



YLPIO®

telmisartanum 80 mg / indapamidum 2,5 mg

NOWOŚĆ! REFUNDACJA
ODPŁATNOŚĆ ZA 30 TABL. 15,28 PLN*

75+*

YLPIO, 80 mg + 2,5 mg, tabletki; **Skład:** każda tabletkę zawiera 80 mg telmisartanu i 2,5 mg indapamidu. **Postać farmaceutyczna:** żółta, okrągłe tabletki z linią podziału, o średnicy 9 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki. **Wskazania do stosowania:** Produkt leczniczy YLPIO jest wskazany w leczeniu zastępczym nadciśnienia tętniczego samoistnego u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane podczas jednoczesnego stosowania telmisartanu i indapamidu w takich samych dawkach, jak w produkcie złożonym. **Dawkowanie i sposób podawania:** Zalecana dawka produktu leczniczego YLPIO wynosi jedną tabletkę raz na dobę. Produkt leczniczy może być podawany u pacjentów, których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane podczas jednoczesnego podawania produktów zawierających osobno telmisartan i indapamid. Dawka musi odpowiadać dawkom podawanym podczas poprzednio stosowanego leczenia. **Szczególne grupy pacjentów:** Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek: Produkt leczniczy YLPIO jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < niż 30 ml/min) lub u pacjentów poddawanych hemodializie. U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek nie ma konieczności dostosowania dawki, niemniej jednak indapamid jest w pełni skuteczny tylko w przypadku prawidłowej lub tylko nieznacznie zaburzonej czynności nerek. **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:** Produkt leczniczy YLPIO jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby należy dostosować dawkę tak, aby dawka telmisartanu nie była większa niż 40 mg raz na dobę. **Osoby w podeszłym wieku:** U pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczne dostosowanie dawki, ale należy ją dostosować w odniesieniu do stężenia kreatyniny, biorąc pod uwagę wiek, masę ciała oraz płeć pacjenta. Produkt leczniczy YLPIO można podawać osobom w podeszłym wieku, jeśli czynność nerek jest prawidłowa lub tylko nieznacznie zaburzona. **Dzieci i młodzież:** Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego YLPIO u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. **Sposób podawania:** Tabletki należy przyjmować doustnie, podczas lub po posiłku, popijając odpowiednią ilością płynu. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancję czynną, sulfonamidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; ciężka niewydolność wątroby lub encefalopatia wątrobowa; ciężka niewydolność nerek; hipokaliemia; niedrożność przewodów żółciowych. Produkt leczniczy YLPIO jest przeciwwskazany w drugim oraz trzecim trymestrze ciąży. Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie telmisartanu z produktami zawierającymi aliskiren u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego, GFR < 60 ml/min/1,73 m²). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Cięża; Nadciśnienie naczyniowo-nerkowe; Czynność nerek a leki moczopędne; Zaburzenie czynności nerek i przeszczep nerki; Hiperaldosteronizm wątroby; Zwiększenie zastawki aorty i zastawki mitralnej, kardiomiopatia przerostowa ze zwiększeniem drogi odpływu z lewej komory; Pacjenci z cukrzycą przyjmujący insulinę lub doustne leki przeciwcukrzycowe; Zaburzenia czynności wątroby; Encefalopatia wątrobowa; Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA). **Zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej:** Zmniejszenie objętości krwi krążącej; Zmniejszoną objętość wewnątrznaczyniową i (lub) zmniejszone stężenie sodu należy wyrównać przed podaniem skojarzenia telmisartanu z indapamidem; **Stężenie sodu w osoczu:** Przed rozpoczęciem leczenia należy oznaczyć stężenie sodu w osoczu krwi, a następnie regularnie je kontrolować. **Stężenie potasu w osoczu:** Hiperkalemia: Stosowanie produktów leczniczych oddziaływujących na układ renina-angiotensyna-aldosteron może powodować hiperkalemie. **Hipokaliemia:** podczas leczenia należy regularnie kontrolować stężenie potasu w surowicy krwi. Pierwsze oznaczenie stężenia potasu w osoczu należy wykonać w pierwszym tygodniu leczenia. W przypadku stwierdzenia hipokaliemii konieczne jest uzupełnienie potasu. **Stężenie wapnia w osoczu:** Tiazydowe leki moczopędne i leki o podobnym działaniu mogą zmniejszać wydalanie wapnia z moczem, powodując nieznaczne i przemijające zmniejszenie stężenia wapnia w osoczu. **Stężenie glukozy w osoczu:** U pacjentów z cukrzycą należy regularnie monitorować stężenie glukozy we krwi, zwłaszcza jeśli współistnieje hipokaliemia. **Stężenie kwasu moczowego w osoczu:** U pacjentów z hiperurykemią istnieje tendencja do zwiększenia częstości występowania napadów dny. **Nadwrażliwość na światło:** Opisano przypadki reakcji uczuleniowych na światło, związanych ze stosowaniem tiazydowych leków moczopędnych oraz leków o podobnym działaniu. **Nadmierne nagromadzenie płynu między naczyniówką a twardówką, ostra krótkowzroczność i wtórna jaskra zamkniętego kąta:** sulfonamid lub pochodne sulfonamidu mogą powodować reakcję idiosynkrazji powodującą nadmierne nagromadzenie płynu między naczyniówką a twardówką, z ograniczeniem pola widzenia, przemijającą krótkowzroczność i ostrą jaskrę zamkniętego kąta. **Różnice etniczne:** Podobnie jak w przypadku innych inhibitorów konwertazy angiotensyny, telmisartan i inne leki blokujące receptor angiotensyny II, może wykazywać słabsze działanie hipotensyjne u pacjentów rasy czarnej. **Testy antidopingowe:** Indapamid może powodować dodatni wynik testu antidopingowego. Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:** W przypadku gdy telmisartan był podawany jednocześnie z digoksyną, obserwowano wzrost mediany maksymalnego stężenia digoksyny w osoczu (49%) i stężenia minimalnego (20%). **Niezalecane jednoczesne stosowanie:** leki moczopędne oszczędzające potas lub suplementy potasu, lit. **Leczenie skojarzone wymagające zachowania szczególnej ostrożności:** Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), leki moczopędne (tiazydowe lub diuretyki pętlowe), leki indukujące torsades de pointes, inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE), baklofen, glikozydy naparstnicy, allopuryol. **Należy rozważyć jednoczesne stosowanie następujących leków:** inne leki przeciwnadciśnieniowe, leki moczopędne oszczędzające potas (amiloryd, spironolakton, triamteren), metformina, jodowe środki kontrastujące, leki przeciwdepresyjne podobne do imipraminy, neuroleptyki, sole wapnia, cyklosporyna, takrolimus, kortykosteroidy, tetrakazydy (stosowanie ogólnoustrojowe). **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** Ciąża: Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego YLPIO w pierwszym trymestrze ciąży i jest przeciwwskazane w drugim i trzecim trymestrze ciąży. Jako zasadę, podczas ciąży należy unikać stosowania preparatów moczopędnych. Nigdy nie należy ich stosować w leczeniu fizjologicznych obręzków występujących u kobiet w ciąży. Leki moczopędne mogą powodować niedokrwienie płodowo-łożyskowe, zaburzając wzrost płodu. **Karmienie piersią:** Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego YLPIO w okresie karmienia piersią. Jeśli leczenie jest konieczne i nie ma alternatywnego leczenia o lepszym profilu bezpieczeństwa, należy przerwać karmienie piersią. **Płodność:** W badaniach przedklinicznych nie obserwowano wpływu telmisartanu i indapamidu na płodność u kobiet i mężczyzn. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn należy mieć na uwadze, iż w trakcie przyjmowania leków przeciwnadciśnieniowych, takich jak telmisartan, mogą czasami wystąpić zawroty głowy i senność. **Działania niepożądane:** **Telmisartan:** Do ciężkich działań niepożądanych produktu leczniczego należą reakcje anafilaktyczne i obrzęk naczynioruchowy (mogą wystąpić rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/10\ 000$) oraz ostra niewydolność nerek. **Indapamid:** Najczęściej zgłaszane działania niepożądane to reakcje nadwrażliwości, głównie skórne, u osób z predyspozycją do reakcji alergicznych i astmatycznych oraz wysypek plamkowo-grudkowych. **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze – telmisartan:** zakażenia dróg moczowych w tym zapalenie pęcherza moczowego, zakażenie górnych dróg oddechowych, w tym zapalenie gardła i zapalenie zatok, posocznica, w tym zakończona zgonem. **Zaburzenia krwi i układu chłonnego – telmisartan:** niedokrwistość, eozynofilia, małopłytkowość; **indapamid:** agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna, leukopenia, trombocytopenia. **Zaburzenia układu immunologicznego – telmisartan:** reakcja anafilaktyczna, nadwrażliwość. **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania – telmisartan:** hiperkalemia, hipoglikemia (u pacjentów z cukrzycą); **indapamid:** hiperkalcemia, utrata potasu z hipokaliemią, szczególnie ciężką w niektórych populacjach wysokiego ryzyka. **Zaburzenia psychiczne – telmisartan:** bezsenność, depresja, niepokój. **Zaburzenia układu nerwowego – telmisartan:** omdlenie, senność; **indapamid:** zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, parestezje, omdlenie. **Zaburzenia oka – telmisartan:** zaburzenia widzenia; **indapamid:** krótkowzroczność, niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia, wysięk do naczyniówki. **Zaburzenia ucha i błędnika – telmisartan:** zawroty głowy pochodzenia błędnikowego. **Zaburzenia serca – telmisartan:** bradykardia, tachykardia; **indapamid:** zaburzenia rytmu serca typu torsades de pointes (które mogą zakończyć się zgonem). **Zaburzenia naczyniowe – telmisartan:** niedociśnienie, niedociśnienie ortostatyczne; **indapamid:** niedociśnienie. **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia – telmisartan:** duszność, kaszel, śródmiąższowa choroba płuc. **Zaburzenia żołądka i jelit – telmisartan:** bóle brzucha, biegunka, niestrawność, wzdęcia, wymioty, suchość błony śluzowej jamy ustnej, niemy żołądek, zaburzenia smaku; **indapamid:** wymioty, nudności, zaparcia, suchość w jamie ustnej, zapalenie trzustki. **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych – telmisartan:** nieprawidłowa czynność wątroby; **indapamid:** zaburzenia czynności wątroby, możliwość rozwoju encefalopatii wątrobowej w przebiegu niewydolności wątroby, zapalenie wątroby. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej – telmisartan:** świąd, nadmierne pocenie się, wysypka, obrzęk naczynioruchowy (również zakończony zgonem), wyprysk, rumień, pokrzywka, wysypka polekowa, toksyczne uszkodzenie skóry; **indapamid:** reakcje alergiczne i astmatyczne, reakcje nadwrażliwości (głównie dotyczące skóry, u pacjentów skłonnych do alergii oraz reakcji astmatycznych), grudkowo-plamiste wysypki, plamica, obrzęk naczynioruchowy i (lub) pokrzywka, martwica toksyczno-rozplywna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, możliwość nasilenia objawów współistniejącego tocznia rumieniowatego układowego, reakcje nadwrażliwości na światło. **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej – telmisartan:** ból pleców (np. rwa kulszowa), kurcze mięśni, ból mięśni, ból stawów, ból kończyn, ból ścięgien (objawy imitujące zapalenie ścięgien). **Zaburzenia nerek i dróg moczowych – telmisartan:** zaburzenia czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek; **indapamid:** niewydolność nerek. **Zaburzenia ogólne:** ból w klatce piersiowej, osłabienie, objawy grypopodobne. **Badania diagnostyczne – telmisartan:** zwiększone stężenie kreatyniny w osoczu, zmniejszone stężenie hemoglobiny, zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zwiększona aktywność fosfokinazy kreatynowej we krwi; **indapamid:** wydłużenie odstępu QT w badaniu EKG, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, zwiększenie stężenia kwasu moczowego w osoczu, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych. **Mechanizm działania:** **Telmisartan:** Telmisartan jest czynnym po podaniu doustnym, swoistym antagonistą receptora angiotensyny II (typu AT1). U ludzi, dawka 80 mg telmisartanu prawie całkowicie hamuje zwiększenie ciśnienia tętniczego wywołane przez angiotensynę II. To hamujące działanie utrzymuje się przez 24 godziny i można je stwierdzić w dalszym ciągu po 48 godzinach. **Indapamid:** Indapamid jest pochodną sulfonamidową zawierającą pierścień indolowy, o właściwościach farmakologicznych podobnych do tiazydowych leków moczopędnych, działających poprzez hamowanie wchłaniania zwrotnego sodu w części korowej nerki. Powoduje to zwiększenie wydalania sodu i chlorków i w mniejszym stopniu potasu i magnezu, zwiększając w ten sposób objętość wydalanego moczu i wywołując działanie przeciwnadciśnieniowe. **Dzieci i młodzież:** Nie określono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania telmisartanu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. **Dostępne opakowania:** YLPIO 30 tabletek. Nr pozw. na dop. do obr.: 26597. Podmiot odpowiedzialny: PRO. MED.CS. Praha a.s, Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Republika Czeska. Informacji udziela: PRO.MED.PL Sp. z o.o., Al. Korfatego 141, 40-154 Katowice, www.promed.pl ChPL z dn. 30.08.2022.

* <https://75plus.mz.gov.pl>

Referencje

1. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2023 r. w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 maja 2023 r. – Ministerstwo Zdrowia – Portal Gov.pl (www.gov.pl).
2. Ylpio®, 80 mg + 2,5 mg, tabletki – Charakterystyka Produktu Leczniczego z dn. 30.08.2022

PRO.MED.PL
Sp. z o.o.