



ČESKÁ
KARDIOLOGICKÁ
SPOLEČNOST

České kardiologické dny 2020

26.–27. listopadu 2020





Vážení kolegové, milí přátelé,

dovoluji Vám, abych Vás co nejrůzněji pozval na České kardiologické dny 2020. Za normálních okolností bychom se jako každý rok sešli v Praze na druhém vrcholném setkání naší společnosti, kde v průběhu dvou dní probíráme aktuality poslední doby, zejména pak kongresu Evropské kardiologické společnosti. Co do témat, nebude naše podzimní setkání výjimkou, její formát však díky pandemii bude opět jen virtuální.

Program pro Vás připravil programový výbor pod vedením prof. Martina Hutry a spolupráci s jednotlivými pracovními skupinami a asociacemi naší společnosti. Dozvíte se tak o nových doporučeních Evropské kardiologické společnosti i o výsledcích zajímavých studií z poslední doby. Budeme diskutovat novinky v diagnostice a léčbě plicní hypertenze, chlopenních vad i strategie antitrombotické a hypolipidemické léčby nemocných po infarktu myokardu. Zaměříme se i na poslední poznatky o léčbě srdečního selhání a vše zpestříme kasuistickými sděleními z praxe.

Jsme si vědomi toho, že podzimní období je pracovním vysoce náročné, což v letošním roce umocňuje nepříznivá situace způsobená Covid-19. Přesto doufáme, že si najdete čas a připojíte se alespoň na vybrané bloky jednání Českých kardiologických dnů.

Všichni doufáme, že se doba virtuálních setkání vrátí v dohledné době k setkáním osobním, na něž se z celého srdce těšíme. Do té doby budeme ale rádi, pokud ČKS zachováte svoji přízeň a podporu alespoň ve virtuálním světě.

Prof. MUDr. Aleš Linhart, DrSc.
předseda ČKS

Programový výbor:

Prof. MUDr. Martin Hutry, Ph.D.
předseda

Prof. MUDr. Miloš Táborský, Ph.D.
Prof. MUDr. Aleš Linhart, DrSc.
Prof. MUDr. Josef Kautzner, CSc.

Organizační sekretariát:

Česká kardiologická společnost, z. s.
Netroufalky 6b
625 00 Brno
tel.: 543 213 825
e-mail: cks@kardio-cz.cz

Iva Pavězková
asistentka společnosti,
koordinátor akce
tel. 722 905 470
e-mail: pavezkova@kardio-cz.cz

Ludmila Klímová
vedoucí sekretariátu
tel: 602 536 849
e-mail: klimova@kardio-cz.cz

Organizační výbor:

Prof. MUDr. Miloš Táborský, CSc.
předseda

Prof. MUDr. Aleš Linhart, DrSc.
Iva Pavězková
Ludmila Klímová
Ing. Kamila Prchalová

ČTVRTEK, 26. listopadu 2020

8:30 - 8:40 Zahájení - úvodní slovo předsedy ČKS a předsedy organizačního a programového výboru ČKD

Předsedající: A. Linhart, M. Táborský (Praha, Olomouc)

8:40 - 9:40 Nová guidelines ESC 2020

Předsedající: A. Linhart (Praha)

8:40 1. ESC 2019 GUIDELINES - AKUTNÍ KORONÁRNÍ SYNDROMY BEZ ELEVACÍ ST SEGMENTU
T. Kovárník (Praha)

9:00 2. DLOUHODOBÁ ANTITROMBOTICKÁ TERAPIE PO INFARKTU MYOKARDU
A. Linhart (Praha)

9:20 3. ESC 2019 GUIDELINES - SPORTOVNÍ KARDIOLOGIE A ZÁTĚŽ U PACIENTŮ S KARDIOVASKULÁRNÍM ONEMOCNĚNÍM
V. Tuka (Praha)

9:40 Přestávka

9:55 - 10:55 Strategie antitrombotické léčby u infarktu myokardu

Předsedající: M. Hutrya (Olomouc)

9:55 4. JAK LÉČIT NESTABILNÍHO PACIENTA?
Z. Moťovská (Praha)

10:15 5. JE NOVÁ FIBRILACE SÍNÍ U AKUTNÍHO INFARKTU MYOKARDU VŽDY INDIKACÍ K ANTikoAGULAČNÍ LÉČBĚ?
J. Přeček (Olomouc)

10:35 6. JAK VÉST ANTITROMBOTICKOU LÉČBU U INFARKTU MYOKARDU V POOPERAČNÍM OBDOBÍ A U PACIENTA SMINOCA?
M. Hromádka (Plzeň)

10:55 Přestávka

11:10 - 12:10 Nová guidelines ESC 2020

Předsedající: J. Rubáčková Popelová, M. Fiala (Praha, Brno)

11:10 7. ESC 2019 GUIDELINES - FIBRILACE SÍNÍ
M. Fiala (Brno)

11:35 Diskuze

11:40 8. ESC 2019 GUIDELINES - VROZENÉ SRDEČNÍ VADY U DOSPĚLÝCH
J. Rubáčková Popelová (Praha)

12:05 Diskuze

12:10 Přestávka

ČTVRTEK, 26. listopadu 2020

Symposium Herbacos Recordati s.r.o.

13:10 - 14:10 Kazuistiky v běžné klinické praxi

Předsedající: I. Karel, H. Skalická, M. Táborský (Praha, Olomouc)

13:10 9. BETABLOKÁTORY U SRDEČNÍHO SELHÁNÍ S NORMÁLNÍ EJEKČNÍ FRAKČÍ LEVÉ KOMORY

J. Špinar (Brno)

13:22 Diskuze

13:25 10. VÝZNAM MAXIMALIZOVANÉ FARMAKOTERAPIE SRDEČNÍHO SELHÁNÍ SE SNÍŽENOU SYSTOLICKOU FUNKCÍ

V. Danzig (Praha)

13:37 Diskuze

13:40 11. OBĚHOVÉ KOMPLIKACE UROLOGICKÉ LÉČBY ALFABLOKÁTORY

P. Janský (Praha)

13:52 Diskuze

13:55 12. LÉČBA HYPERTONIKA V ÉŘE PANDEMIE COVID-19

R. Kratochvílová (Praha)

14:07 Diskuze

14:10 Přestávka

Symposium Janssen-Cilag s.r.o.

14:25 - 15:25 Echokardiografie v diferenciální diagnostice dušného pacienta s plicní hypertenzí

Předsedající: M. Hutýra, T. Paleček, J. Krejčí (Olomouc, Praha, Brno)

14:25 13. PREKAPILÁRNÍ PŘÍČINY PLICNÍ HYPERTENZE

M. Hutýra (Olomouc)

14:45 14. LEVOSTRANNÉ SRDEČNÍ SELHÁNÍ

J. Krejčí (Brno)

15:05 15. NA CO JE NUTNÉ TAKÉ MYSLET!?!

T. Paleček (Praha)

15:25 Přestávka

15:40 - 16:40 Chlopenní vady - novinky v diagnostice a léčbě

Předsedající: M. Hutýra (Olomouc)

15:40 16. ZÍSKANÉ CHLOPENNÍ VADY – KDY MÁ BÝT PACIENT ODESLÁN DO KARDIOCENTRA

F. Koubek (Olomouc)

16:00 17. AORTÁLNÍ STENÓZA

V. Kočka (Praha)

16:20 18. MITRÁLNÍ REGURGITACE

D. Zemánek (Praha)

16:40 Přestávka

ČTVRTEK, 26. listopadu 2020

Symposium sanofi - aventis, s.r.o.

**16:55 - 17:55 Osud pacienta po AKS: jak zabránit další
kardiovaskulární příhodě?**

Předsedající: M. Táborský, A. Linhart (Olomouc, Praha)

**16:55 20. MÁM ZA SEBOU AKUTNÍ KORONÁRNÍ SYNDROM
A CO DÁL?**

A. Linhart (Praha)

**17:20 21. HYPOLIPIDEMIKA PO AKUTNÍM KORONÁRNÍM
SYNDROMU: LÉČBA ZALOŽENÁ NA DŮKAZECH**

P. Ošťádal (Praha)

17:45 Diskuse

17:55 Konec programu prvního dne

PÁTEK, 27. listopadu 2020

8:30 - 9:30 Ischemická cévní mozká příhoda - úloha kardiologa a neurologa

Předsedající: M. Tábořský (Olomouc)

8:30 22. **MANAGEMENT ISCHEMICKÉ CMP - POHLED KARDIOLOGA**
P. Widimský (Praha)

8:50 23. **MANAGEMENT ISCHEMICKÉ CMP - POHLED NEUROLOGA**
A. Tomek (Praha)

9:10 24. **NOVINKY V SEKUNDÁRNÍ PREVENCI**
M. Tábořský (Olomouc)

9:30 **Přestávka**

9:45 - 10:45 Antikoagulační terapie : Kde jsme a kam kráčíme?

Předsedající: M. Tábořský (Olomouc)

9:45 25. **OPTIMÁLNÍ LÉČBA PACIENTA S ICHS A FIBRILACÍ SÍNÍ V KONTEXTU S NOVÝMI GUIDELINES ESC 2020 - NSTEMI A FIBRILACE SÍNÍ.**

I. Varvařovský (Pardubice)

10:05 26. **BEZPEČNOST A EFEKTIVITA ANTITROMBOTICKÉ LÉČBY U PACIENTŮ S FIBRILACÍ SÍNÍ: JE ABC SKUTEČNĚ SPRÁVNÉ SCHÉMA ?**

J. Kautzner (Praha)

10:25 27. **MANAGEMENT KRITICKÝCH STAVŮ SPOJENÝCH S ANTIKOAGULAČNÍ TERAPIÍ**

M. Hutýra (Olomouc)

10:45 **Přestávka**

11:00 - 12:00 Diabetes mellitus a srdeční selhání - obávaná kombinace

Předsedající: A. Linhart (Praha)

11:00 28. **DIABETES MELLITUS - KDE JSME V ROCE 2020**
D. Karásek

11:20 29. **DIABETICKÁ KARDIOMYOPATIE**
A. Linhart (Praha)

11:40 30. **NOVINKY VE FARMAKOTERAPII**
M. Tábořský (Olomouc)

12:00 **Přestávka**

13:00 - 14:00 Srdeční selhání od A do Z

Předsedající: L. Špinarová (Brno)

13:00 31. **DIAGNOSTIKA A SLEDOVÁNÍ**
L. Špinarová (Brno)

13:20 32. **NOVINKY VE FARMAKOTERAPII**
F. Málek (Praha)

13:40 33. **NEFARMAKOLOGICKÁ LÉČBA**
V. Melenovský (Praha)

14:00 - 14:05 Ukončení ČKD

Předsedající: M. Tábořský, A. Linhart (Olomouc, Praha)

14:05 **Konec programu**



Generální sponzoři:



Chiesi CZ s.r.o.



Herbacos Recordati s.r.o.



Pfizer

Hlavní sponzor:



Sanofi-aventis s.r.o.

Sponzoři:



Boehringer Ingelheim spol. s r.o.



Janssen-Cilag s.r.o.

Partneři:

AstraZeneca Biotronik Praha spol. s r.o. Novartis s.r.o. PRO.MED CS Praha a.s. Roche s.r.o. Servier s.r.o. AOP Orphan Pharmaceuticals AG. Medtronic Czechia s.r.o.

Kengrexal[®] **cangrelor**

Intravenózní P2Y₁₂ inhibitor

Zkrácená informace o přípravku:

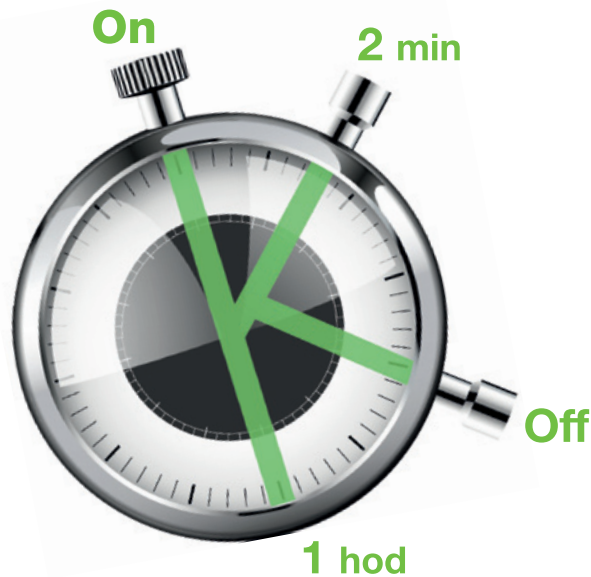
Název a složení: Kengrexal 50mg prášek pro koncentrát pro injekční / infuzní roztok. Jedna lahvička obsahuje cangrelor tetrasodium, což odpovídá cangreloru 50 mg. Po rekonstituci obsahuje 1ml koncentráту cangreloru 10 mg. Po naředění obsahuje 1ml koncentráту cangreloru 200 mikrogramů. **Indikace:** Kengrexal, podávaný spolu s kyselinou acetylsalicylovou (ASA), je indikován ke snížení výskytu kardiovaskulárních trombotických příhod u dospělých pacientů s ischemickou chorobou srdeční, kteří podstupují perkutánní koronární intervenci (PCI) a kteří nebyli léčeni perorálně podávaným inhibitorem P2Y₁₂ před provedením PCI a u kterých není léčba perorálně podávaným inhibitorem P2Y₁₂ možná nebo vhodná. **Dávkování a způsob užívání:** Doporučená dávka Kengrexalu u pacientů podstupujících PCI, je intravenózní bolus v dávce 30 µg/kg, bezprostředně následovaný intravenózní infuzí v dávce 4 µg/kg/min. Bolusovou injekci a infuzi je třeba podat před provedením zákroku a pokračovat v ní po dobu nejméně 2 hodin nebo po dobu trvání zákroku, podle toho, co bude trvat déle. Dle rozhodnutí lékaře lze v infuzi pokračovat po dobu celkem 4 hodin. **Kontraindikace:** Aktivní krvácení nebo zvýšené riziko krvácení z důvodu poruchy hemostázy a/nebo ireverzibilních poruch koagulace nebo v důsledku nedávné velké operace/traumatu nebo nekontrolovatelné závažné hypertenze. Jakákoli anamnéza cévní mozkové příhody nebo tranzitorní ischemické ataky. Hypersenzitivita na léčivou nebo kteroukoli pomocnou látku. **Interakce:** Klopidoogrel podávaný během infuze cangreloru nemá očekávanou inhibici na krevní destičky. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji mírné až středně těžké krvácení a dušnost. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: SUKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha. www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. **Zvláštní upozornění:** Podávání Kengrexalu může zvýšit riziko krvácení, srdeční tamponády, obsahuje sorbitol, pacienti s intolerancí fruktózy by ho neměli užívat. **Těhotenství a kojení:** Podávání Kengrexalu v těhotenství se nedoporučuje. Neví se, zda se Kengrexal vylučuje do mateřského mléka. Riziko pro kojení nelze vyloučit. **Zvláštní požadavky pro uchování:** Před rekonstitucí se nevyžaduje, po ní viz bod 6.3. SPC. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A 43122 Parma, Itálie. **Reg. č.:** EU/1/15/994/001. **Datum revize textu:** prosinec 2019

Přípravek je pouze na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku se seznámte s úplnou informací o přípravku.

Literatura: Akers WS et al. J Clin Pharmacol. 2010. Jan;50(1):27-35



Chiesi CZ s.r.o.
Smrčková 2485/4, 180 00 Praha 8
Tel.: +420 261 221 745, Tel/fax.: +420 261 221 767
chiesi-cz@chiesi.com, www.chiesi.cz



Rychlá **on/off** reakce



 **Chiesi**
People and ideas for innovation in healthcare

Kardiální biomarkery, které pomáhají zachraňovat životy



Výjimečně přesné a spolehlivé hodnoty

Elecsys[®] Troponin T hs

Klíčový biomarker pro diagnostiku akutního koronárního syndromu (non-STEMI)

Elecsys[®] NT-proBNP

Zásadní biomarker pro diagnostiku srdečního selhání

Elecsys[®] GDF-15

Významný biomarker pro správnou stratifikaci rizika u pacientů s kardiovaskulárními onemocněními

Roche s. r. o., Diagnostics Division, Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5 – Smíchov

Potřebujete-li více informací, kontaktujte prague_marketing.propagace@roche.com, www.roche-diagnostics.cz



Entresto™

sacubitril/valsartan

Entresto™ pomáhá pacientům se symptomatickým chronickým srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí **žít déle, s nižším rizikem hospitalizací a cítit se lépe.**¹⁻⁵

20%

snížení rizika kardiovaskulárního úmrtí
oproti enalaprilu ($p < 0,001$)^{1,2}

21%

snížení rizika hospitalizace kvůli srdečnímu selhání
oproti enalaprilu ($p < 0,001$)^{1,2}



Lepší kvalita života
ve srovnání s enalapilem²⁻⁵



Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

Entresto 24 mg/26 mg potahované tablety • Entresto 49 mg/51 mg potahované tablety • Entresto 97 mg/103 mg potahované tablety

Zkrácená informace • **Stožení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje 24,3 mg, 48,6 mg nebo 97,2 mg sacubitrilu a 25,7 mg, 51,4 mg nebo 102,8 mg valsartanu (jako komplex sodné soli sacubitril-valsartan). **Indikace:** K léčbě symptomatického chronického srdečního selhání s redukcí ejekční frakcí u dospělých pacientů. **Dávkování:** Doporučená zahajovací dávka přípravku Entresto je jedna tableta 49 mg/51 mg dvakrát denně. Dávka by měla být zvojnásobena za 2-4 týdny do dosažení cílové dávky jedna tableta 97 mg/103 mg dvakrát denně, podle tolerance pacienta. Při problémech s tolerancí (systolický krevní tlak ≤ 95 mmHg, symptomatická hypotenze, hyperkalemie, renální dysfunkce) se doporučuje úprava dávek souběžných léčivých přípravků, přechodná titrace dávek přípravku Entresto směrem dolů nebo jeho vysazení. **Kontraindikace:** Současné užívání s ACE inhibitory. Přípravek Entresto nesmí být podán do 36 hodin po ukončení léčby ACE inhibitory, Angioedém související s předchozí léčbou ACE inhibitory nebo s léčbou ARB v anamnéze. Dědičný nebo idiopatický angioedém. Současné užívání s léčivými přípravky obsahujícími aliskiren u pacientů s diabetem mellitus nebo u pacientů s poruchou funkce ledvin (eGFR < 60 ml/min/1,73 m²). Závažná porucha funkce jater, biliární cirhóza a cholestáza. Druhý a třetí trimestr těhotenství. Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění/varování:** Duální blokáda RAAS • Léčba přípravkem Entresto nesmí být zahájena do 36 hodin po užití poslední dávky ACE inhibitoru. Pokud je léčba přípravkem Entresto ukončena, léčba ACE inhibitorem nesmí být zahájena do 36 hodin po podání poslední dávky přípravku Entresto. • Kombinace přípravku Entresto s přímými inhibitory reninu jako je aliskiren se nedoporučuje. • Přípravek Entresto obsahuje valsartan, a proto nemá být podáván současně s jiným přípravkem obsahujícím ARB. **Hypotenze** • Léčba nemá být zahájena, pokud STK není ≥ 100 mmHg. U pacientů léčených přípravkem Entresto byly hlášeny případy symptomatické hypotenze, zejména u pacientů ve věku ≥ 65 let, pacientů s renálním onemocněním a pacientů s nízkým STK (< 112 mmHg). Při zahajování léčby přípravkem Entresto nebo během titrace jeho dávky je třeba rutinně monitorovat krevní tlak. Symptomatická hypotenze se objeví pravděpodobněji, pokud by pacient v objemové deplaci, např. při léčbě diuretiky, dietním omezení soli, příjmu nebo zvracení. Deplece sodíku a/nebo objemová deplece mají být korigovány před zahájením léčby přípravkem Entresto, ale tato korektivní akce musí být pečlivě vyvážena oproti riziku objemového přetížení. **Porucha funkce ledvin** • Pacienti s lehkou a středně těžkou a těžkou poruchou funkce ledvin podléhají většímu riziku rozvoje hypotenze. U pacientů v terminálním stádiu renálního onemocnění se podávání přípravku Entresto nedoporučuje. Užívání přípravku Entresto může být spojeno se sníženou funkcí ledvin. Riziko může být dále zvýšeno dehydratací nebo současným užíváním nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID). **Hyperkalemie** • Léčba nemá být zahájena, pokud je sérová hladina draslíku $> 5,4$ mmol/l. Užívání přípravku Entresto může být spojeno se zvýšeným rizikem hyperkalemie, i když hypokalemie se může také vyskytnout. Pokud je sérová hladina draslíku $> 5,4$ mmol/l, je třeba zvážit vysazení. **Angioedém** • U pacientů léčených přípravkem Entresto byl hlášen angioedém. Pokud se objeví angioedém, má být podávání přípravku Entresto ihned ukončeno a má být poskytnuta vhodná léčba a sledování až do doby kompletního a trvalého ústupu známk a příznaků. Přípravek nesmí být znovu podán. Angioedém spojený s otokem laryngu může být fatální. Pokud je pravděpodobné, že je obstrukce dýchacích cest způsobena otokem jazyka, glottis nebo hrtanu, je třeba nasadit rychlou vhodnou terapii, například adrenalinu 1 mg/1 ml (0,3-0,5 ml) a/nebo přijmout opatření nutná k zajištění průchodných dýchacích cest. Pacienti černošské rasy mají zvýšenou vnímavost k rozvoji angioedému. **Že se stenóza renální arterie** • Přípravek Entresto může zvyšovat hladinu urey v krvi a kreatininu v séru u pacientů s bilaterální nebo unilaterální stenózou renální arterie. U pacientů se stenózou renální arterie je třeba dbát opatrnosti a doporučuje se sledovat renální funkce. Pacienti s poruchou funkce jater • U pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater (Child-Pugh klasifikace B) nebo s hodnotami AST/ALT více než dvojnásobek horní hranice normálního rozmezí je k dispozici omezená klinická zkušenost. U těchto pacientů může být expozice zvýšena a bezpečnost není stanovena. Pokud se přípravek používá u těchto pacientů, doporučuje se dbát opatrnosti. **Interakce:** Opatrnosti je zapotřebí při současném podání se statiny, sildenafilem, lithiem, kalium šetrnými diuretiky včetně antagonistů mineralokortikoidů (např. spironolakton, triamteren, amilorid), náhradami draslíku nebo solmi s obsahem draslíku, nesteroidními antirevmatiky včetně selektivních COX-2 inhibitorů, inhibitory OATP1B1, OATP1B3, OAT3 (např. rifampin, cyklosporin) nebo MP22 (např. ritonavir). **Těhotenství a kojení:** Užívání přípravku Entresto se nedoporučuje během prvního trimestru těhotenství a je kontraindikováno během druhého a třetího trimestru těhotenství. Kvůli možnému riziku nežádoucích reakcí u kojenců novorozenci/děti se přípravek nedoporučuje během kojení. **Nežádoucí účinky: Velmi časté:** Hyperkalemie, hypotenze, porucha funkce ledvin. **Časté:** Kašel, anémie, hypokalemie, hypoglykémie, závrat, bolest hlavy, synkopa, ortostatická hypotenze, průjem, nauzea, gastitida, selhání ledvin, únava, astenie. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Dostupné lékové formy/velikosti balení: PVC/PVDC/Al blistry v balení obsahujícím 14, 20, 28, 56, 168 nebo 196 potahovaných tablet nebo vícenásobná balení obsahující 168 (3 balení po 56) nebo 196 (7x28) potahovaných tablet (pouze dvě nejvyšší síly). **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** EU/1/15/1058/001-016. **Datum registrace:** 19.11.2015. **Datum poslední revize textu SPC:** 27.11.2019. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building Elm Park, Merion Road, Dublin 4, Irsko. **Výdejní přípravek je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.**

REFERENCE: 1. SPC přípravku Entresto. Poslední verze textu 27.11.2019. 2. McMurray JJV et al. NEJM 2014;371:993-1004. 3. Packer et al. Circulation 2015;131:54-61. 4. Lewis EF et al. Circ Heart Fail 2017;10:e003430. 5. Chandra A et al. JAMA Cardiol 2018;3(6):498-505.

ENTRESTO™
je ochranná známka
společnosti Novartis AG.

Novartis s.r.o., Na Pankrázi 1724/129
140 00 Praha 4, tel.: +420 225 775 111
www.novartis.cz, info.cz@novartis.com

CZ1912781265/12/2019



NOVARTIS | Reimagining Medicine



TRIPLIXAM®

[illegible]

Servier s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, tel: 222 118 111, www.servier.cz



EUVASCOR®

atorvastatin / perindopril arginin



POLOVIČNÍ OCHRANA NESTAČÍ

TLAK A CHOLESTEROL POD KONTROLOU V JEDNÉ KAPSLI



Zkrácená informace o přípravku EUVASCOR 10 mg/5 mg, 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg:

Složení:** EUVASCOR 10 mg/5 mg, 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg tvrdé tobolky obsahují 10 mg atorvastatinu (ator) / 5 mg perindoprilu arginine (per), 20 mg ator / 5 mg per, 40 mg ator / 5 mg per, 10 mg ator / 10 mg per, 20 mg ator / 10 mg per, 40 mg ator / 10 mg per. Obsahuje sacharózu jako pomocnou látku. **Indikace**:** Evuascor je indikován v rámci léčby ke snížení rizika kardiovaskulárního rizika u dospělých pacientů podávajících atorvastatinem a perindoprilem podávány společně a stejné dávce, ale jako samostatné přípravky. **Dávkování a způsob podání**:** Obvyklá dávka je jedna tobolka denně ráno před jídlem. Evuascor není vhodný pro iniciální léčbu. Je-li nutná změna dávkování, titrace se má provádět s jednotlivými složkami. Během léčby přípravkem Evuascor má pacient pokračovat v běžné dietě snižující hladinu cholesterolu. Souběžné podávání s jinými léčivými přípravky: U pacientů, kteří současně užívají tipranavir, ritonavir, telaprevir nebo cyclosporin, nesmí dávka atorvastatinu překročit 10 mg/den. U pacientů, kteří současně užívají boceprevir, elbasvir/grazoprevir, nesmí dávka atorvastatinu překročit 20 mg/den**. **Starší pacienti a pacienti s poruchou funkce ledvin**:** Lze podávat pacientům s clearance kreatininu ≥ 60 ml/min, není vhodný pro pacienty s clearance kreatininu < 60 ml/min, u těchto pacientů se doporučuje individuální titrace dávky s jednotlivými složkami. **Pacienti s poruchou funkce jater** Přípravek má být podáván s opatrností a je kontraindikován u pacientů s jaterním onemocněním v aktivním stadiu. **Pediatrická populace** Použití u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje. **Kontraindikace**:** Hypersenzitivita na léčivé látky, nebo na jiné ACE inhibitory nebo statiny, nebo na ketorolol jako pomocnou látku, onemocnění jater v aktivním stadiu nebo nejasněné přetrvávající zvýšení sérových aminotransferáz převyšující šnásobek horní hranice normálních hodnot, běžné těhotenství, kojení a u žen ve fertilním věku, které nepoživají vhodné antikoncepční prostředky (viz bod Těhotenství a kojení**), současné užívání s antivirovými glekapreviry/pibrentasviru proti hepatitidě C**, anamnéza angioedému souvisejícího s předchozí terapií inhibitory ACE, hereditární nebo idiopatické angioneurotické edém, současné užívání s přípravky obsahujícími aliskiren u pacientů s diabetem mellitem nebo poruchou funkce ledvin (GFR < 60 ml/min) (viz bod Interakce**), současné užívání se sakubitrilem/valsartanem (viz bod Zvláštní upozornění**), mimotělní léčba vedoucí ke kontaktu krve se záporně nabitým povrchem (viz bod Interakce**), signifikantní bilaterální stenóza renální arterie nebo stenóza renální arterie u jedné fungující ledviny (viz bod Zvláštní upozornění**). **Upozornění**:** **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Vliv na játra: Vzhledem k obsahu atorvastatinu v přípravku Evuascor mají být pravidelně prováděny jaterní funkční testy. Pacientům, u kterých se zjistí jakékoli známky nebo příznaky jaterního poškození, mají být provedeny jaterní testy. Pacienti, u kterých se objeví zvýšení aminotransferáz, musí být sledováni až do doby, než se hodnoty opět normalizují. Pokud přetrvávají více než trojnásobné zvýšené hodnoty aminotransferáz nad horní hranici normálních hodnot, doporučuje se snížit dávku atorvastatinu nebo léčbu atorvastatinem ukončit. Pacientům, kteří konzumují velké množství alkoholu a/nebo mají v anamnéze jaterní onemocnění, je nutné podávat přípravek Evuascor s opatrností. Vliv na kosterní svalstvo: Jsou-li hladiny CK významně zvýšené (> 5 ULN) oproti normálním hodnotám, léčba nemá být zahájena. Léčba má být přerušena, objeví-li se významné zvýšení hladin CK (> 10 ULN), nebo je-li diagnostikována, případně předpokládána rhabdomyolýza. Souběžná léčba s jinými léčivými přípravky: Riziko rhabdomyolýzy je zvýšené při současném podávání přípravku Evuascor s určitými léky, které mohou zvyšovat plazmatickou koncentraci atorvastatinu, např. se silnými inhibitory CYP3A4 nebo transportních proteinů (např. cyclosporin, ketokonazol, tipranavir/ritonavir** atd.). Riziko myopatie může být rovněž zvýšeno současným užíváním gemfibrozilu a dalších derivátů kyseliny fibrové, antivirových k léčbě hepatitidy C (bocepreviru, telapreviru, elbasviru/grazopreviru**), erythromycinu, niacinu nebo ezetimibu. Přípravek Evuascor se nesmí podávat současně se systémovou léčbou kyselinou fusidovou nebo během 7 dnů po ukončení léčby kyselinou fusidovou vzhledem k obsahu atorvastatinu. U pacientů, u kterých je systémové podání kyseliny fusidové považováno za nezbytné, se musí po dobu léčby kyselinou fusidovou přerušit léčba statinem. Během léčby nebo po léčbě některými statiny byly velmi vzácně hlášeny případy imunitně zprostředkované nekrotizující myopatie (NMM). **Intersticiální plicní onemocnění** Při podezření na vznik intersticiálního plicního onemocnění u pacienta musí být terapie přípravkem Evuascor přerušena. **Diabetes mellitus**: U diabetiků léčených perorálními antidiabetiky nebo inzulinem má být v průběhu prvních měsíců léčby pečlivě sledována glykemie. **Hypotenze**: monitorování tlaku krve, renálních funkcí, a draslíku je nutné u pacientů s vysokým rizikem symptomatické hypotenze (volumová deplece nebo závažná renin dependentní hypotenze) nebo se symptomatickým středním selháním (se současnou chronickou srdeční insuficiencí nebo bez ní) nebo s ischemickou chorobou srdeční nebo s cerebrovaskulární chorobami. Přechodná hypotenze odpověď není kontraindikací pro podání dalších dávek, které mohou být obvykle užity bez obtíží, jakmile po doplnění objemu stoupne krevní tlak. **Stenóza aortální a mitrální chlopně** Přípravek se má podávat s opatrností. **Transplantace ledvin**: Nejsou zkušenosti s podáváním přípravku pacientům po nedávno prodělané transplantaci ledvin. **Renovaskulární hypertenze**: Pokud jsou pacienti s bilaterální stenózou renální arterie nebo stenózou renální arterie u jedné fungující ledviny léčeni inhibitory ACE, je zvýšené riziko závažné hypotenze a renálního selhání. Léčba diuretiky může být přispívající faktor. Ztráta renálních funkcí se může projevit pouze minimální změnou sérového kreatininu u pacientů s unilaterální stenózou renální arterie. **Porucha funkce ledvin**: Monitorování hladiny kreatininu a draslíku, individuální titrace dávky s jednotlivými složkami u pacientů s clearance kreatininu < 60 ml/min, u pacientů se stenózou renální arterie bylo pozorováno zvýšení sérových koncentrací urey a kreatininu, u renovaskulární hypertenze je riziko závažné hypotenze a renální insuficience zvýšené. U pacientů na hemodialýze: U pacientů dialyzovaných pomocí vysoce propustných membrán byly zaznamenány anafylaktoidní reakce, má být vzácně použito jiných membrán. **Hypersenzitivita/angioedém**: Okamžité vysazení léčby a zahájení monitorování do úplného vymizení příznaků. Angioedém spojený s otokem hrtanu může být smrtelný. Současné užívání perindoprilu se sakubitrilem/valsartanem je kontraindikováno z důvodu zvýšeného rizika vzniku angioedému. Podávání sakubitrilu/valsartanu nesmí být zahájeno do 36 hodin po užití poslední dávky perindoprilu. Pokud je léčba sakubitrilem/valsartanem ukončena, léčba perindoprilem nesmí být zahájena do 36 hodin po podání poslední dávky sakubitrilu/valsartanu. Současné užívání jiných inhibitorů NEP (např. rasekadotrilu) a inhibitorů ACE může také zvýšit riziko angioedému. Souběžné užívání ACEm může také zvýšit riziko angioedému. Anafylaktoidní reakce během atérýy nízkodědičností lipoproteinů (LDL): Vzácný výskyt život ohrožujících anafylaktoidních reakcí, kterým lze předjet dočasným vysazením léčby před každou atérýou. **Anafylaktoidní reakce během desenzibilizace**: Byly zaznamenány během desenzibilizační léčby (např. jedním blankofidých), reakcí je možné se vyhnout dočasným vysazením léčby, nicméně se znovu objevily po neúmyslné expozici. **Neutropenie/agranulocytóza/trombocytopenie/anémie**: Přípravek Evuascor má být používán s extrémní opatrností u pacientů se systémovým onemocněním pojiva (collagen vascular disease), u pacientů užívajících imunosupresivní léčbu, léčbu alopurinolem nebo prokainamidem, doporučuje se periodické monitorování počtu leukocytů a pacienti mají být poučeni, aby hlásili jakékoli známky infekce (např. bolest v krku, horečku). **Rasa**: Perindopril může být méně účinný na snížení krevního tlaku a může vést k vyššímu výskytu angioedému u černošských pacientů ve srovnání s jinými rasami. **Kašel**: neproduktivní, ustupuje po ukončení léčby. **Operace/anestezie**: Léčba by měla být přerušena jeden den před výkonem. **Hyperkalemie**: Pravidelné monitorování sérových koncentrací draslíku u renální insuficience, zhoršené renální funkce, věku (> 70 let), diabetes mellitus, dehydratace, akutní srdeční dekompenzace, metabolické acidózy a u současného užívání diuretik seřících draslík a draslíkových doplňků nebo náhrad soli s obsahem draslíku, nebo u pacientů užívajících jiné léčivé přípravky, které mohou způsobovat vzestup sérových koncentrací draslíku (např. heparin, kotrimoxazol), **Kombinace s lithiem**: Nedoporučuje se. **Duální blokáda systému renin-angiotensin-aldosteron (RAAS)**: Současné užívání ACE inhibitorů, blokátů receptorů pro angiotensin II nebo aliskirenu zvyšuje riziko hypotenze, hyperkalemie a snížení funkce ledvin (včetně akutní selhání ledvin). **Duální blokáda RAAS** se proto nedoporučuje. ACE inhibitory a blokátory receptorů pro angiotensin II nemají být používány současně u pacientů s diabetickou nefropatií. **Primární hyperaldosteronismus**: Pacienti s primárním hyperaldosteronismem obvykle neodpovídají na antihypertenzní léčbu působící přes inhibici systému renin-angiotensin. Proto se užívání tohoto přípravku nedoporučuje. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktosy, malabsorpce glukosy a galaktosy nebo nedostatkem sacharosa-isomaltasy by přípravek Evuascor neměli užívat. **Hladina sodíku**: Evuascor obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. **Interakce**:** **Kontraindikace**: Aliskiren, mimotělní léčba, sakubitril/valsartan, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léčba ACE, glekaprevir/pibrentasvir**. **Nedoporučované kombinace**: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfamethoxazol), současná léč

COSYREL®

bisoprolol fumarát / perindopril arginin

Jediná fixní kombinace β-blokátoru a ACEi

pro snadnější ochranu srdce před IM

3 INDIKACE Hypertenze | Stabilní ICHS | Srdeční selhání*

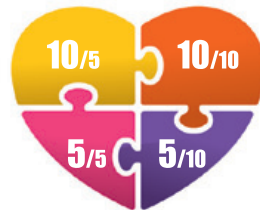
1x denně

* Cosyrel je u srdečního selhání indikován pouze v dávkách 5 mg bis/5 mg per a 10 mg bis/5 mg per



Zkrácená informace o přípravku COSYREL®. Složení*: Cosyrel 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg, potahované tablety, obsahují bisoprolol fumaras (bis) 5 mg/perindoprilum argininum (per) 5 mg, 5 mg bis/10 mg per, 10 mg bis/5 mg per, 10 mg bis/10 mg per. **Indikace*:** Cosyrel je indikován k léčbě hypertenze a/nebo stabilní ischemické choroby srdeční (u pacientů s infarktem myokardu a/nebo revaskularizací v anamnéze) a/nebo stabilního chronického srdečního selhání se sníženou systolickou funkcí levé komory (pouze Cosyrel 5 mg/5 mg a Cosyrel 10 mg/5 mg) jako substituční léčba u dospělých pacientů adekvátně kontrolovaných bisoprololem a perindoprilem podávánými současně ve stejné dávce. **Dávkování a způsob podání*:** Obvyklá dávka je jedna tableta jednou denně, nejlépe ráno a před jídlem. Pacienti musí být stabilizováni na léčbě bisoprololem a perindoprilem ve stejné dávce po dobu nejméně 4 týdnů. Foni kombinace není vhodná k iniciální léčbě. U pacientů stabilizovaných na dávce bisoprololu 2,5 mg a perindoprilu 2,5 mg nebo bisoprololu 2,5 mg a perindoprilu 5 mg: půl tablety obsahující 5 mg/5 mg nebo 5 mg/10 mg jednou denně. Je-li nutná změna dávkování, titraci je nutno provádět za použití jednotlivých složek samostatně. **Porucha funkce ledvin:** Doporučené dávkování podle clearance kreatininu: 5 mg/5 mg, $Cl_{CR} \geq 60$ (ml/min): 1 tableta; $30 < Cl_{CR} < 60$: ½ tablety; $Cl_{CR} < 30$: přípravek není vhodný, doporučená titrace dávky za použití jednotlivých složek samostatně. 5 mg/10 mg, $Cl_{CR} \geq 60$: přípravek není vhodný; 10 mg/5 mg, $Cl_{CR} \geq 60$: 1 tableta; $Cl_{CR} < 60$: přípravek není vhodný. 10 mg/10 mg: přípravek není vhodný. **Porucha funkce jater:** není nutná úprava dávkování. **Starší pacienti:** podávání podle renální funkce. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost nebyla stanovena, použití u dětí a dospívajících se nedoporučuje. **Kontraindikace*:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku nebo na jiné inhibitory angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACE); akutní srdeční selhání nebo probíhající epizody srdeční dekompenzace vyžadující i.v. inotropní terapii; kardiogenní šok; AV blok druhého nebo třetího stupně (bez pacemakeru); sick sinus syndrom; sinoatriální blokáda; symptomatická bradykardie; symptomatická hypotenze; závažné bronchiální astma nebo chronická obstrukční plicní nemoc; závažné formy periferního arteriálního okluzního onemocnění nebo Raynaudova syndromu; neléčený feochromocytom (viz bod Upozornění*); metabolická acidóza; anamnéza angioneurotického edému souvisejícího s předchozí terapií inhibitory ACE; dědičný nebo idiopatický angioneurotický edém; 2. a 3. trimestr těhotenství (viz body Upozornění* a kojení*), současně užívání s přípravky obsahujícími aliskiren u pacientů s diabetem mellitem nebo s poruchou funkce ledvin (GRF < 60 ml/min/1,73 m²) (viz body Upozornění*), Interakce* a Farmakodynamické vlastnosti*), současně užívání se sakubitrilem/valsartanem (viz bod Upozornění* a Interakce*), mimotělní léčba vedoucí ke kontaktu krve se záporně nabitým povrchem (viz bod Interakce*), signifikantní bilaterální stenóza renální arterie nebo stenóza renální arterie u jedné funkční ledviny (viz bod Upozornění*). **Upozornění*:** Zvláštní upozornění a opatření pro použití: Hypertenze u pacientů s poklesem objemu srdečního selhání se současnou renální insuficiencí nebo bez ní, s ischemickou chorobou srdeční nebo cerebrovaskulárními chorobami je při zahájení léčby a změně dávky zapotřebí pečlivé monitorování. Náhlá hypotenze odpověď není kontraindikací pro podání dalších dávek, které mohou pacienti obvykle užívat bez obtíží, jakmile jim po doplnění objemu skupne krevní tlak. **Hypersenzitivita/angioedém/Intestinální angioedém:** vysadit a zahájit monitorování až do úplného vymizení symptomů. Léčba betablokatorem musí pokračovat. Angioedém spojený s otokem hrtanu může být smrtelný. Současné užívání perindoprilu se sakubitrilem/valsartanem je kontraindikováno z důvodu zvýšeného rizika vzniku angioedému. Podávání sakubitrilu/valsartanu nesmí být zahájeno do 36 hodin po užití poslední dávky perindoprilu. Pokud je léčba sakubitrilem/valsartanem ukončena, léčba perindoprilem nesmí být zahájena do 36 hodin po podání poslední dávky sakubitrilu/valsartanu (viz body Kontraindikace a Interakce*). Současné užívání jiných inhibitorů NEP (např. rasekadotrilu) a inhibitorů ACE může také zvýšit riziko angioedému. Před zahájením léčby inhibitory NEP (např. rasekadotrilu) u pacientů užívajících perindopril je proto nutné pečlivě zhodnotit přínosu a rizika. Pacienti současně užívající terapii inhibitory mTOR (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus) mohou mít zvýšené riziko angioedému (např. otok dýchacích cest nebo jazyka s poruchou dýchání nebo bez ní). **Selhání jater:** vzácně byly inhibitory ACE spojovány se syndromem, který začíná cholestatickou žloutenkou a progreduje ve fulminantní jaterní nekrózu a (někdy) v úmrtí: ukončit léčbu v případě rozvoje žloutenky nebo výrazného zvýšení jaterních enzymů. **Černáská populace:** perindopril může být méně účinný a způsobit vyšší procento angioedému ve srovnání s jinými rasami. **Negradukční kašel.** **Hyperkalemie:** časté monitorování koncentrace draslíku v krvi v případě renální insuficience, zhoršení renálních funkcí, věk > 70 let, diabetes mellitus, dehydratace, akutní srdeční nedostatečnost, metabolická acidóza a současně užívání diuretik, draslíkových doplňků, náhrad soli s obsahem draslíku, léčivých přípravků, které mohou způsobovat vzestup sérových koncentrací draslíku. **Kombinace s lithiem:** s draslík-šetřícími diuretiky, draslíkovými doplňky nebo náhradami soli obsahujícími draslík, kalciovými antagonisty, antiarytmiky třídy I a centrálně působícími antihypertenzivy: se obecně nedoporučuje. **Duální blokáda systému renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS):** zvýšení rizika hypotenze, hyperkalemie a snížení funkce ledvin (včetně akutního selhání ledvin). Duální blokáda RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu se proto nedoporučuje. Pokud je léčba duální blokády považována za naprosto nezbytnou, má k ní docházet pouze pod dohledem specializovaného lékaře a za častého pečlivého sledování funkce ledvin, elektrolytů a krevního tlaku. Inhibitory ACE a blokátory receptorů pro angiotenzin II nemají být používány současně u pacientů s diabetickou nefropatií. **Ukončení léčby:** nesmí být provedeno náhle ukončení léčby betablokatorem. Dávkování má být snižováno postupně pomocí jednotlivých složek v vhodné dávce bisoprololu. **AV blok prvního stupně, stenóza aortální a mitrální chlopně/hypertrofická kardiomyopatie, diabetici, striktní půst:** podávat s opatrností. **Prinzmetalova angina:** betablokatory mohou zvýšit počet a délku trvání epizod anginy pectoris. **Porucha funkce ledvin:** denní dávka má být upravena na základě clearance kreatininu. Monitorování draslíku a kreatininu. U pacientů s bilaterální stenózou arterií nebo stenózou arterie solitární ledviny může dojít ke zvýšení sérových koncentrací urey a kreatininu. V případě renovaskulární hypertenze je u riziko těžké hypertenze a renální insuficience vyžadující. **Renovaskulární hypertenze:** Pokud jsou pacienti s bilaterální stenózou renální arterie nebo stenózou renální arterie u jedné funkční ledviny léčeni inhibitory ACE, je zvýšené riziko závažné hypertenze a renálního selhání (viz bod Kontraindikace). Léčba diuretiky může být přispívající faktor. Ztráta renálních funkcí se může projevit pouze minimální změnou sérového kreatininu u pacientů s unilaterální stenózou renální arterie. **Transplantace ledvin, srdeční selhání s inzulin dependentním diabetem mellitem (typ I), těžkou poruchou funkce ledvin, těžkou poruchou funkce jater, restrikční kardiomyopatií, vzácným srdečním onemocněním, hemodynamicky významným organickým onemocněním chlopní, infarktem myokardu v předchozích 3 měsících:** nejsou zkušenosti s podáváním. **Antifaloidní reakce během afebrý nízkodenzitních lipoproteinů (LDL):** vzácná, lze předjet dočasným vysazením léčby inhibitory ACE před každou afebrý. **Anafylaktoidní reakce během desenzibilizace:** dočasně vysadit léčbu před vyšetřeními. Tyto reakce se znovu objevily po náhodném opětovném vystavení. Bisoprolol může zvýšit senzitivitu vůči alergenům i závažnost anafylaktoidních reakcí. **Neutropenie/agranulocytóza/thrombocytopenie/anémie:** extrémní opatrnost u pacientů s kolagenovým vaskulárním onemocněním, s imunosupresivní léčbou, léčbou alopurinolem nebo prokainamidem, doporučuje se periodické monitorování počtu leukocytů. **Bronchospasmus (bronchiální astma, obstrukční onemocnění dýchacích cest):** souběžné podávání bronchodilatační terapie. **Anestezie:** pokud je nutné betablokatory vysadit, je třeba to provádět postupně a ukončit 48 hodin před anestezii. **Psořáze:** podání po zvržení přínosu a rizika. **Feochromocytom:** podávání bisoprololu vždy s blokátorem alfa-receptorů. **Hyperotokizma:** symptomy mohou být maskovány. **Primární hyperaldosteronismus:** Pacienti s primárním hyperaldosteronismem obvykle neodpovídají na antihypertenzní léčbu působící přes inhibici systému renin-angiotenzin. Proto se užívání tohoto přípravku nedoporučuje. **Těhotenství:** zastavit léčbu. V případě nutnosti zahájit alternativní léčbu. **Pomocné látky:** Cosyrel obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. **Interakce*:** Kombinace kontraindikovaná: aliskiren u pacientů s diabetem mellitem nebo poruchou funkce ledvin, mimotělní léčba, sakubitril/valsartan. **Nedoporučuje se současně užívat:** centrálně působící antihypertenziva, např. klonidin a další (methyldopa, moxonidin, rilmenidin); antiarytmika třídy I (chinidin, disopyramid, lidokain, fenytoin, flekainid, propafenon); antagonisté kalcia typu verapamilu a v menší míře diltiazem; aliskiren a blokátory receptorů pro angiotenzin II: estramustin, kotrimoxazol (trimethoprim-sulfamethoxazol), draslík šetřící diuretika (triamteren, amilorid), draslík (soli); lithium. **Kombinace vyžadující zvláštní opatrnost:** antidiabetika (inzulín, perorální antidiabetika); nesteroidní antifaloidní (NSAID) včetně kyseliny acetylsalicylové ≥ 3 g/den; antihypertenziva za vysokátladitace; tricyklická antidepresiva/antipsychotika/anestetika; sympatomimetika; antagonisté kalcia dihydropyridinového typu (felodipin, amlodipin); antiarytmika třídy III (amiodaron); parasympatomimetika; lokální betablokatory (např. oční kapky k léčbě glaukomu); digitalisové glykosidy; bakoifen; draslík šetřící diuretika; draslík šetřící diuretika (epiloron, spironolakton); rasekadotril, inhibitory mTOR (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus). **Kombinace vyžadující určitou opatrnost:** meloxicam, inhibitory monogaminoxidáz (kromě inhibitorů MAO-B), gliptiny (linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin), zlato. **Těhotenství a kojení*:** Podávání není doporučeno v prvním trimestru těhotenství a během kojení. Podávání je kontraindikováno ve 2. a 3. trimestru těhotenství. **Fertilita*:** Účinnost na schopnost řídit a obsluhovat stroje* u některých pacientů se mohou vyskytnout individuální reakce související s nízkým krevním tlakem. V důsledku toho může být schopnost řídit a obsluhovat stroje narušena. **Nežádoucí účinky*:** Velmi časté: bradykardie. Časté: bolest hlavy, závrať, vertigo, dysgeuzie, parostézie, porucha zraku, tinitus, zhoršení srdečního selhání, hypotenze a účinky související s hypotenzí, pocit chladu nebo znečištění končetin, kašel, dyspnoe, bolest břicha, zácpa, průjem, nauzea, zvracení, dyspepsie, vyrážka, pruritus, svalové křeče, astenie, únava. Méně časté: ezofagit, hypoglykemie, hyperkalemie, reverzibilní při vysazení léčby, hyponatremie, změny náldy, poruchy spánku, deprese, somnolence, synkopa, palpitace, tachykardie, poruchy AV vedení, ortostatická hypotenze, vaskulitida, bronchospasmus, sucho v ústech, angioedém obličej, končetin, rtů, sliznic, jazyka, glottis a/nebo hrtanu, kopřivka, fotosenzitivní reakce, periferní edém, hyperhidróza, svalová slabost, artralgie, myalgie, renální insuficience, erektilní dysfunkce, bolest na hrudi, malokuse, periferní edém, pyrexie, zvýšená hladina urey a kreatininu v krvi, p. rinitida, noční mýru, halucinace, snížená tvorba slz, poruchy sluchu, hepatitida cytotolytická nebo cholestatická, hypersenzitivní reakce (svědění, vyrážka), zhoršení psořáze, poruchy potence, vzestup jaterních enzymů, zvýšená hladina bilirubinu v krvi, zvýšená hladina triglyceridů. **Velmi vzácně:** agranulocytóza, pancytopenie, leukopenie, neutropenie, trombocytopenie, hemolytická anémie u pacientů s zrovným deficitem G-6PDH, zmatenost, konjunktivitida, arytmie, angina pectoris, infarkt myokardu a cévní mozková příhoda, možné sekundárně i nadměrné hypotenzi u vysoké rizikových pacientů, eosinofilní pneumonie, pankreatitida, erythema multiforme, alopecie, betablokatory mohou způsobit nebo zhoršit psořáze nebo způsobit vyrážku připomínající psořáze, akutní renální selhání, snížená hladina hemoglobinu a snížený hematokrit. U jiných inhibitorů ACE byly hlášeny případy SIAHD (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu). SIAHD je považovat za velmi vzácnou, ale možnou komplikaci spojenou s léčbou inhibitory ACE. **Není známo:** Raynaudův fenomén**. **Předádávkování*, vlastnosti*:** Bisoprolol je vysoce beta-, selektivní blokátor adrenoreceptorů bez vnitřní sympatomimetické a membrány stabilizující aktivity. Perindopril je inhibitor enzymu, který konvertuje angiotenzin I na vazokonstriktor angiotenzin II (ACE). **Balení*:** Balení 30, 90 potahovaných tablet přípravku Cosyrel 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg. **Uchovávání*:** Žádné zvláštní podmínky uchovávání ani zacházení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** LES LABORATOIRES SERVIER, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francie. Registrační čísla: 58/563-566/15-C. **Datum poslední revize textu:** 21. 7. 2019. Před předepsáním přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Přípravky jsou k dispozici v lékárnách a jsou na lékařský předpis. Přípravky jsou částečně hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, viz Seznam cen a úhrad léčivých přípravků: <http://www.szkul.cz/hup/>; seznam-levicv-a-pzlu-hrazenych-ze-zdrav-pojisteni. Další informace na adrese: Servier s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, tel: 222 118 111, www.servier.cz.
* pro úplnou informaci si prosím přečtěte celý Souhrn údajů o přípravku ** všimněte si prosím změn v informaci o léčivém přípravku Cosyrel

DRŽÍ HYPERTENZI POD KONTROLOU



PROVĚŘENÁ ÚČINNOST

POTVRZENÁ KV PROTEKCE

**ORIGINÁLNÍ
PRESTANCE 120 TBL.**



Zkrácená informace o přípravku PRESTANCE® • SLOŽENÍ: tablety Prestance 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg obsahují 5 mg perindoprilu argininu (per) / 5 mg amlodipinu (amlo), 5 mg per / 5 mg amlo, 10 mg per / 5 mg amlo, 10 mg per / 10 mg amlo. Pomocná látka se známým účinkem: monohydrát laktózy. **INDIKACE:** Substituční terapie u léčbě esenciální hypertenze a/nebo u léčbě státní ischemické choroby srdeční u pacientů, kteří jsou již kontrolováni perindoprilem a amlodipinem, podáváním současně v téže dávce. **DAVKOVÁNÍ: A ZPUSOB PODÁNÍ:** Jedna tableta denně v jedné dávce, ráno před jídlem. Prestance není vhodná pro iniciální léčbu. Je-li nutná změna dávky, může být dávka přípravku upravena nebo lze zvážit individuální titraci s kombinací obou látek samostatně. **Porucha funkce ledvin a starší pacienti:** částe monitorování kreatininu a draslíku. Přípravek není vhodný pro pacienty s clearance kreatininu < 60 ml/min. **Porucha funkce jater:** individuální titrace volně kombinace amlodipinu a perindoprilu. **Pediatrická populace:** použití u dětí a dospívajících se nedoporučuje. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na jiný inhibitor ACE či dihydropyridinové deriváty, nebo na kerolukol pomocnou látku, anamnéza angioedému související s předchozí terapií inhibitory ACE, dědičný nebo idiopatický angioedém, 2. a 3. trimestr těhotenství (viz body Upozornění „Těhotenství a kojení“), současné užívání přípravku Prestance s přípravky obsahujícími aliskiren u pacientů s diabetem mellitem nebo s poruchou funkce ledvin (GFR < 60 ml/min/1,73 m²) (viz body Interakce a Farmakodynamické vlastnosti), závažná hypertenze, šok včetně kardiogenního šoku, obstrukce vřakového traktu levé komory (např. vysoký stupně stenózy aorty), hemodynamicky nestabilní srdeční selhání po akutním infarktu myokardu, současné užívání se sakubitemem/valsartanem (viz body Interakce a Zvláštní upozornění), mimotělná léčba vedoucí ke kontaktu krve se známé nahobitým povrchem (viz body Interakce), signifikantní bilaterální stenóza renální arterie nebo stenóza renální arterie u jedné funkční ledviny (viz bod Zvláštní upozornění). **UPOZORNĚNÍ: Zvláštní upozornění:** **Hypersenzitivita/angioedém/intestinální angioedém:** vysadit a zahájit monitorování až do úplného vymizení symptomů. Angioedém související s otokem hrtanu může být smrtelný. Současné užívání perindoprilu se sakubitemem/valsartanem je kontraindikováno z důvodu zvýšeného rizika vzniku angioedému. Podávání sakubitemu/valsartanu nesmí být zahájeno do 36 hodin po užití poslední dávky perindoprilu. Pokud je léčba sakubitemem/valsartanem ukončena, léčba perindoprilem nesmí být zahájena do 36 hodin po podání poslední dávky sakubitemu/valsartanu. Současné užívání jiných inhibitorů NEP (např. rasekatorolů) a inhibitorů ACE může také zvýšit riziko angioedému. Před zahájením léčby inhibitory NEP (např. rasekatorolů) u pacientů užívajících perindopril je proto nutné pečlivě zhodnotit přínos a rizika. **Anafylaktoidní reakce během alerby nízkodenního lipoproteinu (LDL*):** vzácná, u pacientů s předchozími zátižmi ohrožujícími anafylaktoidními reakcemi, dočasné vysazení léčby před vyšetřením. **Anafylaktoidní reakce během desenzibilizace:** dočasné vysazení léčby před vyšetřením. U této reakce se znovu objeví po náhodném opětovném vystavení. **Souběžné užívání inhibitorů mTOR (např. sirolimu, everolimu, temsirolimu):** zvýšené riziko angioedému (např. otok dýchacích cest nebo jazyka z poruchou dýchání nebo bez ní). **Neutropenie/agranulocytóza/trombocytenie/anémie:** extrémní opatnost u pacientů s kolagenovým vaskulárním onemocněním, s imunosupresivní léčbou, léčbou alopurinolem nebo prokainamidem, doporučuje se periodické monitorování počtu leukocytů. **Renové klivání hypertenze:** Pokud jsou pacienti s bilaterální stenózou renální arterie nebo stenózou renální arterie u jedné funkční ledviny léčeni inhibitory ACE, je zvýšené riziko závažné hypertenze a renálního selhání. Léčba diuretiky může být přispívající faktor. Zřata renálních funkcí se může projevit pouze minimální změnou sérového kreatininu u pacientů s unilaterální stenózou renální arterie. **Duální blokáda systému renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS):** zvýšení rizika hypertenze, hyperkalemie a snížení funkce ledvin (včetně aktuálního selhání ledvin). Duální blokáda RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu se nedoporučuje. Pokud je léčba duální blokádu považována za naprosto nezbytnou, má k ní docházet pouze pod dohledem specializovaného lékaře a za častého pečlivého sledování funkce ledvin, elektrolytů a krevního tlaku. Inhibitory ACE a blokátory receptorů pro angiotenzin II nemají být používány současně u pacientů s diabetickou nefropatií. **Těhotenství:** zastavit léčbu. V případě nutnosti zahájit alternativní léčbu. **Primární hyperaldosteronismus:** Pacienti s primárním hyperaldosteronismem obvykle neodpovídají na antihypertenzní léčbu působící přes inhibici systému renin-angiotenzin. Proto se užívání tohoto přípravku nedoporučuje. **Opatření pro použití: Hypertenze:** u pacientů se zvýšeným rizikem symptomatické hypertenze sledovat krevní tlak, renální funkci a hladinu draslíku (se sníženým objemem nebo se závažnou renin-dependenční hypertenzí) nebo s ischemickou chorobou srdeční nebo s cerebrovaskulárním onemocněním. Předchozí hypertenzní odpověď není kontraindikací pro podávání dalších dávek, jakmile krevní tlak stoupá po zvýšení objemu. **Aortální a mitrální stenóza/hypertrofická kardiomyopatie:** podávat s opatností. **Srdeční selhání:** používat s opatností u pacientů s mírnějším srdečním selháním. **Renální poškození:** monitorování draslíku a kreatininu; individuální titrace dává jednotlivých složek přípravku, pokud Cl_{CR} < 60 ml/min). U pacientů se stenózou renální arterie může dojít ke zvýšení urvy v krvi a kreatininu; v případě renovaskulární hypertenze existuje riziko závažné hypertenze a renálního selhání. **Renální selhání:** amlodipin není dialyzovatelný. **Hepatická selhání:** vzácné, podání inhibitorů ACE mělo vzácně souvislost se syndromem počínajícím cholestatiou žloutkou a progredujícím až k náhlu hepatikou nekrózou a (někdy) úmrtí; ukončit léčbu v případě zřetelné žloutky nebo výrazného zvýšení jaterních enzymů. Porucha funkce jater; při závažném poškození jater pomalu titrovat dávku a pečlivě monitorovat hodnoty pacienta. **Černošská populace:** perindopril může být méně účinný a způsobit vyšší procento angioedému ve srovnání s jinými rasami. **Neproduktivní kašel:** **Operace anestetika:** vysadit léčbu den před zákrokem. **Hyperkalemie:** částe monitorování koncentrace draslíku v krvi v případě renálního selhání, zhoršení renálních funkcí, věk > 70 let, diabetés mellitus, dehydratace, akutní kardiální dekompenzace, metabolická acidóza a současné užívání kalium-šetřících diuretik a soli obsahujících draslík. **Diabetes:** během prvního měsíce monitorování glykémie. **Hypertenze krize:** bezpečnost a účinnost nejsou byla stanovena. **Starší pacienti:** dávku zvyšovat s opatností. **Intolerance galaktózy/malabsorpc glukózy-galaktózy/vrozený deficit laktázy:** lék nemá být užíván. **INTERAKCE*:** **Kontraindikace:** aliskiren u diabetiků nebo u pacientů s poruchou funkce ledvin, mimotělná léčba, sakubitem/valsartan. **Současné užívání se nedoporučuje:** draslík-šetřící diuretika (např. triamteren, amilorid), doplnky draslíku nebo doplnky obsahující soli draslíku, lithium, estramustin, kotrimoxazol (trimethoprim-sulfamethoxazol), dantrolen (infuze), grapefruit nebo grapefruitový džus, blokátory receptorů pro angiotenzin II nebo aliskiren (duální blokáda RAAS). **Současné užívání, které vyžaduje zvláštní opatnost:** nesteroidní antiinfektika (NSAID) včetně aspirinu ≥ 3 g/den, antidiabetika (inzulín, perorální antidiabetika), draslík šetřící diuretika, draslík šetřící diuretika (eplerenon, spironolaktón), inhibitory mTOR (např. sirolimu, everolimu, temsirolimu), induktoři CYP3A4 (rifampicin, trizická tečavka), inhibitory CYP3A4, baklofen. **Současné užívání, které vyžaduje určitou opatnost:** gipitiny (linalopril, saxagipitin, sitagipitin, vildagipitin), sympatomimetika, záto, antihypertenziva, vazodilatátora, kortikosteroidy, tekojaská, alfa-blokátory (prozasin, alfuzosin, doxazosin, tamsulosin, terazosin), amifostin, trojická antidepressiva, antipsychotika, anestetika, působení inhibitory rapamycinu (mTOR), rasekatorol, cyklosporin, simvastatin, diuretika, látky s antihypertenzními vlastnostmi. **TĚHOTENSTVÍ A Kojení*:** Podávání není doporučeno v prvním trimestru těhotenství a během kojení. Podávání je kontraindikováno ve 2. a 3. trimestru těhotenství. **FERTILITA*:** U některých pacientů léčebných blokátory kalciových kanálů zaznamenaly reverzibilní biochemické změny v hladině spermií. **ÚČINNOST NA SCHOPNOST ŘIDIT A OBSLUHOVAT STROJE*:** Může být zhoršena v případě závratí, bolesti hlavy, únavy, malátnosti nebo nevolnosti. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY*:** **Velmi časté:** otok. **Časté:** somnolence, závratě, bolest hlavy, dyspnoe, parestezie, vertigo, posízení zraku, diplopie, tinitus, palpitace, návaly, hypertenze, dyspnoe, kašel, bolest břicha, nauzea, zvracení, dyspepsie, změna způsobu vyprázdnování stolice, průjem, zácpa, svědění, vyrážka, exantém, otoky kloubů (otoky kotníků), svalové křeče, únava, astenie. **Méně časté:** ezofagitida, tachykardie, vaskulitida, hypersenzitivita, hypoglykémie, hyperkalemie, reverzibilní po vyzáření, hyponatremie, nespavost, poruchy náčady (většinou úzkost), deprese, porucha spánku, říva, hypotenzie, synkopa, rinítida, bronchospasmus, kašel, arytmie (většinou bradykardie, ventrikulární tachykardie a atrální fibrilace), suché v ústech, angioedém tváře, končetin, rty, sliznic, žlázy, glottis a nebo hrtanu, alopecie, purpura, zabarvení kůže, hyperhidróza, kopřivka, fotosenzitivní reakce, pemfigoid, artralgie, myalgie, bolest v zádech, poruchy močení, noční močení, poklaskání, renální selhání, erektilní dysfunkce, gynecomastie, periferní otok, bolest na hrudi, bolest, malátnost, pyrexie, zvýšení tělesné hmotnosti, snížení tělesné hmotnosti, zvýšená hladina ury a kreatininu v krvi, pád. **Vzácné:** stav zmatenosti, zhoršení psoriázy, zvýšená hladina bilirubinu v krvi, zvýšení hladin jaterních enzymů. **Velmi vzácné:** leukopenie, neutropenie, agranulocytóza nebo pancytopenie, trombocytenie, hyperkalemie, anemie z defektu enzymů u pacientů s vrozenou nedostatečností G-6PDH, snížení hemoglobinu a hematokritu, hyperglykemie, hypertonie, periferní neuropatie, angina pectoris, infarkt myokardu, arytmie, cévní mozková příhoda, ezofagitida, pneumonie, gingivální hypertenze, pankreatitida, gastritida, hepatitida, žloutenka, hepatitida bud cytotyčická nebo cholestatičká, zvýšení jaterních enzymů (v souvislosti s cholestázou), Quinckeho edém, erytema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom, exfoliativní dermatitida, akutní renální selhání. **Není známo** * – Raynaudův fenomén, extrapyramidální porucha (extrapyramidový syndrom), toxická epidermální nekróza. U jiných inhibitorů ACE byly hlášeny případy SNAH (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu), SNAH lze považovat za velmi vzácné, ale možnou komplikaci spojenou s léčbou inhibitory ACE, včetně perindoprilu. **PŘEDÁVKOVÁNÍ*:** **VLASTNOSTI*:** Perindopril je inhibitor enzymu, který konvertuje angiotenzin I na angiotenzin II (angiotenzin kon

**pro úplnou informaci si prosím přečtěte celý Souhrn údajů o přípravku*

**** všímněte si prosím změn v informaci o léčivém přípravku Prestance**

Servier s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, tel: 222 118 111, www.servier.cz



perindopril arginin/indapamid



Reference: 1. Doporučení pro diagnostiku a léčbu arteriální hypertenze ČSH 2017. | Servier s. r. o., Florentinum, Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, tel.: +420 222 118 111, www.servier.cz



Resolute Onyx™ DES

NOW CE MARKED FOR 1-MONTH DAPT IN HIGH BLEEDING RISK PATIENTS



Addressing the unmet high bleeding risk (HBR) patient need

Up to

40%

of PCI patients are at high bleeding risk¹

LIMITED EVIDENCE

HBR patients have historically been excluded from stent and drug trials²

COMPLEX

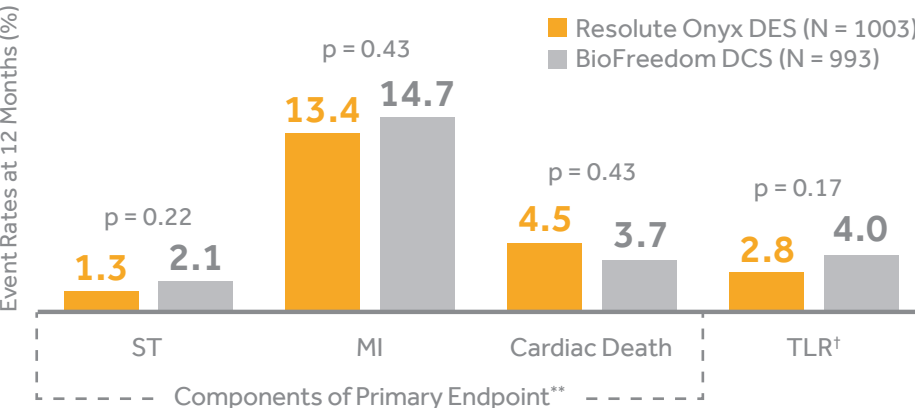
HBR patients appear to have complex disease more often than all-comer patients³

~3x

Greater risk of bleeding events for HBR patients on extended DAPT regimen⁴

Resolute Onyx DES was safe and effective in highly complex HBR patients on 1-month DAPT^{5,6} Onyx ONE Global Study

PRIMARY ENDPOINT MET WITH RESOLUTE ONYX DES (17.1%)
NONINFERIOR TO BIOFREEDOM™ DCS (16.9%)⁵



Highly complex HBR patient population

Resolute Onyx DES arm (N = 1003)

NO VESSEL OR LESION LIMITATIONS			REAL-WORLD PATIENTS			BROADEST HBR INCLUSION CRITERIA†††	
B2/C LESIONS	AVERAGE STENTED LENGTH	MOD/SEV CALCIFIED LESIONS	ACS	AF	DIABETES	HBR CRITERIA PER PATIENT	PATIENTS HAVING TWO OR MORE HBR CRITERIA
80%	38 mm	46%	53%	33%	39%	1.6	46%

CE MARK based on results from the study, the first prospective, randomised, 1-month DAPT trial comparing a DES to a DES in HBR patients.



PART OF THE ONYX ONE MONTH DAPT PROGRAM
The most robust clinical program studying **2700***** highly complex HBR patients with 1-month DAPT.

Medtronic

PRALUENT VÝZNAMNĚ SNÍŽIL ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ KV PŘÍHODY (MACE).^{†1,2}



PRALUENT v kombinaci s maximálně tolerovanou dávkou statinu pomáhá snížovat riziko kardiovaskulárních příhod u pacientů s prokázaným aterosklerotickým KV onemocněním.[†]

PRALUENT je jediný inhibitor PCSK9, který je spojen se snížením úmrtí z jakékoliv příčiny v KV studiích.^{*1,3,4}

Zkrácená informace o přípravku

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Název přípravku: Praluent 75 mg injekční roztok v předplněném peru, Praluent 150 mg injekční roztok v předplněném peru, Praluent 300 mg injekční roztok v předplněném peru. **Složení:** alicumabum 75 mg nebo 150 mg v 1 ml roztoku, nebo 300 mg ve 2 ml roztoku. **Indikace:** Primární hypercholesterolemie a smíšená dyslipidémie: Přípravek Praluent je indikován k léčbě dospělých pacientů s primární hypercholesterolemií (heterozygotní familiární a nefamiliární) nebo se smíšenou dyslipidemií jako doplněk k dietním opatřením: v kombinaci se statinem nebo se statinem a jinou hypolipidemickou léčbou u pacientů, u kterých nelze dosáhnout cílových hodnot LDL cholesterolu maximálně tolerovanou dávkou statinu, samostatně nebo v kombinaci s jinou hypolipidemickou léčbou u pacientů, kteří netolerují statiny nebo u kterých je podávání statinů kontraindikováno. **Prokázané aterosklerotické kardiovaskulární onemocnění:** Přípravek Praluent je indikován k léčbě dospělých s prokázaným aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním ke snížení kardiovaskulárního rizika snížením hladin LDL-C, jako doplněk korigující další rizikové faktory: v kombinaci s maximálně tolerovanou dávkou statinu a jinou hypolipidemickou léčbou či bez ní, nebo samostatně nebo v kombinaci s jinou hypolipidemickou léčbou u pacientů, kteří netolerují statiny nebo u kterých je podávání statinů kontraindikováno. **Dávkování a způsob podání:** Obvyklá počáteční dávka alicumabu je 75 mg podávaných subkutánně jednou za 2 týdny. U pacientů, u kterých je zapotřebí výraznější snížení LDL cholesterolu (> 60 %), může být počáteční dávka 150 mg podávaná jednou za 2 týdny nebo dávka 300 mg jednou za 4 týdny podávána subkutánně. Pro podání dávky 300 mg je zapotřebí podat buď jednu injekci s obsahem 300 mg nebo následně 2 injekce s obsahem 150 mg do dvou rozdílných míst aplikace. Subkutánní podání do stehna, břicha nebo horní části paže. Bezpečnost a účinnost přípravku Praluent u dětí a dospívajících ve věku do 18 let

nebyla stanovena. U starších pacientů není nutná úprava dávky. U pacientů s mírnou nebo se středně závažnou poruchou funkce jater nebo ledvin není nutná úprava dávky. Každé předplněné pero nebo předplněná injekční stříkačka je pouze pro jednorázové použití. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Před zahájením léčby je nutno vyloučit sekundární příčiny hyperlipidémie nebo smíšené dyslipidémie. Alicumab má být u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin a jater používán s opatrností. Pokud se vyskytnou známky a příznaky závažných alergických reakcí, léčba alicumabem musí být ukončena a musí být zahájena vhodná symptomatická léčba. Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. **Interakce:** Alicumab je biologický léčivý přípravek, nepředpokládá se jeho farmakokinetický vliv na jiné léčivé přípravky a na izoenzymy cytochromu P450. Statiny a jiná hypolipidemická terapie zvyšují produkci PCSK9, což vede ke zvýšení clearance touto cestou a ke snížení systémové expozice alicumabu. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Používání alicumabu se nedoporučuje během těhotenství, pokud klinický stav ženy nevyžaduje léčbu alicumabem. Není známo, zda se alicumab vylučuje do lidského mateřského mléka, je nutné rozhodnout, zda v tomto období přerušit kojení nebo přerušit používání alicumabu. Nejsou k dispozici žádné údaje o nepříznivých účincích na plodnost u lidí. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Alicumab nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Častěji než u příznaků onemocnění horních cest dýchacích, svědění, reakce v místě injekce (erytém/zčervenání, svědění, otok, bolest/citlivost). **Vzácně:** hypersenzitivita, hypersenzitivní vaskulitida, kopřivka, numulární ekzém. **Předávkování:** Nutná symptomatická léčba. **Zvláštní opatření pro uchování:** uchovávat v chladničce (2 °C-8 °C). Chránit před mrazem. Mimo chladničku max. 30 dní, chránit před světlem, při teplotě do 25 °C. **Balení:** 1, 2 nebo 6 předplněných per. **Držitel rozhodnutí o registraci:** sanofi-aventis groupe S4, rue La Boétie, F - 75008 Paris; Francie. **Registrační číslo:** EU/17/15/1031/001-12. **Datum revize textu:** 19. 08. 2020.

Před použitím přípravku se seznámte s úplnou informací o přípravku. Použití léčivého přípravku je s ohledem na veřejný zájem koncentrováno do specializovaných pracovišť, které jej účtují jako zvlášť účtovaný přípravek zdravotní pojišťovně na základě smlouvy uzavřené mezi ním a zdravotní pojišťovnou. V takovém případě je Praluent 75 mg injekční roztok a Praluent 150 mg injekční roztok v předplněném peru plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Praluent 300 mg injekční roztok v předplněném peru není dosud dostupný na trhu v České republice a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Souhrn údajů o přípravku obdržíte na adrese:** sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, tel. 233 086 111, fax 233 086 222, www.sanofi-aventis.cz.

*Závažná nežádoucí kardiovaskulární příhoda (MACE) = primární cílový ukazatel je složený a zahrnuje ICHS úmrtí, nefatální infarkt myokardu, fatální a nefatální ischemickou cévní mozkovou příhodu nebo nestabilní anginu vyžadující hospitalizaci. [†]Pouze nominální statistická významnost podle hierarchické shlukové analýzy (HR 0,85, 95% CI: 0,73, 0,98).

AKS = akutní koronární syndrom; KV = kardiovaskulární; LDL-C = cholesterol v lipoproteinech s nízkou hustotou; PCSK9i = inhibitor proprotein konvertázy subtilisin/kexin typu 9.

Literatura:

1. Souhrn údajů o přípravku PRALUENT, datum poslední revize textu 19. 08. 2020.
2. Schwartz et al. *N Engl J Med* 2018;379:2097-107.
3. SPC přípravku Repatha.
4. Sabatine S. M. et al. Evolocumab and Clinical Outcomes in Patients with Cardiovascular Disease *N Engl J Med* 2017;376:1713-22.

BRILIQUE™
ticagrelor

**MŮŽE
UDĚLAT
ROZDÍL**



BRILIQUE® 90 mg SNIŽUJE KV MORTALITU
VS. CLOPIDOGREL PO 12 MĚSÍCÍCH.¹

-21%

-29%

PRODLOUŽENÉ PODÁVÁNÍ
BRILIQUE® 60 mg + ASA SNIŽUJE
U RIZIKOVÝCH PACIENTŮ PO IM
KV MORTALITU VS. ASA SAMOTNÁ³

[illegible]

Interakce: Itakagrol je převážně substrátem pro CYP3A4 s minimálním inhibicí CYP3A4. Itakagrol je též substrátem pro p-gp a slabiným inhibítor p-gp a může zvýšit expozici k substrátům pro p-gp. Je třeba opatrnosti při souběžném podávání p-gp se středně silnými inhibitory CYP3A4 (perampivem, čístelem). Někdy zjištěn výskyt na srdeční hlávkou cyklosporinu. Souběžné podávání itakagrolu a heparinu, encopavaru a kyseliny acetylsalicylové nebo desmopresinu nemá vliv na farmakokinetiku itakagrolu ani na pacienti užívající trombolysátory (kateptik, aktivace kogaletu) (ACT) nebo výsledky stanovení faktoru XIa. Úpacemé 3A4S inhibitory (35% snížení expozice itakagrolu) byla pozorována zpočátku a snížena expozice itakagrolu byla kompenzována zvýšením dávky. Itakagrol může být také inhibován silnými inhibitory CYP3A4. Náznažná možnost snížení účinnosti itakagrolu u pacientů souběžně léčených itakagrole a morfínem. Souběžné podávání itakagrolu a substrátů pro CYP3A4 s účinkem terapeutickým indexem např. cisplatin nebo námoleté alkaloidy se nedoporučuje. Při podávání itakagrolu souběžně s léky, které vyvolávají bradykardii, se doporučuje opatrnost. V klinických studiích itakagrol podávaný souběžně s ASA, inhibitory protrombotiky, statiny, beta-blokátory, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu a blokátory receptoru pro angiotenzin bez klinicky významných změn účinnosti itakagrolu a těmto lékům souběžně podávaných. Nedoporučuje se souběžné podávání itakagrolu a simvastatinu nebo lovastatinu v dávkách vyšších než 40 mg. Dale v SPC. **Fertilita a plodnost:** Itakagrol neovlivňuje plodnost ani plodnost. **Účinky na tělo:** Itakagrol neovlivňuje tělo. Se předloží ošetřovatelskému. Podávání itakagrolu se v průběhu těhotenství nedoporučuje. Itakagrol a jeho metabolity se vylučují do mateřského mléka. **Nedávkovací účinky:** Mezi nežádoucími účinky např. křeče, hyperurikémie a dištnost. **Předavkování:** Itakagrol je dobře tolerován v jednotlivých dávkách až 900 mg. Není znám žádný omezení účinku itakagrolu a itakagrolu není dostatek diastolů. Léčba předavkování má zahrnovat standardní postupní místa lékařské praxe. **Uchování:** Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **Velkost balení:** 56 tablet v jednom balení. **Dřitel rozhodnutí o registraci:** AstraZeneca AB, SE-431 85 Södertälje, Švédsko. **Registrace číslo:** 01/01/655/04, 01/01/655/08, 01/01/655/013, 01/01/655/015, 01/01/655/016, 01/01/655/017, 01/01/655/018, 01/01/655/019, 01/01/655/020, 01/01/655/021, 01/01/655/022, 01/01/655/023, 01/01/655/024, 01/01/655/025, 01/01/655/026, 01/01/655/027, 01/01/655/028, 01/01/655/029, 01/01/655/030, 01/01/655/031, 01/01/655/032, 01/01/655/033, 01/01/655/034, 01/01/655/035, 01/01/655/036, 01/01/655/037, 01/01/655/038, 01/01/655/039, 01/01/655/040, 01/01/655/041, 01/01/655/042, 01/01/655/043, 01/01/655/044, 01/01/655/045, 01/01/655/046, 01/01/655/047, 01/01/655/048, 01/01/655/049, 01/01/655/050, 01/01/655/051, 01/01/655/052, 01/01/655/053, 01/01/655/054, 01/01/655/055, 01/01/655/056, 01/01/655/057, 01/01/655/058, 01/01/655/059, 01/01/655/060, 01/01/655/061, 01/01/655/062, 01/01/655/063, 01/01/655/064, 01/01/655/065, 01/01/655/066, 01/01/655/067, 01/01/655/068, 01/01/655/069, 01/01/655/070, 01/01/655/071, 01/01/655/072, 01/01/655/073, 01/01/655/074, 01/01/655/075, 01/01/655/076, 01/01/655/077, 01/01/655/078, 01/01/655/079, 01/01/655/080, 01/01/655/081, 01/01/655/082, 01/01/655/083, 01/01/655/084, 01/01/655/085, 01/01/655/086, 01/01/655/087, 01/01/655/088, 01/01/655/089, 01/01/655/090, 01/01/655/091, 01/01/655/092, 01/01/655/093, 01/01/655/094, 01/01/655/095, 01/01/655/096, 01/01/655/097, 01/01/655/098, 01/01/655/099, 01/01/655/100, 01/01/655/101, 01/01/655/102, 01/01/655/103, 01/01/655/104, 01/01/655/105, 01/01/655/106, 01/01/655/107, 01/01/655/108, 01/01/655/109, 01/01/655/110, 01/01/655/111, 01/01/655/112, 01/01/655/113, 01/01/655/114, 01/01/655/115, 01/01/655/116, 01/01/655/117, 01/01/655/118, 01/01/655/119, 01/01/655/120, 01/01/655/121, 01/01/655/122, 01/01/655/123, 01/01/655/124, 01/01/655/125, 01/01/655/126, 01/01/655/127, 01/01/655/128, 01/01/655/129, 01/01/655/130, 01/01/655/131, 01/01/655/132, 01/01/655/133, 01/01/655/134, 01/01/655/135, 01/01/655/136, 01/01/655/137, 01/01/655/138, 01/01/655/139, 01/01/655/140, 01/01/655/141, 01/01/655/142, 01/01/655/143, 01/01/655/144, 01/01/655/145, 01/01/655/146, 01/01/655/147, 01/01/655/148, 01/01/655/149, 01/01/655/150, 01/01/655/151, 01/01/655/152, 01/01/655/153, 01/01/655/154, 01/01/655/155, 01/01/655/156, 01/01/655/157, 01/01/655/158, 01/01/655/159, 01/01/655/160, 01/01/655/161, 01/01/655/162, 01/01/655/163, 01/01/655/164, 01/01/655/165, 01/01/655/166, 01/01/655/167, 01/01/655/168, 01/01/655/169, 01/01/655/170, 01/01/655/171, 01/01/655/172, 01/01/655/173, 01/01/655/174, 01/01/655/175, 01/01/655/176, 01/01/655/177, 01/01/655/178, 01/01/655/179, 01/01/655/180, 01/01/655/181, 01/01/655/182, 01/01/655/183, 01/01/655/184, 01/01/655/185, 01/01/655/186, 01/01/655/187, 01/01/655/188, 01/01/655/189, 01/01/655/190, 01/01/655/191, 01/01/655/192, 01/01/655/193, 01/01/655/194, 01/01/655/195, 01/01/655/196, 01/01/655/197, 01/01/655/198, 01/01/655/199, 01/01/655/200, 01/01/655/201, 01/01/655/202, 01/01/655/203, 01/01/655/204, 01/01/655/205, 01/01/655/206, 01/01/655/207, 01/01/655/208, 01/01/655/209, 01/01/655/210, 01/01/655/211, 01/01/655/212, 01/01/655/213, 01/01/655/214, 01/01/655/215, 01/01/655/216, 01/01/655/217, 01/01/655/218, 01/01/655/219, 01/01/655/220, 01/01/655/221, 01/01/655/222, 01/01/655/223, 01/01/655/224, 01/01/655/225, 01/01/655/226, 0

* Všechné údaje o nových informacích o přípravku, výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Předtím, než přípravek předpíšete, evropské prodávající Souhlas údajů o přípravku (SPC). Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/> nebo na adresě zastupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: AstraZeneca Czech Republic s.r.o., IČ: 252909212, 158 00, Praha 5 – Jinonice, tel.: +420 222 807 111, astraz@astrazeneca.cz).

© AstraZeneca 2019 Registrovaná ochranná známka BRILIQUE je majetkem AstraZeneca plc.
Referenční číslo dokumentu: 12092019API.1. POUZE PRO ODBORNOU VĚŘEJNOST

References: 1. Wallentin L, Becker RC, Budaj A et al. Ticagrelor versus clopidogrel in patients with acute coronary syndromes. *N Engl J Med* 2009; 361: 1045–1057. 2. Bonaca MP, Bratt DL, Cohen M, et al. PEGASUS-TIMI 54 Steering Committee and Investigators. Long-term use of ticagrelor in patients with prior myocardial infarction. *N Engl J Med* 2015; 372: 1791–800. 3. Dellborg M et al. *Eur Heart J* 2017; 38(suppl):794–795. Abs P3670 (Presented at ESC 2017).

Betaloc® ZOK

Metoprolol succinate



Chronické srdeční selhání¹

12,5 mg 1× denně počáteční dávka pro NYHA II-IV, 25 mg 1× denně počáteční dávka pro NYHA I-II, po 14 dnech titrace na dvojnásobnou dávku. Cílová dávka je 200 mg 1× denně.



Hypertenze¹

50 mg 1× denně mírná až středně těžká hypertenze, 100–200 mg 1× denně při potřebě zvýšení dávky.



Léčba po infarktu myokardu¹

200 mg 1× denně



Angina pectoris¹

100–200 mg 1× denně



Srdeční arytmie¹

100–200 mg 1× denně



Palpitace¹

100 mg 1× denně



Profylaxe migrény¹

100 mg 1× denně



Dávkování 1× denně¹

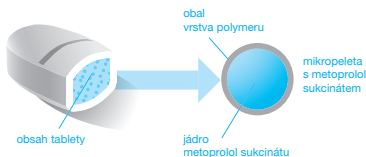
Podávání léku 1× denně zlepšuje compliance pacientů.



Řízené uvolňování¹

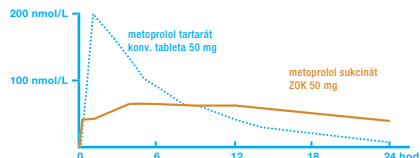
Každá peleta je obalena vrstvou polymeru, která řídí rychlost uvolňování. Tak je dosaženo rovnoměrné plazmatické koncentrace metoprololu po dobu 24 hodin.¹

Stavba tablety Betaloc® ZOK¹



Dávkování 1× denně

Stabilní sérová koncentrace 24 hodin^{2,3}



Zkrácená informace o léčivém přípravku Betaloc® ZOK 25 mg, Betaloc® ZOK 50 mg, Betaloc® ZOK 100 mg, Betaloc® ZOK 200 mg

NÁZEV PŘÍPRAVKU: Betaloc® ZOK 25 mg, Betaloc® ZOK 50 mg, Betaloc® ZOK 100 mg, Betaloc® ZOK 200 mg, tablety s prodlouženým uvolňováním. **SLOŽENÍ:** Jedna potahovaná tableta obsahuje metoprololi succinas 23,75 mg, resp. 47,5 mg, resp. 95 mg, resp. 190 mg (odp. metoprololi tartras 25 mg, 50 mg, resp. 100 mg, resp. 200 mg). **DRŽITEL:** Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika. **TERAPEUTICKÉ INDIKACE:** Léčba hypertenze, anginy pectoris; poruch srdečního rytmu zahrnující zejména supraventrikulární tachykardii; po infarktu myokardu; funkčních srdečních poruch s palpitacemi; profylaxe migrény; léčba hyperthyreózy. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Doporučené dávkování je 100–200 mg jednou denně. Maximální denní dávka pro přípravek Betaloc® ZOK je 400 mg. Betaloc® ZOK je určen pro podávání jednou denně, nejlépe ráno před jídlem nebo v průběhu jídla. Tablety je nutné zapít vodou. Celé tablety nebo jejich poloviny se nesmějí kousat ani drtit. **KONTRAINDIKACE:** A-V blok druhého a třetího stupně dekompenzovaná srdeční nedostatečnost, sinusová bradykardie (< 50 tepů/min.), sick-sinus syndrome, sinoatriální blok, kardiogenní šok a těžká periferní arteriální cirkulační insuficience, hypotenze (systolický TK nižší než 100 mm Hg), astma bronchiale a chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN) těžkého stupně, neléčený feochromocytom, metabolická acidóza. Metoprolol se nesmí podávat pacientům se suspektním akutním infarktem myokardu, pokud je tepová frekvence nižší než 50 tepů/min., P-Q interval je delší než 0,24 s nebo je systolický krevní tlak menší než 100 mm Hg (13,33 kPa). **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ:** U pacientů, kteří jsou léčeni betablokátory; při léčbě pacientů s astmatem, nebo chronickou obstrukční plicní nemocí; u pacientů s A-V blokem; riziko ovlivnění metabolismu cukrů nebo maskování hypoglykémie; pokud je metoprolol podáván pacientům s feochromocytomem, mělo by být současně podáváno též alfa-sympatolytikum. **INTERAKCE:** Beta1-sympatolytika (např. oční kapky) a ganglioplegika; inhibitory monoaminooxidázy; betablokátory; blokátory kalciového kanálu; inhibitory CYP2D6; současná léčba indometacinem a jinými inhibitory prostaglandin syntetázy může snižovat účinek betablokátory; při současném užívání s dalšími antihypertenzivy, tricyklickými antidepresivy, barbituráty nebo fenothiazinem dochází k prohloubení hypotenzního účinku; současně užívání se sympatomimetiky a xantiny vede ke vzájemné inhibici účinku; užívání betablokátory vede k zesílení hypoglykemického účinku. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Metoprolol by neměl být podáván v průběhu těhotenství a kojení. V případě, že těhotná žena užívá metoprolol, se doporučuje provádět vhodné monitorování matky/plodu. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Mezi časté nežádoucí účinky patří bradykardie, posturální poruchy (velmi vzácně doprovázené synkopou), studené končetiny, palpitace. **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C. **DATUM PRVNÍ REGISTRACE:** Betaloc® ZOK 25 mg: 21. 3. 2001; Betaloc® ZOK 50 mg: 20. 12. 2000; Betaloc® ZOK 100 mg: 15. 4. 1998; Betaloc® ZOK 200 mg: 20. 12. 2000. **DATUM REVIZE TEXTU:** 27. 06. 2018. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** Betaloc® ZOK 25 mg: 58/17/01-C; Betaloc® ZOK 50 mg: 58/628/00-C; Betaloc® ZOK 100 mg: 58/015/98-C; Betaloc® ZOK 200 mg: 58/629/00-C. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku si pečlivě prostudujte úplné znění Souhrnu údajů o přípravku, které naleznete na webových stránkách: <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0231692&tab=texts>.

DISTRIBUTOR PRO ČR:
Herbacos Recordati s.r.o.
Štrossova 239, 530 03 Pardubice



1. SPC Betaloc ZOK.
2. Plosker GL, Clissold SP. Drugs 1992;43:382-414.
3. Wieselgren I et al, J Clin Pharmacol 1990;30:S28-32.

PROPANORM®



injekční / infuzní roztok 35 mg / 10 ml
potahované tablety 150 mg
potahované tablety 300 mg



- **obnova sinusového rytmu při fibrilaci síní**
- **prevence recidiv fibrilace síní**
- **udržení sinusového rytmu**

PROPAFENON

je vzhledem k příznivému poměru účinnosti a bezpečnosti lékem první volby v léčbě poruch rytmu u nemocných bez strukturálního srdečního onemocnění.

Zkrácené informace o léčivém přípravku **Propanorm 150 mg, Propanorm 300 mg a Propanorm 35 mg / 10 ml injekční/infuzní roztok**

Složení: Propanorm 150 mg nebo 300 mg v 1 potahované tabletě. Propanorm 35 mg v 1 ml injekčního/infuzního roztoku. **Indikace:** Symptomatické stavy tachykardiální supraventrikulární srdeční arytmie vyžadující léčbu, tj. tachykardie AV spojení, supra-ventrikulární tachykardie u WPW syndromu nebo paroxysmální atrální fibrilace. Závažná symptomatická ventrikulární tachyarytmie, je-li považována lékařem za stav ohrožující život. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na propafenon nebo na kteroukoli pomocnou látku, Brugada syndrom v anamnéze, významné strukturální onemocnění myokardu (infarkt myokardu během posledních 3 měsíců, nekontrolované městnavé srdeční selhání, kde výdej levé srdeční komory je nižší než 35 %, kardiogenní šok, kromě šoku vyvolaného arytmií, těžká symptomatická bradykardie, syndrom chorého síně, sinoatriální blokáda, AV blok II. a vyššího stupně, raménková nebo intraventrikulární blokáda při nepřítomnosti kardiostimulátoru, těžká hypotenze), manifestní nerovnováha elektrolytů (např. poruchy metabolismu draslíku), těžká obstrukční plicní nemoc, myasthenia gravis, souběžná léčba ritonavirem. Propafenon se smí v průběhu těhotenství podat pouze v případě, kdy potenciální přínos léčby převyší možné riziko pro plod. Kojcím matkám je nutno podávat s opatrností. **Nežádoucí účinky:** Bradykardie, tachykardie, atrální flutter, palpitace, poruchy vedení vzruchu, AV nebo raménková blokáda, hypotenze, bolest na hrudi, nauzea až zvracení, sucho v ústech, průjem, zácpa, bolest břicha, únava, abnormální funkce jater, úzkost, poruchy spánku, závratě, mdloby, bolesti hlavy, poruchy chuti, rozmazané vidění, dyspnoe, astenie, pyrexie. **Interakce:** Při současném podávání propafenonu s metoprololem, warfarinem, cyklosporinem, theofylinem a digoxinem dochází ke zvýšení plazmatických hladin těchto léčiv. K významnému zesílení účinku propafenonu dochází při kombinaci s lokálními anestetiky (anestezie ve stomatologii). Při kombinaci s betablokátory a tricyklickými antidepresivy může dojít k zesílení antiarytmického působení propafenonu. Rifampicin a fenobarbital účinky propafenonu snižují. Kombinace amiodaronu s propafenonem zvyšuje riziko proarytmických abnormalit. Hladinu propafenonu mohou zvyšovat látky inhibující aktivitu enzymů CYP2D6, CYP1A2, CYP3A4, např. ketokonazol, cimetidin, chinidin, erythromycin a grapefruitová šťáva. **Upozornění:** Indikace a dávkování je třeba zvláště pečlivě stanovit u nemocných se zavedeným kardiostimulátorem. Nemocné s dlouhodobou terapií antikoagulační je třeba sledovat klinicky i laboratorně. **Dávkování a způsob podání:** Přísně individuální. Tablety: Pro fázi titrace dávek a pro udržovací léčbu pacientů s hmotností cca 70 kg se doporučuje denní dávka 450–600 mg propafenon-hydrochloridu rozdělená do 2–3 jednotlivých dávek denně. Příležitostně může být nutné zvýšení denní dávky na 900 mg. Ke zvýšení dávky se nesmí přistupovat dříve než po 3–4 dnech léčby. Pokud u pacientů dojde k významnému rozšíření komplexu QRS nebo ke vzniku AV bloku II. a III. stupně, je třeba zvážit snížení dávky. Individuální udržovací dávka se stanovuje pod kardiologickým dohledem zahrnujícím monitorování EKG a opakované kontroly krevního tlaku (ve fázi titrace dávky). U pacientů s poruchou funkce jater a/nebo ledvin může docházet ke kumulaci léčivé látky v organismu i při podávání běžných terapeutických dávek. Tablety se mají polykat vcelku bez roztousání, pro jídle a mají se zapít trochou tekutiny. Injekční/infuzní roztok: Dávkování je individuální na základě monitorování EKG a krevního tlaku. Při zhoršení jednotlivých parametrů, např. prodloužení komplexu QRS, resp. QT intervalu o více než 25 % nebo PR intervalu o více než 50 %, resp. prodloužení QT intervalu na více než 500 ms nebo při zvýšení incidence nebo stupně poruch rytmu se má léčba přehodnotit. V případě podávání infuze je nutná důkladná kontrola EKG (komplex QRS, interval PR a QTc) i oběhových parametrů. Jednotlivá dávka je 1–2 mg/kg. Požadovaného účinku je často dosaženo podáváním dávky 0,5 mg/kg. Intravenózní injekce musí být aplikována pomalu po dobu 3–5 minut, interval mezi jednotlivými injekcemi nesmí být kratší než 90–120 minut. Dojde-li k rozšíření komplexu QRS nebo na změně srdeční frekvence závislému prodloužení intervalu QT o více než 20 %, musí se injekční podávání přípravku okamžitě přerušit. **Krátkodobá infuze:** v trvání 1–3 hodin činí dávkování 0,5–1 mg/min. **Pomalejší intravenózní infuze:** nejvyšší denní dávka by měla být 560 mg (odpovídá 160 ml přípravku Propanorm 35 mg / 10 ml injekční/infuzní roztok). K přípravě infuze by se měly používat roztoky glukosy (5%). **Balení:** 50 a 100 potahovaných tablet po 150 mg a 300 mg, 10 × 10 ml injekčního/infuzního roztoku. **Datum revize textu:** 29. 6. 2020 (Propanorm 150 mg), 29. 6. 2020 (Propanorm 300 mg) a 11. 5. 2018 (Propanorm 35 mg / 10 ml injekční/infuzní roztok). S podrobnějšími informacemi o přípravku se seznámte v SPC. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků zdravotního pojištění. **Výrobce a držitel rozhodnutí o registraci:** PRO.MED.CS Praha a. s., Telšská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika.

PRO.MED.CS Praha a. s.

Telšská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika, www.promed.cz

PRO.MED.CS
Praha a. s.



SAFE FOLLOW-UP REDUCTION
FDA & CE
approved*

EARLY DETECTION
FDA & CE
approved*

MORTALITY REDUCTION
CE
approved*

BIOTRONIK Home Monitoring®

Continuity of Care 



Událost u pacienta
s implantátem



Pacientská jednotka
Cardio Messenger



Mobilní bezdrátová
sít



Platforma
Home Monitoring



Klinické rozhodnutí
lékaře

www.biotronik.com

* Detailní popis je uveden v návodu k použití pro servisní středisko služby Home Monitoring.



BIOTRONIK
excellence for life

KDYBYSTE LÉČILI SAMI SEBE, CO ZVOLÍTE?



Účinnost a bezpečnost
s přípravkem ELIQUIS®¹

Eliquis®
apixaban

- Superiorita v prevenci CMP a SE vs. warfarin¹
- Superiorita ve snížení rizika výskytu závažného krvácení vs. warfarin¹

Zkrácená informace o přípravku: ELIQUIS® 2,5 mg a 5 mg potahované tablety. Složení: Léčivá látka apixabanum 2,5 mg nebo 5 mg v jedné potahované tabletě; pomocné látky se známými účinkem: 102,86/51,43 mg laktosy (tableta 5/2,5 mg); a další pomocné látky. **Indikace:** Prevence žilních tromboembolických příhod (VTE) u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu. Prevence cévní mozkové příhody (CMP) a systémové embolie (SE) u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní (NVAf) a s jedním nebo více rizikovými faktory, jako jsou předchozí cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka (TIA); věk > 75 let; hypertenze; diabetes mellitus; symptomatické srdeční selhání (třída NYHA > II). Léčba hluboké žilní trombózy (DVT) a plicní embolie (PE), a prevence rekurentní DVT a PE u dospělých. **Dávkování a způsob podání:** Prevence VTE: 2,5 mg perorálně 2x denně. Počáteční dávka by měla být užita 12 až 24 hod po operaci. Doporučená délka léčby je 32 až 38 dní (náhrada kyčelního kloubu) a 10 až 14 dní (náhrada kolenního kloubu). Prevence CMP a SE u dospělých pacientů s NVAf: 5 mg perorálně 2x denně, snížená dávka 2,5 mg perorálně 2x denně při splnění kritérií pro redukci dávky dle SPC. Pacienti podstupující kardioverzi mohou užívat jednorázovou nasycovací dávku 10 mg nejméně 2 hod před výkonem. Léčba akutní DVT a léčba PE: 10 mg perorálně 2x denně prvních 7 dní; poté 5 mg perorálně 2x denně. Prevence rekurentní DVT a PE: 2,5 mg perorálně 2x denně po dokončení 6-ti měsíční léčby apixabanem nebo jiným antikoagulem. Tablety přípravku Eliquis se zapíjejí vodou, užívají se bez závislosti na jídle a lze je také podat rozdrobené a rozmíchané v tekutině či v jablčném protlak. Podrobnosti viz SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, klinicky významné aktivní krvácení, jaterní onemocnění spojené s koagulopatií a klinicky relevantním rizikem krvácení, léze nebo stav s významným rizikem závažného krvácení, souběžná léčba jinými antikoagulemi vyjma specifických případů viz SPC. **Zvláštní upozornění:** Doporučuje se, aby byl přípravek Eliquis používán s opatrností v podmínkách vyššího rizika krvácení. Podávání přípravku Eliquis se musí přerušit, jestliže se vyskytne závažné krvácení. Podrobnosti vysazení před elektivním výkonem viz SPC. Souběžné užívání přípravku Eliquis s antiagreganci zvyšuje riziko krvácení; při souběžné léčbě NSAID (včetně ASA) a SSRI/SNRI je třeba dbát zvýšené opatrnosti. Podrobnosti k podání u poruch ledvin a jater a hemodynamicky nestabilních pacientů viz SPC. Eliquis není doporučen u pacientů s trombozou vanamnéze, u nichž byl diagnostikován antifosfolipidový syndrom. **Interakce:** Užívání se nedoporučuje u pacientů, kteří současně užívají systémové silné inhibitory CYP3A4 a P-gp, jakými jsou např. azolová antimykotika a inhibitory HIV proteázy. Při současném podávání se slabšími inhibitory CYP3A4 a P-gp není nutná úprava dávky apixabanu. Při současném podávání apixabanu se silnými induktory CYP3A4 a P-gp není nutná žádná úprava dávky apixabanu, avšak silné induktory CYP3A4 a P-gp by se měly současně podávat s opatrností. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Užívání apixabanu v průběhu těhotenství se nedoporučuje. **Nežádoucí účinky:** Časté: krvácení (oční, z dásní, z úst, gastrointestinální, rektální, abnormální vaginální a urogenitální), hematomy, epistaxe, hematurie, kontuze, anémie, nauzea, kožní vyrážka, trombocytopenie, hypotenze, zvýšení gamaglutamyltransferázy a alaninaminotransferázy. **Předávkování:** Předávkování apixabanem může způsobit vyšší riziko krvácení. Je k dispozici látka ke zvrácení aktivity apixabanu proti faktoru Xa. **Uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Balení:** Eliquis 2,5 mg: mimo jiné - 20, 60, 60x1 nebo 168 potahovaných tablet v blistru. Eliquis 5 mg: 28, 60 nebo 168 potahovaných tablet v blistru. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 1867, Irsko. **Registrační číslo:** mj. EU/1/11/691/002-4,9,11,13,14. **Datum poslední revize textu:** 3.8.2020 Vydejte léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se prosím seznámte s úplnou informací o přípravku.

Reference: 1. Granger CB et al. N Engl J Med. 2011; 365: 981–992

CMP – cévní mozková příhoda,
SE – systémová embolie

Pfizer, spol. s r. o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5
tel.: +420 283 004 111, fax: +420 251 610 270, www.pfizer.cz

ELQ-2020.02.117



Průlomové léky, které mění život pacientů™

► Pro léčbu idiopatické nebo dědičné plicní arteriální hypertenze (PAH)

► Pacienti klasifikovaní podle New York Heart Association (NYHA) jako funkční III. třída

► 10 ml injekční lahvičky pro individuální léčbu

► Flexibilní dávkování

► Možnost rychlé úpravy dávkování



* Tresuvi® je vyroben v Evropě.

Zkrácená informace o přípravku:

Tresuvi® 2,5 mg/ml infuzní roztok; Tresuvi® 5,0 mg/ml infuzní roztok; Tresuvi® 10,0 mg/ml infuzní roztok

Složení: 1 ml infuzního roztoku obsahuje 2,5 mg; 5 mg; resp. 10 mg treprostinilu jako treprostinilium natrium. Čirý, bezbarvý až lehce nažloutlý izotonický roztok bez viditelných částic s hodnotou pH mezi 6,0 a 7,2. Pomocné látky: Sodík. **Terapeutické indikace:** Léčba idiopatické nebo dědičné plicní arteriální hypertenze (PAH) pro zlepšení snášenlivosti vůči tělesné námaze a příznaků choroby u pacientů klasifikovaných podle NYHA jako III. třída. **Dávkování a způsob podání:** TRESUVI se podává kontinuální podkožní nebo intravenózní infuzí. Kvůli rizikům spojeným s chronickým zavedením centrálních žilních katétrů, včetně závažných infekcí krevního řečiště, se upřednostňuje jako cesta podání subkutánní infuze (neředěná). Kontinuální intravenózní infuze je třeba nařídít má být vyhrazena pro pacienty stabilizované subkutánní infuzí treprostinilu, pro ty, kteří subkutánní cestu nesnáší, a dále pro ty, u nichž lze tato rizika považovat za přijatelná. Léčba má být zahájena pod přísným lékařským dohledem ve zdravotnickém zařízení, uzpůsobeném k poskytnutí intenzivní péče. Doporučená počáteční rychlost infuze je 1,25 ng/kg/min (při špatné snášenlivosti snížena na 0,625 ng/kg/min). Rychlost infuze se zvyšuje pod lékařským dohledem o 1,25 ng/kg/min týdně po dobu prvních čtyř týdnů léčby a poté o 2,5 ng/kg/min týdně. Dávku je třeba upravit podle individuálních potřeb pacienta k dosažení udržovací dávky, při které se příznaky zlepšují a kterou pacient snáší. **Pediatrická populace:** U pacientů mladších 18 let existuje jen málo údajů. Dostupné klinické studie nasvědčují, že se účinnost a bezpečnost doporučeného dávkování pro dospělé vztahuje i na děti a mladší. **Rizikové populace:** U lehké až středně těžké poruchy funkce jater odpovídají třídám A a B dle Child-Pughova vzájemně plazmatické hladiny treprostinilu. U těchto pacientů existuje riziko zvýšeného působení na organismus, které může snížit toleranci a vést k nárůstu nežádoucích účinků závislých na dávce. Počáteční dávka treprostinilu se má snížit na 0,625 ng/kg/min a postupně zvyšování dávky se má provádět opatrně. U pacientů s poruchou funkce ledvin nebyly provedeny žádné klinické studie, nejsou pro ně stanovena žádná léčebná doporučení. Jelikož se treprostinil a jeho metabolity vylučují převážně močí, je při léčbě pacientů s prudké výrazné snížení dávky treprostinilu může způsobit opětovný návrat PAH. Proto se doporučuje vyhnout se přerušení terapie treprostinilem a dříve znovu zahájit co nejdříve po náhlém snížení či přerušení dávky. Při delším intervalu přerušení léčby může být nutné dávku opět postupně titrovat tak jako po zahájení terapie. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na treprostinil nebo na kteroukoli z pomocných látek. PAH související s vrozenými srdečními chorobami. Místnave srdeční selhání vyvolané těžkou dysfunkcí levé komory. Těžká porucha funkce jater (Child-Pugh, třída C). Aktivní gastrointestinální vřed, intrakraniální krvácení, zranění či jiné krvácivé stavy. Vrocné nebo získané defekty chlopi s klinicky relevantní myokardiální dysfunkcí, která nesouvisí s plicní hypertenzí. Závažná ischemická choroba srdeční nebo nestabilní angina pectoris, infarkt myokardu v uplynulých šesti měsících, dekompenzované srdeční selhání, pokud neproběhlo pod lékařským dohledem; závažné arytmie, cerebrovaskulární příhody (např. tranzitorní ischemická atak, cévní mozková příhoda) v uplynulých 3 měsících. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Rozhodnutí zahájit léčbu treprostinilem musí zohlednit vysokou pravděpodobnost, že kontinuální infuze bude muset být aplikována po dlouhou dobu. Proto je třeba pečlivě posoudit schopnost pacienta snášet zavedení katétru a být za něj a infuzi soupravy zodpovědný. U pacientů s nízkým systérovým arteriálním tlakem může léčba treprostinilem zvýšit riziko systémové hypotenze. Léčba se nedoporučuje u pacientů se systolickým arteriálním tlakem nižším než 85 mm Hg. Doporučuje se sledovat systérový krevní tlak a tep při každé změně dávkování a instruuat pacienta, aby zastavil infuzi, objeví-li se příznaky hypotenze nebo je zjištěn systolický krevní tlak 85 mm Hg a nižší. Náhlé ukončení nebo výrazné snížení dávky treprostinilu může způsobit opětovný návrat PAH. Pokud se u pacienta v průběhu léčby treprostinilem vyvine plicní edém, je třeba uvážit možnost přidružené plicní venoekulární choroby. Léčba má být ukončena. Oběhový krevní tlak (BMI nad 30 kg/m²) vylučují treprostinil v pomalejší. Prospěšnost podkožní léčby treprostinilem u pacientů se závažnější plicní arteriální hypertenzí (NYHA IV) dosud nebyla stanovena. Poměr účinnosti a bezpečnosti nebyl studován u plicní arteriální hypertenze spojené s levo-pravým srdečním shunem, portální hypertenzí nebo infekcí HIV. Pacientům s poruchou funkce jater a ledvin má být dávka stanovena opatrně. Opatrnosti je třeba v situacích, kdy může treprostinil zvýšit krvácení tím, že inhibuje agregaci trombocytů. U 10 ml injekční lahvičky s přípravkem TRESUVI 2,5 mg/ml; 5,0 mg/ml a 10 mg/ml obsahuje 37,3 mg; 39,1 mg a 37,4 mg sodíku. Infuze krevního řečiště a sepe spojené s centrálním žilním katétre byly hlášeny u pacientů dostávajících treprostinil i v infuzi. **Těhotenství a kojení:** Nejsou k dispozici adekvátní údaje pro podávání treprostinilu u těhotných. Treprostinil se má podávat v těhotenství pouze tehdy, jestliže potenciální přínos pro matku převládá potenciální riziko pro plod. Není známo, zda treprostinil vylučuje do mateřského mléka. Kojení ženy během podávání treprostinilu mají přestat kojit. Během podávání treprostinilu je doporučeno používat antikoncepci u žen ve fertilním věku. **Významné interakce s jinými léky a jinými léky:** Souběžné podávání treprostinilu s diuretiky, antihypertenzivy či jinými vazodilatátory zvyšuje riziko systémové hypotenze. Souběžné podávání treprostinilu s inhibitory agregace trombocytů, včetně NSAID, donorů oxidu dusnatého nebo antikoagulantů může zvýšit riziko krvácení. U pacientů užívajících antikoagulanty je třeba se vyhnout souběžnému podávání jiných inhibitorů trombocytů. Plazmatická clearance treprostinilu může být lehce snížena u pacientů léčených furosemidem. Společné podávání inhibitoru enzymu cytochromu P450 (CYP) 2C8 (např. gemfibrozil) může zvýšit expozici treprostinilu (jak Cmax, tak AUC). Společné podávání induktorů enzymu CYP2C8 (např. rifampicin) může snížit expozici treprostinilu. **Nežádoucí účinky:** Bolesť hlavy, vazodilatace a zrudnutí, průjem, nauzea, zvracení, vyrážka, bolesti břicha, bolestí v končetinách, myalgie, atalgie, bolest v místě vpichu, reakce v místě vpichu, krvácení nebo hematom, závrat, hypotenze, příznaky krvácení, pruritus, edém. Hlášení podezření na nežádoucí účinky pro registraci léčivého přípravku je důležité. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlášení podezření na nežádoucí účinky na adresu: SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Webstránka: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinky>. **Uchovávání:** Nevyžaduje zvláštní podmínky uchovávání. **Doba použitelnosti:** U originálních balení - 3 roky; po prvním otevření - 30 dní při 30 stupních Celsia. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Amomed, Pharm GmBH, Storchengasse 1, 1100 Vídeň Rakousko. **Registrační čísla:** 83/455/14-C, 83/456/14-C, 83/457/14-C. **Datum revize textu:** 25.9.2019. **Způsob úhrady ZP:** Léčivý přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Dříve, než přípravek předepíše, seznámte se s úplným souhrnem údajů o přípravku.