DCI COMBINAȚII (ENALAPRILUM+LERCANIDIPINUM)

”Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 280 cod (C09BB02): DCI COMBINAȚII (ENALAPRILUM+LERCANIDIPINUM)

I. Indicația terapeutică – hipertensiune arterială esențială la pacientii adulti

II. Criterii de includere in tratament:

Pacienți adulți cu hipertensiuniune arterială esențială:

- a caror tensiune arteriala nu este controlata in mod adecvat cu doza de enalapril de 20 mg administrata in monoterapie, pentru care se se poate initia tratamentul cu Combinatia fixa Enalapril+Lercanidipinum 20 mg/10 mg
- a caror tensiune arteriala nu este controlata in mod adecvat cu doza de lercanidipinum de 10 mg administrata in monoterapie, pentru care se se poate initia tratamentul cu Combinatia fixa Enalapril+Lercanidipinum 10 mg/10 mg
- a căror tensiune arterială este controlată în mod adecvat cu asocierea enalapril 20 mg - lercanidipină 20 mg, substanţele active fiind administrate sub formă de comprimate separate, pentru care se se poate initia tratamentul cu Combinatia fixa Enalapril+Lercanidipinum 20 mg/20 mg.

III. Criterii de excludere/contraindicatii:

- Hipersensibilitate la oricare inhibitor al ECA, blocant al canalelor de calciu de tip dihidropiridinic sau la oricare dintre excipienţi;
- Antecedente de angioedem determinat de un tratament anterior cu un inhibitor ECA
- Angioedem ereditar sau idiopatic;
- Al doilea şi al treilea trimestru de sarcină;
- Obstrucţie a tractului de ejecţie de la nivelul ventriculului stâng, incluzand stenoză aortică;
- Insuficienţă cardiacă congestivă netratată;
- Angină pectorală instabilă sau infarct miocardic recent (în luna anterioară);
- Insuficienţă hepatică severă;
- Insuficienţă renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min), incluzand pacienţi care efectuează şedinţe de hemodializă;
- Administrare concomitentă cu: inhibitori puternici ai CYP3A4, ciclosporină, grepfruit sau suc de grepfruit;
- Administrare concomitentă cu sacubitril/valsartan. Terapia cu enalapril nu trebuie intiată mai devreme de 36 ore după administrarea ultimei doze de sacubitril/valsartan;
- Administrarea concomitentă cu medicamente care conţin aliskiren la pacienţii cu diabet zaharat sau insuficienţă renală (RFG < 60 ml/min/1,73 m2);

IV. Tratament

- Tratamentul cu combinaţia în doză fixă trebuie iniţiat numai după stabilirea dozelor adecvate de enalapril și lercanidipină. Tratamentul trebuie stabilit individual în concordanţă cu ținta valorilor tensionale, cu scopul recomandat al tratamentului şi cu răspunsul clinic al pacientului. În stabilirea dozei trebuie să se ţină cont de riscul potenţial al reacţiilor adverse. Doza zilnică recomandată este de 1 comprimat pe zi, de preferat dimineața, cu cel puțin 15 minute înainte de masă.
- Utilizarea la pacienți vârstnici: doza trebuie stabilită ținând cont de funcția renală a pacientului;

V. Atenționări și precautii speciale pentru utilizare

- La pacienţii cu insuficienţă cardiacă, cu sau fără insuficienţă renală asociată, a fost observată hipotensiunea arterială simptomatică. La acești pacienţi, tratamentul trebuie initiat sub

supraveghere medicală, iar pacienții trebuie urmăriți indeaproape, ori de câte ori doza de enalapril și/sau diuretic este modificată. Măsuri similare se pot aplica pacienților cu boală cardiacă ischemică sau boală cerebrală vasculară;

- Boala de nod sinusal: lercanidipina trebuie administrată cu prudență la pacienții cu boală de nod sinusal fără stimulator cardiac;
- Insuficiență ventriculară stângă: este necesară precauție;
- Boală cardiacă ischemică: este necesară precauție;
- În insuficiența renală: este necesară precauție în special la inițierea tratamentului cu enalapril la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată. Potasemia și creatininemia trebuie monitorizate în timpul tratamentului;
- Hipertensiunea arterială renovasculară: la pacienții cu stenoză bilaterală a arterei renale sau cu stenoză a arterei renale pe rinichi funcțional unic, în timpul tratamentului cu un inhibitor ECA există un risc crescut de apariție a hipotensiunii arteriale sau a insuficienței renale. La acești pacienți, tratamentul trebuie inițiat sub supraveghere medicală strictă, cu doze mici și cu o stabilire atentă a dozelor iar funcția renală trebuie monitorizată;
- Transplant renal: utilizarea de enalapril-lercanidipină nu este recomandată;
- Insuficiență hepatică: La pacienții la care apare icter sau prezintă o crestere marcată a valorilor serice ale enzimelor hepatice în timpul administrării de inhibitori ECA, tratamentul cu inhibitor ECA trebuie întrerupt și instituit tratament adecvat; este necesară precauție la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată
- Dializă peritoneală: apariția unui efluent peritoneal tulbure la pacienții care efectuează dializă peritoneală. Turbiditatea este determinată de cresterea concentrației trigliceridelor în efluentul peritoneal;
- Neutropenie/agranulocitoză: Enalaprilul trebuie utilizat cu prudență maximă la pacienții cu boală vasculară de colagen, la cei care urmează tratament cu imunosupresoare, alopurinol, procainamidă sau dacă sunt prezenți mai mulți dintre acești factori de risc, mai ales în prezența unei insuficiențe renale preexistente. Dacă se utilizează enalapril la acești pacienți, se recomandă monitorizarea periodică a numarului de leucocite, iar pacienții trebuie instruiți să raporteze medicului orice semn de infecție;
- Hipersensibilitate/angioedem: poate să apară în orice moment pe parcursul tratamentului. În astfel de cazuri, trebuie întreruptă imediat administrarea de enalapril iar pacientul trebuie monitorizat cu atenție, pentru asigurarea faptului că simptomele au dispărut complet, înainte de externarea din spital;
- Reacții anafilactoide în timpul desensibilizării cu venin de insecte: întreruperea temporară a administrării inhibitorului ECA, înainte de fiecare desensibilizare;
- Reacții anafilactoide în timpul LDL-aferezei: întreruperea temporară a administrării inhibitorului ECA, înainte de fiecare procedură de afereză;
- La pacienții cu diabet zaharat tratați cu antidiabetice orale sau insulină: inițierea terapiei cu inhibitor ECA cu monitorizare strictă în special în prima lună, pentru depistarea hipoglicemiei;
- Tratament concomitent: administrarea concomitentă de litiu cu enalapril nu este recomandată; asocierea cu blocante ale receptorilor de angiotensină II sau cu aliskiren nu este recomandată; inductorii CYP3A4 (fenitoină, carbamazepină, rifampicină) reduc concentrația plasmatică a lercanidipinei;
- Administrare concomitentă cu sacubitril/valsartan. Terapia cu enalapril nu trebuie intiată mai devreme de 36 ore după administrarea ultimei doze de sacubitril/valsartan;
- Rasa neagră: eficiență mai redusă;
- Alăptare: enalapril-lercanidipină nu este recomandat în timpul alăptării;
- Pentru detalii, se va consulta RCP.

VI. Monitorizarea tratamentului/criterii de evaluare a eficacității terapeutice

- Monitorizarea tensiunii arteriale, uree, creatinină, potasiu serice.

VII. Criterii pentru întreruperea tratamentului

- Hipotensiune arterială simptomatică, apariția efectelor adverse majore conform RCP

VIII. Prescriptori

Inițierea se face de către medicii din specialitatea cardiologie, medicină internă, medicină de familie. Continuarea tratamentului se face de către medicul cardiolog, medicină internă, medicină de familie sau pe baza scrisorii medicale de către medicii din alte specialități. ”