

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
PROSPECT PENTRU PACIENT

EKVATOR
Comprimate

**Numărul certificatului de înregistrare
în Republica Moldova nr. 8759 din 21.02.2005**

Denumirea comercială

Ekvator

DCI-ul substanțelor active

Amlodipinum, Lisinoprilum

Compoziția preparatului

1 comprimat conține:

substanțe active: amlodipin – 5 mg (sub formă de amlodipin besilat 6,94 mg) și lisinopril - 10 mg (sub formă de lisinopril dihidrat 10,88 mg);

substanțe auxiliare: stearat de magneziu, carboximetilamidon de sodiu (tip A), celuloză microcristalină.

Descrierea preparatului

Comprimate rotunde plate de culoare albă sau aproape albă, cu margini bine conturate, cu incizie pe o parte, pe altă parte gravat A+L.

Forma farmaceutică

Comprimate

Grupa farmacoterapeutică și codul ATC

Inhibitori ACE și blocante ale canalelor de calciu. C09B B

Proprietăți farmacologice

Proprietăți farmacodinamice

Ekvator – preparat combinat care conține două substanțe active.

Lisinoprilul este un antihipertensiv, inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei (ECA); reduce nivelul plasmatic al angiotensinei II și aldosteronului și paralel crește nivelul bradikininei vasodilatatoare. Sub influența lui scade rezistența vasculară periferică, tensiunea arterială, iar minut-volumul poate crește. Nu modifică frecvența contracțiilor cardiace, dar poate intensifica circulația renală. La bolnavii cu hiperglicemie lisinoprilul participă la restabilirea funcției endoteliale afectate.

Acțiunea antihipertensivă se începe peste 1 oră după administrare, efectul maxim se determină peste 6 ore după administrare. Durata acțiunii 24 ore, dar depinde de doza administrată. Eficacitatea lisinoprilului se menține și la administrarea lui îndelungată. La întreruperea tratamentului nu se înregistrează creșterea bruscă și intensivă a tensiunii arteriale (efect rebound). Deși acțiunea primară a lisinoprilului se efectuează prin sistemul renin-angiotensin-aldosteron, lisinoprilul a fost eficient și în caz de nivel scăzut al reninei.

Lisinoprilul, pe lângă acțiune directă asupra tensiunii arteriale, influențează hemodinamica în glomerulele renale, și cu modificarea structurii tisulare reduce eliminarea albuminei. În studii controlate la bolnavii cu diabet zaharat nu se înregistrează modificarea nivelului plasmatic al glucozei sau creșterea incidenței hipoglicemiei.

Amlodipina - antagonist al canalelor de calciu, derivat de dihidropiridină. Inhibă pătrunderea ionilor de calciu prin membranele celulare ale musculaturii netede vasculare și ale miocardului. Sub acțiunea lui scade tonusul vaselor (arteriolelor) și rezistența vasculară periferică. Mecanismul acțiunii antianginale se explică prin dilatarea arteriolelor periferice și scăderea post-sarcinii cardiace. Prin aceea că nu provoacă tahicardie reflectorie, scade necesitatea miocardului în oxigen. Posibil, amlodipina dilată vasele coronariene (arterele și arteriolele) atât în țesuturile neafectate, cât și în țesuturile afectate.

Deoarece amlodipina se absoarbe rapid după administrarea internă, se distribuie pe larg în organism și se elimină lent, ca rezultat acțiunea îndelungată oferă posibilitatea administrării

preparatului o dată pe zi. Acțiunea amlodipinei se dezvoltă lent, de aceea incidența hipotensiunii acute este joasă. Amlodipina nu manifestă acțiune metabolică nefavorabilă, nu influențează nivelul plasmatic al lipidelor.

Preparatul poate fi administrat bolnavilor cu astm bronșic, diabet zaharat și gută.

Preparatul Ekvator conține două substanțe active și poate fi eficient în reflectarea contrareglării organismului la substanțele active în parte. De exemplu, dilatarea arterelor de către antagoniștii ionilor de calciu poate fi asociată cu retenția de sodiu și urină. Ca rezultat poate fi creșterea activității sistemului renin-angiotensin-aldosteron. Contrareglarea, determinată de inhibitorii enzimei de conversie, participă la normalizarea răspunsului natural al organismului la surplusul de sare.

Proprietăți farmacocinetice

Lisinoprilul sub formă nemodificată trece în circulația sanguină. Concentrația plasmatică maximă se realizează după 6 ore de la administrare. Biodisponibilitatea constituie 29%. În plasma sanguină se fixează numai de inhibitorul enzimei de conversie. Nu se metabolizează și se elimină din organism preponderent prin urină sub formă nemodificată. Timpul de înjumătățire este de 12,6 ore. Partea liberă a lisinoprilului se elimină mai rapid, și este însoțită de eliminarea lentă a preparatului fixat de enzima de conversie care rezultă în acțiunea îndelungată a preparatului. În caz de maladii renale eliminarea se reduce, de aceea în acest caz poate fi necesară reducerea dozei (vezi "Doze și mod de administrare"). Lisinoprilul se supune hemodializei.

Amlodipina după administrarea internă se absoarbe lent din tractul gastrointestinal (absorbția constituie aproximativ 100%). Alimentele nu influențează absorbția. Concentrația plasmatică maximă se realizează după 6-10 ore de la administrare. Biodisponibilitatea constituie 64-80%; volumul de distribuție – aproximativ 20 l/kg. Se leagă de proteinele plasmatice în proporție de 95-98%. Se metabolizează în ficat cu formarea metaboliților inactivi. Se elimină cu urina 60% sub formă de metaboliți, 10% - sub formă neschimbată. Eliminarea este bifazică, timpul de înjumătățire final constituie în medie 35-50 ore. Concentrația stabilă (steady-state) se realizează după administrarea timp de 7-8 zile. Amlidopina se metabolizează în ficat, până la compuși inactivi, 10% se elimină cu urina sub formă nemodificată. Nu se elimină prin hemodializă. Deoarece substanțele active ale preparatului Ekvator sunt prezente timp îndelungat în organism, preparatul poate fi administrat o dată pe zi.

Indicații terapeutice

Hipertensiune arterială esențială.

Doze și mod de administrare

Doza preparatului pentru bolnavii care nu au primit tratament antihipertensiv anterior constituie 1 comprimat pe zi. Preparatul se va administra independent de mese, deoarece alimentele nu influențează absorbția substanțelor active.

Bolnavii care au administrat anterior preparate diuretice, se recomandă să întrerupă tratamentul cu diuretice cu 2-3 zile până la inițierea tratamentului cu Ekvator. Dacă nu este posibil, doza inițială constituie 1/2 comprimat pe zi. În acest caz bolnavul va fi supravegheat de medic, deoarece poate să se dezvolte hipotensiune simptomatică. (vezi "Atenționări și precauții speciale de utilizare").

În insuficiența renală este necesar de a reduce doza inițială a preparatului, deoarece lisinoprilul se elimină pe cale renală. Doza de întreținere se ajustează individual, în dependență de efectul terapeutic și cu monitorizarea sistematică a funcției renale și nivelului plasmatic al potasiului și sodiului.

În insuficiență hepatică eliminarea amlodipinei din organism poate să se rețină, de aceea preparatul se administrează cu precauție.

Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt tranzitorii și ușoare, de aceea cura de tratament se va întrerupe în cazuri rare.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt: cefalee (8%), tuse (5%) și vertij (3%).

Substanțele active pot cauza următoarele reacții adverse: slăbiciune, diaree, vomă, hipotensiune ortostatică, prurit, erupții cutanate, edeme, hiperemia feței, dureri în torace, artralgi (1-3%), edem angioneurotic (0,1%).

Din partea indicilor de laborator: agranulocitoză, reducerea nesemnificativă a nivelului hemoglobinei și hematocritului (la administrarea îndelungată a preparatului). Hiperkaliemie, creșterea nivelului plasmatic al creatininei, activității transaminazelor, hiperbilirubinemie, îndeosebi în maladii renale concomitente, diabet zaharat sau hipertensiune renovasculară.

Reacții adverse înregistrate rar sunt:

- din partea sistemului cardiovascular: palpitații, tahicardie (vezi „Atenționări și precauții speciale de utilizare”);
- din partea tractului gastrointestinal: dereglări gastrointestinale, xerostomie, dureri în abdomen, pancreatită, icter hepatocelular sau colestatic, hepatită, hiperplazie gingivală;
- cutanate: edeme, urticarie, transpirație abundentă, prurit cutanat, alopecie;
- din partea sistemului genito-urinar: dereglarea funcției renale, polakiurie, oligurie, anurie, insuficiență renală acută, uremie, proteinurie, impotență.

Au fost înregistrate cazuri de creștere a titrului anticorpilor antinucleari cu mărirea VSH și artralgi; eritem polimorf (exsudativ).

Contraindicații

- Hipersensibilitate la componentele preparatului și derivați de dihidropiridină.
- Edem angioneurotic în anamneză după administrarea inhibitorilor enzimei de conversie, congenital sau idiopatic (vezi comp. „Atenționări și precauții speciale de utilizare”).
- Stenoză aortică sau mitrală severă, cardiomiopatie hipertrofică, șoc cardiogen.
- Perioada de sarcină și alăptare.
- Este contraindicat la copii (nu este determinată eficacitatea și inofensivitatea).

Supradozare

În caz de supradozare - hipotensiune arterială severă și tahicardie reflectorie.

Tratamentul este simptomatic, plasarea bolnavului în poziție orizontală, monitorizarea funcției cardiace, tensiunii arteriale, metabolismului hidro-electrolitic, corecția acestor indici în caz de necesitate. În hipotensiune arterială severă bolnavul se plasează în poziție orizontală cu picioarele ridicate și se administrează soluții perfuzabile; remedii vasoconstrictoare cu acțiune periferică (dacă nu sunt contraindicate); gluconat de calciu. Lavaj gastric.

Lisinoprilul se supune dializei, dar amlodipina nu se elimină prin dializă (pentru selectarea membranei pentru dializă vezi comp. „Atenționări și precauții speciale de utilizare”).

Atenționări și precauții speciale de utilizare

Se înregistrează hipotensiune simptomatică la bolnavii cu hiponatriemie și/sau hipovolemie, în legătură cu administrarea diureticelor sau pierderea lichidelor de altă cauză (transpirații abundente, vomă îndelungată, diaree) (vezi comp. „Doze și mod de administrare”). În hipotensiune arterială severă bolnavul se plasează în poziție orizontală cu picioarele ridicate, la necesitate se administrează soluții perfuzabile. Până la inițierea tratamentului se efectuează corecția hiponatriemiei sau hipovolemiei, la administrarea dozelor inițiale de preparat se monitorizează acțiunea acestuia asupra tensiunii arteriale.

În caz de stenoză aortică sau cardiomiopatie hipertrofică Ekvator-ul se va administra cu precauție.

Afectarea funcției renale

În caz de stenoza arterei renale (îndeosebi în caz de stenoză bilaterală a arterei renale sau a unicului rinichi), în hiponatriemie sau hipovolemie, precum și în caz de insuficiență circulatorie, lisinoprilul poate duce la reducerea funcției renale, insuficiență renală care este reversibilă după întreruperea tratamentului.

În caz de edem angioneurotic se întrerupe administrarea preparatului și se efectuează tratamentul corespunzător.

În caz de intervenții chirurgicale majore sau administrarea anesteziacelor, care cauzează hipotensiune, lisinoprilul împiedică eliberarea compensatorie a angiotensinei-II. În acest caz, hipotensiunea poate fi înlăturată prin administrarea soluției fiziologice.

Efectuarea hemodializei prin membrana din poliacril-nitril (de ex., AN69) bolnavului căruia i s-au administrat inhibitorii enzimei de conversie, poate conduce la șoc anafilactic, de aceea se va evita utilizarea lor concomitentă. Se va utiliza filtru de alt tip sau se va administra alt preparat antihipertensiv cu alt mecanism de acțiune.

Se va efectua monitorizarea periodică a tabloului sângelui periferic.

Pentru vârstnici doza se va ajusta cu precauție, deși nu s-a stabilit diferența între eficacitate la tineri și vârstnici.

În afectarea funcției hepatice timpul de înjumătățire al amlodipinei se prelungeste. În acest caz preparatul se va administra cu precauție, cu evaluarea individuală a raportului beneficiu/risc al tratamentului

Sarcina și alăptarea

Este contraindicată administrarea preparatului în sarcină și perioada de alăptare.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și a manevra utilaje

Influențează negativ asupra abilității de conducere a vehiculelor sau de manevrare a utilajelor, de aceea preparatul se va administra cu precauție și doza se va ajusta individual.

Interacțiuni cu alte medicamente

Se va administra cu deosebită precauție:

- cu diuretice economisitoare de potasiu (spironolactonă, amilorid, triamteren), cu preparate de potasiu și cu sare care conține potasiu. În asemenea cazuri există risc crescut de dezvoltare a hiperkaliemiei, în special la pacienții cu insuficiență renală, prin urmare este necesară supraveghere minuțioasă, control sistematic al nivelului potasiului în plasmă și a funcției renale.

Se va administra cu precauție:

- cu diuretice: tensiunea arterială poate scădea brusc (vezi comp. „Atenționări și precauții speciale de utilizare”).
- Cu alte remedii antihipertensive (acțiune aditivă).
- Cu remedii antiinflamatoare nesteroidiene (poate să se reducă acțiunea antihipertensivă).
- Cu sărurile de litiu – poate să scadă eliminarea litiului, de aceea se va monitoriza sistematic nivelul plasmatic al litiului.

Lisinoprilul reduce acțiunea diureticelor de eliminare a potasiului.

Interacțiunile amlodipinei cu alte preparate nu sunt cunoscute.

Prezentare, ambalaj

Câte 10 comprimate în blister. Câte 1, 2 sau 3 blistere în cutie din carton împreună cu instrucțiunea pentru administrare.

Păstrare

A se păstra în ambalajul original, la temperatura sub 25°C.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Termen de valabilitate

3 ani. A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

Statutul legal

Cu prescripție medicală.

Data ultimei verificări a textului

Martie 2006

Denumirea producătorului

Gedeon Richter, Budapesta, Ungaria.

Însoțiți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe ambalaj!