

Anness II

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif

Għal prodotti li fihom l-inibituri tal-enzima li tibdel angiotensin (inibituri ta' ACE) benazepril, captopril, cilazapril, delapril, enalapril, fosinopril, imidapril, lisinopril, moexipril, perindopril, quinapril, ramipril, spirapril, trandolapril u zofenopril, l-informazzjoni eżistenti tal-prodott għandha tiġi emendata (inserzjoni, sostituzzjoni jew tħassir tal-kitba kif xieraq) biex tirrifletti l-kitba miftiehma kif deskritt hawn taħt

I. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.1 - Indikazzjonijiet terapewtiċi

Għall-inibituri ta' ACE kollha bil-kitba f'sezzjoni 4.1 li tgħid li jistgħu jintużaw waħedhom jew flimkien ma' mediċini oħrajn kontra l-pressjoni għolja, għandha tiżdied il-cross-reference li ġejja: "(ara sezzjonijiet 4.3, 4.4, 4.5 u 5.1)".

Sezzjoni 4.2 - Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-inibituri ta' ACE kollha bil-kitba f'sezzjoni 4.2 li tgħid li jistgħu jintużaw waħedhom jew flimkien ma' mediċini oħrajn kontra l-pressjoni għolja, għandha tiżdied il-cross-reference li ġejja: "(ara sezzjonijiet 4.3, 4.4, 4.5 u 5.1)".

Sezzjoni 4.3 - Kontraindikazzjonijiet

Il-kontraindikazzjoni li ġejja għandha tiżdied ma' din is-sezzjoni:

"L-użu fl-istess ħin ta' [Isem tal-prodott] ma' prodotti li jkun fihom aliskiren hu kontraindikata f'pazjenti b'dijabete mellitus jew indeboliment tal-kliwi (GFR < 60 ml/min/1.73 m²) (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1)."

Sezzjoni 4.4 - Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Il-kitba li ġejja għandha tiġi inkorporata ma' din is-sezzjoni:

"Imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone: (RAAS)

Hemm evidenza li l-użu fl-istess ħin ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren iżid ir-riskju ta' pressjoni baxxa, iperkalimja u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi). Imblokk doppju ta' RAAS permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren għalhekk mhuwiex rakkomandat (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

Jekk terapija b'imblokk doppju tkun ikkunsidrata li hi assolutament meħtieġa, din għandha ssir biss taħt is-supervizjoni ta' speċjalista u tkun suġġetta għal monitoraġġ frekwenti mill-qrib tal-funzjoni tal-kliwi, elettroliti u pressjoni tad-demem.

Inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess ħin f'pazjenti b'nefropatija dijabetika."

Sezzjoni 4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Il-kitba li ġejja għandha tiżdied ma' din is-sezzjoni:

"Dejta minn provi kliniċi wriet li imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS) permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren, hu assoċjat ma' frekwenza ogħla ta' avvenimenti avversi bħal pressjoni baxxa, iperkalimja u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi) meta mqabbel mal-użu ta' sustanza waħda li taġixxi fuq RAAS (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.1)."

Sezzjoni 5.1 - Proprjetajiet farmakodinamici

II-kitba li ġejja għandha tizzied ma' din is-sezzjoni:

"Żewġ provi kbar, ikkontrollati, li fihom il-parteciċipanti ntgħażlu b'mod każwali (ONTARGET (Ongoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) u VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) eżaminaw l-użu tal kombinazzjoni ta' inibitur ta' ACE flimkien ma' imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II.

ONTARGET kien studju li twettaq f'pazjenti bi storja medika ta' mard kardjovaskulari jew ċerebrovaskulari, jew dijabete mellitus tip 2 akkumpanjat minn evidenza ta' ħsara fl-organu aħħari. VA NEPHRON-D kien studju li twettaq f'pazjenti b'dijabete mellitus tip 2 u nefropatija dijabetika.

Dawn l-istudji ma wrew l-ebda effett ta' benefiċċju sinifikanti fuq ir-riżultati renali u/jew kardjovaskulari u l-mortalità, filwaqt li ġiet osservata żieda fir-riskju ta' iperkalimja, ħsara akuta fil-kliwi u/jew pressjoni baxxa meta mqabbla ma' monoterapija. Minħabba l-kwalitajiet farmakodinamici simili tagħhom, dawn ir-riżultati huma rilevanti wkoll għal inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II oħrajn.

Għalhekk, inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess ħin f'pazjenti b'nefropatija dijabetika.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) kien studju maħsub biex jittestja l-benefiċċju li jizzied aliskiren ma' terapija standard ta' inibitur ta' ACE jew imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II f'pazjenti b'dijabete mellitus tip 2 u mard kroniku tal-kliwi, mard kardjovaskulari, jew it-tnejn. L-istudju twaqqaf kmieni minħabba żieda fir-riskju ta' riżultati avversi. Mewt kardjovaskulari u puplesija t-tnejn kienu numerikament iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-plaċebo, u avvenimenti avversi u avvenimenti avversi serji ta' interess (iperkalimja, pressjoni baxxa u disfunzjoni tal-kliwi) ġew irrappurtati b'mod iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-plaċebo.

II. Fuljett ta' tagħrif

II-kitba li ġejja għandha tiġi inkluża fis-sezzjonijiet speċifikati:

Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma <tieħu> <tuża> X

<Tieħu> <Tużax> X <:>

- "jekk għandek id-dijabete jew funzjoni tal-kliwi indebolita u qed tiġi kkurat b'medicina li tbaxxi l-pressjoni tad-demmi li fiha aliskiren"

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem <lit-tabib> <jew> <l-ispizjar> <jew l-infermier> tieghek qabel <tiehu> <tuza> X

- "jekk qed tiehu xi wahda minn dawn il-medicini li gejjin li jintuzaw ghal kura ta' pressjoni tad-demmm gholja:
- imblokkatur tar-ricetturi ta' angiotensin II (ARBs) (maghrufa wkoll bhala sartans - pereżempju valsartan, telmisartan, irbesartan), b'mod partikulari jekk ghandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
- aliskiren"

It-tabib tieghek jista' jiccekka l-funzjoni tal-kliewi tieghek, il-perssioni tad-demmm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demmm tieghek f'intervalli regolari.

Ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestatura "Tihux> <Tużax> X"

Medicini oħra u X

<Ghid <lit-tabib> <jew> <lill-ispizjar> tieghek jekk qiegħed <tiehu> <tuza>, <had> <użajt> dan l-aħħar jew tista' <tiehu> <tuza> xi medicina oħra.>

"It-tabib tieghek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tieghek u/jew jiehu prekawzjonijiet oħrajn:

Jekk qed tiehu imblokkatur tar-ricetturi ta' angiotensin II (ARB) jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestaturi "Tihux> <Tużax> X" u "Twissijiet u prekawzjonijiet")"

Għal prodotti li fihom l-imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II azilsartan, eprosartan, irbesartan, losartan, olmesartan u telmisartan, l-informazzjoni eżistenti tal-prodott għandha tiġi emendata (inserzjoni, sostituzzjoni jew tħassir tal-kitba kif xieraq) biex tirrifletti l-kitba miftiehma kif deskritt hawn taħt

I. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.1 - Indikazzjonijiet terapewtiċi

Għall-imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II bil-kitba f'sezzjoni 4.1 li tgħid li jistgħu jintużaw waħedhom jew flimkien ma' mediċini oħrajn kontra l-pressjoni għolja, għandha tiżdied il-cross-reference li ġejja: "(ara sezzjonijiet 4.3, 4.4, 4.5 u 5.1)".

Sezzjoni 4.2 - Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II bil-kitba f'sezzjoni 4.2 li tgħid li jistgħu jintużaw waħedhom jew flimkien ma' mediċini oħrajn kontra l-pressjoni għolja, għandha tiżdied il-cross-reference li ġejja: "(ara sezzjonijiet 4.3, 4.4, 4.5 u 5.1)".

Sezzjoni 4.3 - Kontraindikazzjonijiet

Il-kontraindikazzjoni li ġejja għandha tiżdied ma' din is-sezzjoni:

"L-użu fl-istess ħin ta' [Isem tal-prodott] ma' prodotti li jkun fihom aliskiren hu kontraindikata f'pazjenti b'dijabete mellitus jew indeboliment tal-kliwi (GFR < 60 ml/min/1.73 m²) (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1)."

Sezzjoni 4.4 - Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Il-kitba li ġejja għandha tiġi inkorporata ma' din is-sezzjoni:

"Imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone: (RAAS)

Hemm evidenza li l-użu fl-istess ħin ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren iżid ir-riskju ta' pressjoni baxxa, iperkalimja u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi). Imblokk doppju ta' RAAS permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren għalhekk mhuwiex rakkomandat (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

Jekk terapija b'imblokk doppju tkun ikkunsidrata li hi assolutament meħtieġa, din għandha ssir biss taħt is-supervizjoni ta' speċjalista u tkun suġġetta għal monitoraġġ frekwenti mill-qrib tal-funzjoni tal-kliwi, elettroliti u pressjoni tad-demm.

Inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess ħin f'pazjenti b'nefropatija dijabetika."

Sezzjoni 4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Il-kitba li ġejja għandha tiżdied ma' din is-sezzjoni:

"Dejta minn provi kliniċi wriet li imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS) permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren,

hu assoċjat ma' frekwenza ogħla ta' avvenimenti avversi bħal pressjoni baxxa, iperkalimja u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi) meta mqabbel mal-użu ta' sustanza waħda li taġixxi fuq RAAS (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.1)."

Sezzjoni 5.1 - Proprjetajiet farmakodinamici

II-kitba li ġejja għandha tiżdied ma' din is-sezzjoni (għal prodotti li fihom telmisartan li diġà għandhom kitba estensiva dwar ONTARGET f'sezzjoni 5.1; il-kitba li ġejja għandha tiżdied flimkien mal-kitba eżistenti, li għandha tinzamm):

"Żewġ provi kbar, ikkontrollati, li fihom il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali (ONTARGET (Ongoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) u VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) eżaminaw l-użu tal-kombinazzjoni ta' inibitur ta' ACE flimkien ma' imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II.

ONTARGET kien studju li twettaq f'pazjenti bi storja medika ta' mard kardjovaskulari jew ċerebrovaskulari, jew dijabete mellitus tip 2 akkumpanjat minn evidenza ta' ħsara fl-organu aħħari. VA NEPHRON-D kien studju li twettaq f'pazjenti b'dijabete mellitus tip 2 u nefropatija dijabetika.

Dawn l-istudji ma wrew l-ebda effett ta' benefiċċju sinifikanti fuq ir-riżultati renali u/jew kardjovaskulari u l-mortalità, filwaqt li ġiet osservata żieda fir-riskju ta' iperkalimja, ħsara akuta fil-kliwi u/jew pressjoni baxxa meta mqabbla ma' monoterapija. Minħabba l-kwalitajiet farmakodinamici simili taġħhom, dawn ir-riżultati huma rilevanti wkoll għal inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II oħrajn.

Għalhekk, inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess ħin f'pazjenti b'nefropatija dijabetika.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) kien studju maħsub biex jittestja l-benefiċċju li jżied aliskiren ma' terapija standard ta' inibitur ta' ACE jew imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II f'pazjenti b'dijabete mellitus tip 2 u mard kroniku tal-kliwi, mard kardjovaskulari, jew it-tnejn. L-istudju twaqqaf kmieni minħabba żieda fir-riskju ta' riżultati avversi. Mewt kardjovaskulari u puplesija t-tnejn kienu numerikament iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-plaċebo, u avvenimenti avversi u avvenimenti avversi serji ta' interess (iperkalimja, pressjoni baxxa u disfunzjoni tal-kliwi) ġew irrappurtati b'mod iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-plaċebo."

II. Fuljett ta' tagħrif

II-kitba li ġejja għandha tiġi inkluża fis-sezzjonijiet speċifikati:

PL sezzjoni 2: X'għandek tkun taf qabel ma <tieħu> <tuża> X

<Tieħu> <Tużax> X <:>

- *"jekk għandek id-dijabete jew funzjoni tal-kliwi indebolita u qed tiġi kkurat b'medicina li tbaxxi l-pressjoni tad-demm li fiha aliskiren"*

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem <lit-tabib> <jew> <l-ispizjar> <jew l-infermier> tieghek qabel <tiehu> <tuza> X

- *jekk qed tiehu xi wahda minn dawn il-medicini li gzejn li jintuzaw ghal kura ta' pressjoni tad-demmm gholja:*
 - *inibitur ta' ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikulari jekk ghandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.*
 - *aliskiren*

It-tabib tieghek jista' jiccekja l-funzjoni tal-kliewi tieghek, il-pessjoni tad-demmm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demmm tieghek f'intervalli regolari.

Ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestatura "Tihux" <Tużax> X"

Medicini oħra u X

<Ghid <lit-tabib> <jew> <lill-ispizjar> tieghek jekk qiegħed <tiehu> <tuza>, <hadt> <użajt> dan l-aħħar jew tista' <tiehu> <tuza> xi medicina oħra.>

"It-tabib tieghek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tieghek u/jew jiehu prekawzjonijiet oħrajn:

Jekk qed tiehu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestaturi "Tihux" <Tużax> X" u "Twissijiet u prekawzjonijiet")"

Għal prodotti li fihom candesartan, l-informazzjoni eżistenti tal-prodott għandha tiġi emendata (inserzjoni, sostituzzjoni jew tħassir tal-kitba kif xieraq) biex tirrifletti l-kitba miftiehma kif deskritt hawn taħt

I. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.1 - Indikazzjonijiet terapewtiċi

Għal prodotti li fihom candesartan bil-kitba f'sezzjoni 4.1 li tgħid li jstgħu jintużaw waħedhom jew flimkien ma' mediċini oħrajn kontra l-pressjoni għolja, għandha tiżdied il-cross-reference li ġejja: "(ara sezzjonijiet 4.3, 4.4, 4.5 u 5.1)".

Flimkien ma' dan, l-indikazzjoni ta' insuffiċjenza tal-qalb eżistenti għandha tiġi riveduta kif ġej:

"Il-kura ta' pazjenti adulti b'insuffiċjenza tal-qalb u funzjoni sistolika tal-ventriklju tax-xellug indebolita (porzjon ta' tfigħ 'il barra mill-ventriklju tax-xellug ta' $\leq 40\%$) meta inibituri ta' ACE ma jkunux ittollerati jew bħala terapija addizzjonali ma' inibituri ta' ACE f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb sintomatika, minkejja l-għoti tal-aħjar terapija, meta antagonisti tar-riċetturi mineralokortikoidi ma jkunux ittollerati (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4, 4.5 u 5.1)".

Sezzjoni 4.2 - Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-cross-reference li ġejja għandha tiżdied fis-sezzjoni "Pożoloġija fi Pressjoni Għolja": "(ara sezzjonijiet 4.3, 4.4, 4.5 u 5.1)"

Il-kitba li ġejja għandha tiżdied fis-sezzjoni "Pożoloġija f'Insuffiċjenza tal-Qalb":

"[Isem tal-prodott] jista' jingħata flimkien ma' kura oħra kontra l-insuffiċjenza tal-qalb, li tinkludi inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi beta, diuretiki u digitalis jew kombinazzjoni ta' dawn il-prodotti mediċinali. [Isem tal-prodott] jista' jingħata flimkien ma' inibitur ta' ACE f'pazjenti insuffiċjenza tal-qalb sintomatika minkejja l-għoti tal-aħjar terapija standard kontra l-insuffiċjenza tal-qalb meta antagonisti tar-riċetturi mineralokortikoidi ma jkunux ittollerati. Il-kombinazzjoni ta' inibitur ta' ACE, diuretiki li ma jipproduċux tnixxija tal-potassium fl-awrina u [Isem tal-prodott] mhijiex rakkomandata u għandha tiġi kkunsidrata biss wara evalwazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċji u r-riskji potenzjali (ara sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1)."

Sezzjoni 4.3 - Kontraindikazzjonijiet

Il-kontraindikazzjoni li ġejja għandha tiżdied ma' din is-sezzjoni:

"L-użu fl-istess ħin ta' [Isem tal-prodott] ma' prodotti li jkun fihom aliskiren hu kontraindikata f'pazjenti b'dijabete mellitus jew indeboliment tal-kliwi ($GFR < 60 \text{ ml/min/1.73 m}^2$) (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1)."

Sezzjoni 4.4 - Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Il-kitba li ġejja għandha tiġi inkorporata ma' din is-sezzjoni:

"Imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone: (RAAS)

Hemm evidenza li l-użu fl-istess ħin ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren iżid ir-riskju ta' pressjoni baxxa, iperkalimja u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi). Imblokk doppju ta' RAAS permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren għalhekk mhuwiex rakkomandat (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

Jekk terapija b'imblokk doppju tkun ikkunsidrata li hi assolutament meħtieġa, din għandha ssir biss taħt is-superviżjoni ta' speċjalista u tkun suġġetta għal monitoraġġ frekwenti mill-qrib tal-funzjoni tal-kliwi, elettroliti u pressjoni tad-demem.

Inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess ħin f'pazjenti b'nefropatija dijabetika."

II-kitba li ġejja għandha tiġi inkorporata fis-sezzjoni "Insuffiċjenza tal-qalb":

"Terapija fl-istess ħin b'inibitur ta' ACE f'insuffiċjenza tal-qalb

Ir-riskju ta' reazzjonijiet avversi, speċjalment pressjoni baxxa, iperkalimja u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi), jista' jiżdied meta [Isem tal-prodott] jintuża flimkien ma' inibitur ta' ACE. Il-kombinazzjoni tripla ta' inibitur ta' ACE, antagonist tar-riċetturi mineralokortikoidi u candesartan ukoll mhijiex rakkomandata. L-użu ta' dawn il-kombinazzjonijiet għandha tkun taħt is-superviżjoni ta' speċjalista u tkun suġġetta għal monitoraġġ frekwenti mill-qrib tal-funzjoni tal-kliwi, elettroliti u pressjoni tad-demem.

Inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess ħin f'pazjenti b'nefropatija dijabetika."

Sezzjoni 4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

II-kitba li ġejja għandha tiżdied ma' din is-sezzjoni:

"Dejta minn provi kliniċi wriet li imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS) permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren, hu assoċjat ma' frekwenza ogħla ta' avvenimenti avversi bħal pressjoni baxxa, iperkalimja u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi) meta mqabbel mal-użu ta' sustanza waħda li taġixxi fuq RAAS (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.1)."

Sezzjoni 5.1 - Proprjetajiet farmakodinamici

II-kitba li ġejja għandha tiżdied ma' din is-sezzjoni:

"Żewġ provi kbar, ikkontrollati, li fihom il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) u VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) eżaminaw l-użu tal-kombinazzjoni ta' inibitur ta' ACE flimkien ma' imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II.

ONTARGET kien studju li twettaq f'pazjenti bi storja medika ta' mard kardjovaskulari jew ċerebrovaskulari, jew dijabete mellitus tip 2 akkumpanjat minn evidenza ta' ħsara fl-organu aħħari. VA NEPHRON-D kien studju li twettaq f'pazjenti b'dijabete mellitus tip 2 u nefropatija dijabetika.

Dawn l-istudji ma wrew l-ebda effett ta' benefiċċju sinifikanti fuq ir-riżultati renali u/jew kardjovaskulari u l-mortalità, filwaqt li għet osservata żieda fir-riskju ta' iperkalimja, ħsara akuta fil-kliwi u/jew pressjoni baxxa meta mqabbla ma' monoterapija. Minħabba l-kwalitajiet farmakodinamiċi simili tagħhom, dawn ir-riżultati huma rilevanti wkoll għal inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II oħrajn.

Għalhekk, inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess ħin f'pazjenti b'nefropatija dijabetika.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) kien studju maħsub biex jittestja l-benefiċċju li jżied aliskiren ma' terapija standard ta' inibitur ta' ACE jew imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II f'pazjenti b'dijabete mellitus tip 2 u mard kroniku tal-kliwi, mard kardjovaskulari, jew it-tnejn. L-istudju twaqqaf kmieni minħabba żieda fir-riskju ta' riżultati avversi. Mewt kardjovaskulari u puplesija t-tnejn kienu numerikament iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-plaċebo, u avvenimenti avversi u avvenimenti avversi serji ta' interess (iperkalimja, pressjoni baxxa u disfunzjoni tal-kliwi) ġew irrappurtati b'mod iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-plaċebo."

II. Fuljett ta' tagħrif

II-kitba li ġejja għandha tiġi inkluża fis-sezzjonijiet speċifikati:

Sezzjoni 1. X'inhu X u għalxiex jintuża

"X jista' jintuża għal kura ta' pazjenti adulti b'insuffiċjenza tal-qalb b'funzjoni mnaqqsa tal-muskoli tal-qalb meta inibituri tal-Enzima Li Tibdel Angiotensin (ACE) ma jkunux jistgħu jintużaw, jew flimkien ma' inibituri ta' ACE meta s-sintomi jippersistu minkejja l-kura, u antagonisti tar-riċetturi mineralokortikoidi (MRA) ma jkunux jistgħu jintużaw. (Inibituri ta' ACE u MRAs huma mediċini li jintużaw għal kura ta' insuffiċjenza tal-qalb)."

Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma <tieħu> <tuża> X

<Tiħux> <Tużax> X <:>

- "jekk għandek id-dijabete jew funzjoni tal-kliwi indebolita u qed tiġi kkurat b'mediċina li tbaxxi l-pressjoni tad-demm li fiha aliskiren"

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem <lit-tabib> <jew> <l-ispizjar> <jew l-infermier> tiegħek qabel <tieħu> <tuża> X

- "jekk qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini li ġejjin li jintużaw għal kura ta' pressjoni tad-demm għolja:
 - inibitur ta' ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikulari jekk għandek problemi tal-kliwi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren
- jekk qed tieħu inibitur ta' ACE flimkien ma' mediċina li tappartjeni għall-klasi ta' mediċini magħrufa bħala antagonisti tar-riċetturi mineralokortikoidi (MRA). Dawn il-mediċini huma għall-kura ta' insuffiċjenza tal-qalb (ara "Mediċini oħra u X")."

It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliwi tiegħek, il-pressjoni tad-demm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demm tiegħek f'intervalli regolari.

Ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestatura "Tiħux> <Tużax> X"

Mediċini oħra u X

<Għid <lit-tabib> <jew> <lill-ispizjar> tiegħek jekk qiegħed <tieġu> <tuża>, <ħadt> <użajt> dan l-aħħar jew tista' <tieġu> <tuża> xi mediċina oħra.>

"It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tiegħek u/jew jieġu prekawzjonijiet oħrajn:

- Jekk qed tieġu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestaturi "Tiħux> <Tużax> X" u "Twissijiet u prekawzjonijiet")

- Jekk qed tiġi kkurat b'inibitur ta' ACE flimkien ma' ċerti mediċini oħrajn biex jikkuraw l-insuffiċjenza tal-qalb tiegħek, li huma magħrufa b'ħala antagonisti tar-riċetturi mineralokortikoidi (MRA) (pereżempju spironolactone, eplerenone)"

Għal prodotti li fihom valsartan, l-informazzjoni eżistenti tal-prodott għandha tiġi emendata (inserzjoni, sostituzzjoni jew tħassir tal-kitba kif xieraq) biex tirrifletti l-kitba miftiehma kif deskritt hawn taħt

I. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.1 - Indikazzjonijiet terapewtiċi

Għal prodotti li fihom valsartan bil-kitba f'sezzjoni 4.1 li tgħid li jistgħu jintużaw waħedhom jew flimkien ma' mediċini oħrajn kontra l-pressjoni għolja, għandha tiżdied il-cross-reference li ġejja: "(ara sezzjonijiet 4.3, 4.4, 4.5 u 5.1)".

Flimkien ma' dan, għal prodotti awtorizzati fil-kura ta' insuffiċjenza tal-qalb, l-indikazzjoni ta' insuffiċjenza tal-qalb eżistenti għandha tiġi riveduta kif ġej:

"Insuffiċjenza tal-Qalb

Il-kura ta' pazjenti adulti b'insuffiċjenza tal-qalb sintomatika meta inibituri ta' ACE ma jkunux ittollerati jew f'pazjent li ma jittollerawx imblokkaturi tar-riċetturi beta bħala terapija addizzjonali ma' inibituri ta' ACE meta antagonisti tar-riċetturi mineralokortikoidi ma jkunux jistgħu jintużaw (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4, 4.5 u 5.1)."

Sezzjoni 4.2 - Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Għal prodotti li fihom valsartan bil-kitba f'sezzjoni 4.2 li tgħid li jistgħu jintużaw waħedhom jew flimkien ma' mediċini oħrajn kontra l-pressjoni għolja, għandha tiżdied il-cross-reference li ġejja: "(ara sezzjonijiet 4.3, 4.4, 4.5 u 5.1)".

Flimkien ma' dan, għal prodotti awtorizzati fil-kura ta' insuffiċjenza tal-qalb, il-kitba li ġejja għandha tiżdied fis-sezzjoni *"Insuffiċjenza tal-qalb"*:

Valsartan jista' jingħata ma' terapiji oħrajn kontra l-insuffiċjenza tal-qalb. Madankollu, il-kombinazzjoni tripla ta' inibitur ta' ACE, valsartan u imblokkatur tar-riċetturi beta jew dijuretiku li ma jipproduċix potassium mhijiex rakkomandata (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1). L-evalwazzjoni ta' pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb għandha dejjem tinkludi evalwazzjoni tal-funzjoni tal-kliwi."

Sezzjoni 4.3 - Kontraindikazzjonijiet

Il-kontraindikazzjoni li ġejja għandha tiżdied ma' din is-sezzjoni:

"L-użu fl-istess ħin ta' [Isem tal-prodott] ma' prodotti li jkun fihom aliskiren hu kontraindikata f'pazjenti b'dijabete mellitus jew indeboliment tal-kliwi (GFR < 60 ml/min/1.73 m²) (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1)."

Sezzjoni 4.4 - Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Il-kitba li ġejja għandha tiġi inkorporata ma' din is-sezzjoni:

"Imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone: (RAAS)

Hemm evidenza li l-użu fl-istess ħin ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren iżid ir-riskju ta' pressjoni baxxa, iperkalimja u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi). Imblokk doppju ta' RAAS permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren għalhekk mhuwiex rakkomandat (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

Jekk terapija b'imblokk doppju tkun ikkunsidrata li hi assolutament meħtieġa, din għandha ssir biss taħt is-superviżjoni ta' speċjalista u tkun suġġetta għal monitoraġġ frekwenti mill-qrib tal-funzjoni tal-kliwi, elettroliti u pressjoni tad-demem.

Inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess ħin f'pazjenti b'nefropatija dijabetika."

Flimkien ma' dan, għal prodotti awtorizzati fil-kura ta' insuffiċjenza tal-qalb, il-kitba li ġejja għandha tiġi inkorporata fis-sezzjoni "Insuffiċjenza tal-qalb":

"Insuffiċjenza tal-qalb

Ir-riskju ta' reazzjonijiet avversi, speċjalment pressjoni baxxa, iperkalemija u tnaqqis tal-funzjoni tal-kliwi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi), jista' jiġi meta [Isem tal-prodott] jintuża flimkien ma' inibitur ta' ACE. F'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb, il-kombinazzjoni tripla ta' inibitur ta' ACE, inibitur tar-riċetturi beta u [Isem tal-prodott] ma wriet l-ebda benefiċċju kliniku (ara sezzjoni 5.1). Din il-kombinazzjoni apparentement iżżid ir-riskju ta' avvenimenti avversi u għalhekk mhijiex rakkomandata. Il-kombinazzjoni tripla ta' inibitur ta' ACE, antagonist tar-riċetturi mineralokortikoidi u valsartan ukoll mhijiex rakkomandata. L-użu ta' dawn il-kombinazzjonijiet għandu jsir taħt is-superviżjoni ta' speċjalista u jkun suġġett għal monitoraġġ frekwenti mill-qrib tal-funzjoni tal-kliwi, elettroliti u l-pressjoni tad-demem.

Għandu jkun hemm kawtela meta tinbeda t-terapija f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb. L-evalwazzjoni ta' pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb għandha dejjem tinkludi evalwazzjoni tal-funzjoni tal-kliwi (ara sezzjoni 4.2).

L-użu ta' [Isem tal-prodott] f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb jirriżulta b'mod komuni f'xi tnaqqis fil-pressjoni tad-demem, iżda t-twaqqif tat-terapija minħabba t-tkomplija ta' pressjoni baxxa sintomatika normalment ma jkunx meħtieġ, jekk l-istruzzjonijiet dwar id-dożaġġ jiġu segwiti (ara sezzjoni 4.2).

F'pazjenti li l-funzjoni tal-kliwi tagħhom tista' tiddependi fuq l-attività tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (eż. pazjenti b'insuffiċjenza kongestiva severa tal-qalb), il-kura b'inibituri ta' ACE għet assoċjata ma' oligurija u/jew aġġenja progressiva, u f'każijiet rari, ma' insuffiċjenza akuta tal-kliwi u/jew mewt. Billi valsartan hu imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II, ma jistax jiġi eskluż li l-użu ta' [Isem tal-prodott] jista' jiġi assoċjat ma' indeboliment tal-funzjoni tal-kliwi.

Inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess ħin f'pazjenti b'nefropatija dijabetika."

Sezzjoni 4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Il-kitba li ġejja għandha tiġi iddedjata ma' din is-sezzjoni:

"Dejta minn provi kliniċi wriet li imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS) permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren, hu assoċjat ma' frekwenza ogħla ta' avvenimenti avversi bħal pressjoni baxxa, iperkalimja u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi) meta mqabbel mal-użu ta' sustanza waħda li taġixxi fuq RAAS (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.1)."

Sezzjoni 5.1 - Proprjetajiet farmakodinamici

II-kitba li ġejja għandha tizzied ma' din is-sezzjoni:

"Żewġ provi kbar, ikkontrollati, li fihom il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali (ONTARGET (Ongoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) u VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) eżaminaw l-użu tal-kombinazzjoni ta' inibitur ta' ACE flimkien ma' imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II.

ONTARGET kien studju li twettaq f'pazjenti bi storja medika ta' mard kardjovaskulari jew ċerebrovaskulari, jew dijabete mellitus tip 2 akkumpanjat minn evidenza ta' ħsara fl-organu aħħari. VA NEPHRON-D kien studju li twettaq f'pazjenti b'dijabete mellitus tip 2 u nefropatija dijabetika.

Dawn l-istudji ma wrew l-ebda effett ta' benefiċċju sinifikanti fuq ir-riżultati renali u/jew kardjovaskulari u l-mortalità, filwaqt li ġiet osservata żieda fir-riskju ta' iperkalimja, ħsara akuta fil-kliwi u/jew pressjoni baxxa meta mqabbla ma' monoterapija. Minħabba l-kwalitajiet farmakodinamici simili tagħhom, dawn ir-riżultati huma rilevanti wkoll għal inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II oħrajn.

Għalhekk, inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess ħin f'pazjenti b'nefropatija dijabetika.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) kien studju maħsub biex jittestja l-benefiċċju li jżied aliskiren ma' terapija standard ta' inibitur ta' ACE jew imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II f'pazjenti b'dijabete mellitus tip 2 u mard kroniku tal-kliwi, mard kardjovaskulari, jew it-tnejn. L-istudju twaqqaf kmieni minħabba żieda fir-riskju ta' riżultati avversi. Mewt kardjovaskulari u puplesija t-tnejn kienu numerikament iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-plaċebo, u avvenimenti avversi u avvenimenti avversi serji ta' interess (iperkalimja, pressjoni baxxa u disfunzjoni tal-kliwi) ġew irrappurtati b'mod iktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-plaċebo.

II. Fuljett ta' tagħrif

II-kitba li ġejja għandha tiġi inkluża kif applikabbli fis-sezzjonijiet speċifikati:

Sezzjoni 1. X'inhu X u għalxiex jintuża

"X jista' jintuża għal kura ta' insuffiċjenza tal-qalb sintomatika f'pazjenti adulti. X jintuża meta grupp ta' mediċini msejġha inibituri tal-Enzima Li Tibdel Angiotensin (ACE) (medicina għal kura ta' insuffiċjenza tal-qalb) ma jkunux jistgħu jintużaw jew jista' jintuża flimkien ma' inibituri ta' ACE meta mediċini oħrajn għal kura ta' insuffiċjenza tal-qalb ma jkunux jistgħu jintużaw."

Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma <tieġu> <tuża> X

<Tiħux> <Tużax> X <:;>

- "jekk għandek id-dijabete jew funzjoni tal-kliewi indebolita u qed tiġi kkurat b'mediċina li tbaxxi l-pressjoni tad-demem li fiha aliskiren"

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem <lit-tabib> <jew> <l-ispizjar> <jew l-infermier> tiegħek qabel <tieħu> <tuża> X

- "jekk qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini li ġejjin li jintużaw għal kura ta' pressjoni tad-demem għolja:
 - inibitur ta' ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikulari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren
- - jekk qed tiġi kkurat b'inibitur ta' ACE flimkien ma' ċerti mediċini oħrajn biex jikkuraw l-insuffiċjenza tal-qalb tiegħek, li huma magħrufa bħala antagonisti tar-riċetturi mineralokortikoidi (MRA) (pereżempju spironolactone, eplerenone) jew imblokkaturi tar-riċetturi beta (pereżempju metoprolol).

It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi tiegħek, il-pressjoni tad-demem, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demem tiegħek f'intervalli regolari.

Ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestatura "Tiħux> <Tużax> X"

Mediċini oħra u X

<Għid <lit-tabib> <jew> <lill-ispizjar> tiegħek jekk qiegħed <tieħu> <tuża>, <ħadt> <użajt> dan l-aħħar jew tista' <tieħu> <tuża> xi mediċina oħra.>

"It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tiegħek u/jew jieħu prekawzjonijiet oħrajn:

Jekk qed tieħu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestaturi "Tiħux> <Tużax> X" u "Twissijiet u prekawzjonijiet")"

Jekk qed tiġi kkurat b'inibitur ta' ACE flimkien ma' ċerti mediċini oħrajn biex jikkuraw l-insuffiċjenza tal-qalb tiegħek, li huma magħrufa bħala antagonisti tar-riċetturi mineralokortikoidi (MRA) (pereżempju spironolactone, eplerenone) jew imblokkaturi tar-riċetturi beta (pereżempju metoprolol)."

Għal prodotti li fihom aliskiren, l-informazzjoni eżistenti tal-prodott għandha tiġi emendata (inserzjoni, sostituzzjoni jew tħassir tal-kitba kif xieraq) biex tirrifletti l-kitba miftiehma kif deskritt hawn taħt

I. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.3 - Kontraindikazzjonijiet

Il-kontraindikazzjoni li ġejja għandha tiġi riflessa f'din is-sezzjoni:

"L-użu fl-istess hin ta' [Isem tal-prodott] ma' inibitur ta' ACE jew imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II hu kontraindikata f'pazjenti b'dijabete mellitus jew indeboliment tal-kliwi (GFR ta' < 60 ml/min/1.73m²) (ara sezzjonijiet 4.4, 4.5 u 5.1)."

Sezzjoni 4.4 - Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Il-kitba li ġejja għandha tiġi riflessa f'din is-sezzjoni:

"Imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone: (RAAS)

Pressjoni baxxa, sinkope, puplesija, iperkalimja u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi) ġew irrappurtati f'individwi suxxettibbli, speċjalment jekk tkun qed tintuża kombinazzjoni ta' prodotti mediċinali li jaffettwaw lil din is-sistema (ara sezzjoni 5.1). Imblokk doppju ta' RAAS billi tikkombina aliskiren ma' inibitur ta' ACE jew imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin għalhekk mhuwiex rakkomandat. Jekk terapija b'imblokk doppju tkun ikkunsidrata li hi assolutament meħtieġa, din għandha ssir biss taħt is-supervizjoni ta' speċjalista u tkun suġġetta għal monitoraġġ frekwenti mill-qrib tal-funzjoni tal-kliwi, elettroliti u pressjoni tad-dem.

Sezzjoni 4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Il-kitba li ġejja għandha tiżdied ma' din is-sezzjoni:

"Dejta minn provi kliniċi wriet li imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS) permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren, hu assoċjat ma' frekwenza ogħla ta' avvenimenti avversi bħal pressjoni baxxa, puplesija, iperkalimja u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi) meta mqabbel mal-użu ta' sustanza waħda li taġixxi fuq RAAS (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.1)."

II. Fuljett ta' tagħrif

Il-kitba li ġejja għandha tiġi inkluża fis-sezzjonijiet speċifikati:

Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma <tiehu> <tuża> X

<Tiehu> <Tużax> X <:>

- *"jekk għandek id-dijabete mellitus jew funzjoni indebolita tal-kliwi u qed tiġi kkurat b'xi waħda minn dawn iż-żewġ klassijiet ta' mediċini li ġejjin li jintużaw għal kura ta' pressjoni tad-dem għolja:
- inibitur ta' ACE bħal enalapril, lisinopril, ramipril.*

jew

- imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II bħal valsartan, telmisartan, irbesartan."

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem <lit-tabib> <jew> <l-ispizjar> <jew l-infermier> tiegħek qabel <tieħu> <tuża> X

- *"jekk qed tieħu xi waħda minn dawn il-klassijiet ta' mediċini li ġejjin li jintużaw għal kura ta' pressjoni tad-demm għolja:
- inibitur ta' ACE bħal enalapril, lisinopril, ramipril.
jew
- imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II bħal valsartan, telmisartan, irbesartan."*

It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi tiegħek, il-pressjoni tad-demm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demm tiegħek f'intervalli regolari.

Ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestatura "Tiħux> <Tużax> X ""

Mediċini ohra u X

"Jekk qed tieħu imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II (ARB) jew inibitur ta' ACE (ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestaturi "Tiħux> <Tużax> X" u "Twissijiet u prekawzjonijiet")"