

DCI COMBINAȚII (IRBESARTANUM+AMLODIPINUM)

”Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 281 cod (C09DB05): DCI COMBINAȚII (IRBESARTANUM+AMLODIPINUM)

I. Indicația terapeutică – hipertensiune arterială esențială la pacienții adulți

II. Criterii de includere în tratament

Pacienți adulți cu hipertensiune arterială esențială a căror tensiune arterială este deja controlată cu irbesartan și amlodipină administrate în asociere la aceleași doze ca și cele din medicamentul combinat.

III. Criterii de excludere/contraindicații:

- Hipersensibilitate la irbesartan, amlodipină, derivați de dihidropiridină sau la oricare dintre excipienții enumerați în RCP;
- Șoc (inclusiv șoc cardiogen);
- Obstrucționarea tractului de ejeecție al ventriculului stâng (de exemplu, stenoză aortică de grad înalt);
- Insuficiență cardiacă instabilă hemodinamic după infarct miocardic acut;
- Trimestrele al doilea și al treilea de sarcină;
- Hipotensiune arterială severă;
- Utilizarea concomitentă cu aliskiren este contraindicată la pacienții cu diabet zaharat sau insuficiență renală (rata de filtrare glomerulară (RFG)<60 mL/min/1,73 m²)

IV. Tratament

- Tratamentul cu combinația în doză fixă trebuie inițiat numai după stabilirea dozelor adecvate pentru fiecare componentă (amlodipină și irbesartan). Doza zilnică recomandată este de 1 comprimat pe zi, cu sau fără alimente;
- Doza maximă recomandată este de irbesartan 300 mg/amlodipină 10 mg;
- Utilizarea la pacienți vârstnici: Schemele obișnuite de administrare sunt recomandate la vârstnici, dar, din cauza prezenței amlodipinei, creșterea dozei trebuie efectuată cu grijă;
- Utilizarea la pacienți cu insuficiență renală: nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală;
- Utilizarea la pacienți cu insuficiență hepatică: din cauza prezenței amlodipinei, medicamentul trebuie administrat cu precauție;

V. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

- Criza hipertensivă: nu există date privind siguranța și eficacitatea;
- Depleție volemică și sodică: trebuie corectate înainte de inițierea tratamentului cu combinația în doză fixă de irbesartan/amlodipină;
- Hipertensiune arterială renovasculară: risc crescut de hipotensiune arterială severă și insuficiență renală;
- Tratament concomitent: administrarea concomitentă de litiu și irbesartan ;
- Stenoză valvulară aortică și mitrală, cardiomiopatie hipertrofică obstructivă: este indicată o precauție specială;
- Aldosteronism primar: utilizarea irbesartanului nu este recomandată;
- Sarcină: atunci când este confirmată sarcina, tratamentul cu irbesartan/amlodipină, combinație în doză fixă trebuie întrerupt cât mai curând posibil și, dacă este cazul, trebuie inițiat un tratament alternativ
- Insuficiență cardiacă: amlodipina trebuie administrată cu precauție;

- Insuficiență hepatică: tratamentul cu amlodipină trebuie inițiat cu doza aflată la limita inferioară a intervalului de doze și este necesară precauție atât la inițierea tratamentului, cât și la creșterea dozei;
- 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.”