

DCI COMBINAȚII (ROSUVASTATINUM + PERINDOPRILUM + INDAPAMIDUM)

Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 79, cod (C10BX13): COMBINAȚII (ROSUVASTATINUM + PERINDOPRILUM + INDAPAMIDUM)

I. Indicații

Tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale și care prezintă și una din următoarele afecțiuni concomitente: hipercolesterolemie primară (tip IIa incluzând hipercolesterolemia familială heterozigotă), dislipidemie mixtă (tip IIb) sau hipercolesterolemie familială homozigotă

II. Criterii de includere

Pacienți cu vârstă de peste 18 ani care prezintă concomitent următoarele afecțiuni:

- 1) Hipertensiune arterială esențială
și
- 2) Una din următoarele tulburări ale metabolismului lipidic:
 - Hipercolesterolemie primară (tip IIa incluzând hipercolesterolemia familială heterozigotă),
 - Dislipidemie mixtă (tip IIb)
sau
 - Hipercolesterolemie familială homozigotă

și la care la care tensiunea arterială esențială este controlată adecvat cu rosuvastatină, perindopril și indapamidă administrate individual și concomitent, la aceleași doze ca și în combinația în doză fixă

III. Contraindicații

- Pacienții cu hipersensibilitate la substanțele active (rosuvastatină, perindopril, indapamid) sau la oricare din excipienți
- Pacienții cu insuficiență renală severă, cu clearance al creatininei sub 30 ml/min
- Pacienții cu insuficiență hepatică severă sau cu afecțiuni hepatice active, incluzând pe cei cu creșteri inexplicabile, persistente ale valorilor plasmatică ale transaminazelor și în cazul oricărei creșteri a valorilor plasmatică ale transaminazelor de peste 3 ori limita superioară a normalului (LSN);
- În timpul sarcinii și alăptării, precum și la femei aflate la vârsta fertilă, care nu utilizează măsuri adecvate de contracepție;
- Pacienții cu miopatie;
- Pacienți cu insuficiență cardiacă decompensată netratată.

IV. Precauții și situații speciale

- La pacienți cu clearance al creatininei sub 60 ml/min se recomandă o titrare individuală a dozei cu monocomponentele din combinație. La pacienții cu clearance al creatininei peste 60 ml/min nu

este necesară modificarea dozei, dar se recomandă monitorizarea frecventă a creatininei serice și a potasemiei în timpul tratamentului

- La pacienții cu insuficiență hepatică moderată nu este necesară ajustarea dozei.
- La pacienții cu scoruri Child-Pugh 8 și 9 se recomandă monitorizarea funcției hepatice și renale în timpul tratamentului
- La pacienții cu polimorfism genetic cunoscut, se recomandă administrarea unor doze mai mici de rosuvastatină (a comprimatelor cu doza mai mică de rosuvastatină), deoarece prezența unor anumite tipuri de polimorfism poate determina creșterea concentrațiilor plasmatice ale rosuvastatinei.
- Administrarea concomitentă cu alte medicamente: Riscul de miopatie (incluzând rabdomioliză) este crescut în cazul administrării concomitente a rosuvastatinei cu anumite medicamente ce pot crește concentrațiile plasmatice ale rosuvastatinei, din cauza interacțiunilor cu aceste proteine transportoare (de exemplu, ciclosporina și anumiți inhibitori ai proteazelor, inclusiv combinații de ritonavir cu atazanavir, lopinavir și/sau tipranavir. Atunci când este posibil, se recomandă luarea în considerare a unui tratament alternativ și, dacă este necesar, tratamentul cu rosuvastatină poate fi întrerupt. În situațiile în care administrarea concomitentă a acestor medicamente și rosuvastatină nu poate fi evitată, trebuie evaluat raportul beneficiu/risc al tratamentului concomitent și ajustarea cu atenție a dozelor de rosuvastatină.

V. Administrare

Doza recomandată este de un comprimat pe zi, recomandat dimineața înainte de micul dejun

Înainte de a trece la combinația în doză fixă, starea clinică a pacienților trebuie să fie controlată cu aceleași doze de substanțe active, administrate individual și concomitent. Doza aleasă trebuie să fie aceeași cu a componentelor individuale ale combinației administrate în momentul schimbării medicației.

În cazul în care este necesară modificarea dozei oricărei substanțe active a combinației, indiferent de motiv (de exemplu, o afecțiune nou diagnosticată, modificarea stării clinice a pacientului sau apariția unei interacțiuni medicamentoase), este necesară trecerea din nou la tratamentul cu componente individuale, pentru determinarea dozelor eficiente.

VI. Monitorizare

Pacienții trebuie monitorizați în scopul evaluării răspunsului și a eventualelor efecte adverse care pot apărea.

VII. Prescriptori

Medicii din specialitatea cardiologie, medicină internă, diabet zaharat, medicina de familie.