi:
U pacjentów, którzy jednocześnie przyjmują leki moczopędne, lekarz zwykle zaleca mniejszą dawkę początkową leku Pulsaren, która wynosi 5 mg. Dawkę tę można zwiększać (w sposób opisany powyżej), aż do osiągnięcia skutecznej kontroli ciśnienia tętniczego krwi.

Zastoinowa niewydolność serca
Pulsaren jest stosowany jednocześnie 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 leku Pulsaren lekarz zaleca zwykle kontrolę czynności układu krążenia, szczególnie ciśnienia tętniczego krwi. Jeśli dawka początkowa jest dobrze tolerowana, lekarz zaleci stopniowe zwiększanie dawki leku do czasu wystąpienia oczekiwanego działania leku, zwykle 10 mg do 40 mg na dobę, podawanej w dwóch dawkach podzielonych wraz z dotychczas stosowanymi lekami.

Stosowanie leku Pulsaren u dzieci
Leku Pulsaren nie należy podawać dzieciom.

Stosowanie leku Pulsaren u pacjentów w podeszłym wieku
Wiek wydaje się nie mieć wpływu na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku Pulsaren. Dlatego lekarz najczęściej zaleca takie same dawki jak u pacjentów młodszych. Początkowa dawka leku Pulsaren wynosi 10 mg raz na dobę i może być zwiększana aż do osiągnięcia skutecznej kontroli ciśnienia tętniczego krwi.

Stosowanie leku Pulsaren u pacjentów z niewydolnością nerek
Zalecana dawka początkowa u pacjentów z klirensem kreatyniny poniżej 60 ml/min i powyżej 30 ml/min wynosi 5 mg, zaś u pacjentów z klirensem kreatyniny poniżej 30 ml/min wynosi 2,5 mg. Jeśli dawka początkowa jest dobrze tolerowana, Pulsaren można podawać od następnego dnia w schemacie dwóch dawek na dobę. Jeśli nie występują objawy zmniejszenia ciśnienia tętniczego lub znacznego zaburzenia czynności nerek, dawkę można zwiększać w odstępach tygodniowych, zgodnie z uzyskiwaną reakcją pacjenta na leczenie.
U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek proponuje się następujące dawkowanie leku Pulsaren:

Klirens kreatyniny (ml/min)	Maksymalna zalecana dawka początkowa (mg)
> 60	10
30 – 60	5
10 – 30	2,5
< 10	*

* w chwili obecnej brak jest wystarczających danych pozwalających na określenie stosowania zalecanej dawki chinaprylu u pacjentów hemodializowanych z powodu ciężkiej niewydolności nerek.

Stosowanie leku Pulsaren u pacjentów z niewydolnością wątroby
U pacjentów z niewydolnością wątroby lub postępującą chorobą tego narządu należy ostrożnie stosować lek Pulsaren, szczególnie w skojarzeniu z lekami moczopędnymi.

Sposób i droga podania
Lek należy przyjmować doustnie. Należy spróbować przyjmować lek zawsze o tej samej(ych) porze(ach) każdego dnia, niezależnie od posiłków.
Tabletkę należy połykać, popijając wodą.
Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pulsaren
W razie przyjęcia większej dawki leku Pulsaren niż zalecana i wystąpienia objawów świadczących o znacznym obniżeniu ciśnienia (zawroty głowy, omdlenia), należy niezwłoczne zwrócić się do lekarza. Lekarz w razie konieczności zaleci odpowiednie leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Pulsaren
Należy przyjąć pominiętą dawkę jak najszybciej z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku. Nie należy stosować podwójnej dawki leku lub w krótkim odstępie czasu, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Pulsaren
Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zwiększone stężenie potasu w surowicy
- bezsenność
- zawroty głowy, bóle głowy, parestezja
- niedociśnienie
- kaszel, zapalenie gardła, duszność, katar
- nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, ból brzucha
- ból pleców, ból mięśni
- ból w klatce piersiowej, zmęczenie, astenia
- zwiększone stężenie kreatyniny w surowicy, zwiększone stężenie azotu mocznikowego we krwi.
- zmniejszone stężenie sodu we krwi

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- nerwowość, depresja, dezorientacja
- senność, przemijający napad niedokrwienny (TIA)
- osłabienie zdolności widzenia
- szumy uszne, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- kołatanie serca, dławica piersiowa, przyspieszony rytm serca, zawał mięśnia sercowego
- rozszerzenie naczyń krwionośnych
- zapalenie zatok, zapalenie górnych dróg oddechowych, zapalenie oskrzeli

- suchość jamy ustnej lub gardła, wzdęcia
- świąd, wysypka, zwiększona potliwość, obrzęk naczynioruchowy
- zaburzenia czynności nerek, zapalenie dróg moczowych, białkomocz
- impotencja
- gorączka, obrzęk uogólniony, obrzęk obwodowy.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zaburzenia równowagi
- omdlenia
- eozynofilowe zapalenie płuc
- zaburzenia smaku, zaparcie, zapalenie języka
- pokrzywka, rumień wielopostaciowy, pęcherzyca.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zaburzenia widzenia
- niedrożność jelit, obrzęk naczynioruchowy jelit
- wykwit łuszczycopodobny.

Dodatkowo, poniżej wymienione działania niepożądane występowały z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zmniejszenie liczby neutrofili we krwi, zmniejszenie liczby granulocytów, niedokrwistość hemolityczna, małopłytkowość
- reakcje anafilaktyczne
- omdlenia, krwotok śródmózgowy
- niedociśnienie ortostatyczne
- skurcz oskrzeli
- zapalenie trzustki
- żółtaczka, zapalenie wątroby
- zespół Stevensa-Johnsona, złuszczające zapalenie skóry, łysienie, martwica naskórka, nadwrażliwość na światło (zmianom skórnym może towarzyszyć gorączka, ból mięśni oraz stawów (zapalenie stawów), zapalenie naczyń krwionośnych, zapalenie błon surowiczych i niektóre zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (eozynofilia, leukocytoza i (lub) zwiększone miano przeciwciał przeciwjądrowych, zwiększone OB)
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie wartości hematokrytu i liczby białych krwinek, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i stężenia bilirubiny, pojedyncze przypadki niedokrwistości hemolitycznej u pacjentów z wrodzonym niedoborem G-6-PDH
- ciemne zabarwienie moczu, nudności, wymioty, skurcze mięśni, splątanie i drgawki; mogą to być objawy zaburzenia zwanego nieprawidłowym wydzielaniem hormonu antydiuretycznego (SIADH)
- Wystąpienie lub nasilenie objawów łuszczycy (choroby skóry charakteryzującej się zaczerwienionymi plamami pokrytymi srebrzystymi łuskami).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Pulsaren

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Pulsaren

- Substancją czynną leku jest chinapryl (*Quinaprilum*) w postaci chlorowodorku chinaprylu. Jedna tabletka leku Pulsaren 20 zawiera 20 mg chinaprylu (w postaci chlorowodorku chinaprylu).

- Pozostałe składniki to:
  laktoza jednowodna, magnezu węglan, krospowidon typ A, hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian;
  otoczka tabletki: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000.

Jak wygląda Pulsaren i co zawiera opakowanie

Pulsaren 20: białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z linią podziału po jednej stronie, bez plam i wykruszeń.
Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Tabletki powlekane Pulsaren są pakowane w blistry z folii Aluminium/Aluminium, umieszczone wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania
30 tabletek powlekanych (3 blistry po 10 sztuk)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
tel.: +48 61 66 51 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: