

Kazuistika – Amnioderm v dermatologii – Muž, 62 rokov

MUDr. Michal Vallo

Vojenská nemocnice Olomouc, Kožní oddělení

Osobná anamnéza

Arteriálná hypertenzia, anémia normocytárná hypochromná, generalizovaná ateroskleróza, uzáver a. carotis comm. a interna vpravo až do intrakran. úseku, ICHDKK, ICHS chronická, Diabetes mell. 2. typu na diéte a PAD, afunkčná ľadovina vľavo, obezita III. St., BMI 45, metabolický syndróm, hyperurikémia, sy.spánkové apnoe
Hidradenitis suppurativa

Rodinná anamnéza

Otec + 82 r. ca prostaty, kardiak, Matka +78 r. ca colon, bratr liečen pro oční postižení, 2 deti zdravé

Socialno-pracovná anamnéza

ID 3.st., predtým kuchár

Epidemiologická anamnéza

Neguje kontakt s inf. ochorením

Alergická anamnéza

Neudáva

Abúsus:

Fajčiar 10 cig./den., alkohol: 5 r. abstinent

Farmakologická anamnéza:

Nebivolol, fix. kombinácie – perindopril / indapamid / amlodipin, urapidil, **prednison 10mg**, pantoprazol, empagliflozin, allopurinol, metformin, atorvastatin, acidum folicum, silybi mariani fructus extractum siccum, polymaltosum ferricum, magnesium, fix. Kombinácie paracetamol/tramadol, **adalimumab 40mg 1x týždne**

Terajšie ochorenie pacienta

Diagnóza:

Hidradenitis suppurativa

1. príznaky v roku 2005 po + ženy



Lokalizácia:

Gluteálna oblasť, triesla a axily -> progresia: oblasť podbruška, hrudníka a pod prsiami, Hurley II-III

Terapia:

Adjuvantná liečba

Chirurgická liečba

Celková liečba: isotretinoin, klindamycin, deoxycyklin, prednison, adalimumab 40-80mg

Topická liečba: antibiotické a dezinfekčné roztoky, gely, krytie pre vlhké hojenie ran



2. aplikace



3. aplikace

Zkrácená informace o přípravku ACIDUM FOLICUM LÉČIVA

Léčivá látka: acidum folicum 10 mg v 1 obalené tabletě. **Indikace:** prevence a léčba nedostatku kyseliny listové (vedoucím příznakem je megaloblastová anémie). Dochází k ní: při nedostatečném obsahu kyseliny listové ve stravě, tedy při celkové podvýživě; při jednostranných extrémních dietách s restrikcí zeleniny, vaječ a masa, při nutričních nedostatcích v dětském a stařeckém věku; při poruchách vstřebávání při onemocněních střev (Crohnova choroba, Whippleova choroba, při celiakii a spruce, u stavů po rozsáhlé resekcii tenkého střeva, po gastrektomii, chronickém průjmu apod.); při hepatobiliárních poruchách s omezeným enterohepatálním oběhem, při cirhóze jater a chronickém alkoholizmu; při dlouhotrvající dialyzační léčbě; při zvýšené potřebě kyseliny listové v graviditě, zvláště u rizikových těhotenství např. u vícečetných těhotenství, při placenta previa, při abrupci placenty, u kuřaček a u abúzu alkoholu a drog, při předchozích spontánních potratech či porodech s nízkou porodní hmotností dítěte, nebo s kongenitálními anomáliemi; u chronických hemolytických stavů jako je dědičná sférocytóza, autoimunitní hemolytická anémie, thalassaemia major a srpkovitá anémie; při podávání léků, jež zasahují do metabolismu folátů (k deficitu kyseliny listové může dojít po aplikaci antikonvulziv, např. po podání kyseliny listové z důvodů korekce tohoto stavu může dojít ke snížení sérové hladiny fenytoinu a zvýšení frekvence epileptických záchvatů, dále při déle trvajícím podávání analgetik, estrogenů, izoniazidu, erythropoetinu a antagonistů kyseliny listové). **Dávkování:** individuální. Při léčbě megaloblastové anémie z deficitu folátů se podává 10 mg ob den po dobu 4 měsíců, u dětí po dobu 4–6 týdnů; u malabsorpčních stavů se podává ob den střídavě 10 a 20 mg. U chronicky nemocných pacientů na dialýze se podává profylakticky 10 mg ob den, nebo 1x týdně či za 2 týdny v závislosti na dietních zvyklostech a na hloubce dialýzy. Profylaktické podávání kyseliny listové při chronických hemolytických stavech u thalassaemia major či srpkovité anémie je 10 mg ob den. U myeloproliferativních chorob až 30 mg denně. Pro prevenci neuropatie se současně podává 10 mg pyridoxinu denně, při léčbě neuritidy se tato dávka zvyšuje až na 50 mg denně. Během gravidity u žen, které v předchozích těhotenstvích porodily děti s vývojovými vadami nervového systému, se podává 10 mg ob den. Pacienti s omezenou funkcí ledvin nevyžadují snížení dávek, pokud hladina kreatininu v plazmě nepřekročí 6 mg/100 ml. Při anurii se podávají dávky poloviční. **Způsob podání:** tablety se polykají celé, nerozkousané, zapijí se tekutinou. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, perniciozní anémie neléčená současně vitamínem B12. **Zvláštní upozornění:** při zjištění megaloblastové anémie je nutno upřesnit diagnózu její etiologie. Kyselina listová nekoriguje deficit folátů vyvolaný inhibitory dihydrofolátreduktázy (methotrexát, trimethoprim, pyrimetamin, triamteren) – zde je indikován leukovorin (calcii folinas). Zvláštní pozornosti je zapotřebí při podání kyseliny listové u suspektních folátdependentních tumorů. Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje. Obsahuje monohydrát laktosy, sacharózu a sodík. **Interakce:** současně podávání kyseliny listové a antiepileptik (fenytoin, karbamazepin, barbituráty) vede k urychlení metabolismu obou přípravků v játrech a ke snížení jejich krevních hladin. Rovněž dlouhodobé podávání analgetik, kontraceptiv s obsahem estrogenů, sulfonamidů, včetně sulfasalazinu, antituberkulotik vede ke karenci folátů a tedy k nutnosti jejich suplementace. Antacida s obsahem hliníku a hořčiku způsobují pokles pH v tenkém střevě a snižují tak vstřebávání kyseliny listové. **Těhotenství a kojení:** příznivý efekt podávání kyseliny listové ve vyšších dávkách byl popsán v řadě prací, nejsou však k dispozici kontrolované studie u těhotných žen. Během léčby není nutné za předpokladu doporučeného dávkování přerušit kojení. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** nemá žádný vliv. **Nežádoucí účinky:** vzácné: poruchy spánku, podrážděnost, nauzea, bránišní diskomfort, pachuť v ústech. **Velikost balení:** 45 tablet. **Podmínky uchování:** při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Registrační číslo:** 12/099/69-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 26. 8. 2019. **Výdej:** přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním nebo výdejem přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku, kterou obdržíte na adrese: Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.

Zkrácená informace o přípravku LOPRIDAM

Léčivá látka: perindopril-erbumin 4 mg nebo 8 mg (odpovídající 3,338 mg nebo 6,676 mg perindoprilu), indapamid 1,25 mg nebo 2,5 mg a amlodipin (jako amlodipin-besilat) 5 mg nebo 10 mg v jedné tabletě. **Indikace:** jako substituční terapie k léčbě esenciální hypertenze u dospělých pacientů, kteří již dobře odpovídají na léčbu kombinací perindopril/indapamid a amlodipinu, podávanými současně v téže dávce. **Dávkování:** pacienti mají užívat sílu odpovídající jejich předchozí léčbě. Obvyklá dávka je 1 tbl 1x denně. **Starší pacienti:** eliminace perindoprilátu je u starších pacientů snížena, léčba má být zahájena po zvážení odpovědi krevního tlaku a renální funkce. **Porucha funkce ledvin:** u těžké poruchy funkce ledvin (clearance kreatininu pod 30 ml/min) je léčba kontraindikována. U pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 30–60 ml/min) je přípravek kontraindikován v dávkách 8 mg/2,5 mg/5 mg a 8 mg/2,5 mg/10 mg. Amlodipin není dialyzovatelný. **Porucha funkce jater:** u těžké poruchy funkce jater je léčba kontraindikována. U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater s opatrností. **Pediatrická populace:** nemá přípravek užívat. **Způsob podání:** nejlépe ráno a před jídlem. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivé látky, na kterékoli jiné sulfonamidy, na deriváty dihydropyridinů, na kterýkoli jiný inhibitor ACE nebo na kteroukoli pomocnou látku. Anamnéza angioedému (Quinckeho edém) souvisejícího s předchozí léčbou inhibitory ACE. Souběžné užívání se sakubitrilem/valsartanem. Přípravek nesmí být nasazen dříve než 36 hodin po poslední dávce sakubitrilu/valsartanu. Hereditární idiopatický angioedém. Druhý a třetí trimestr těhotenství. Souběžné užívání s přípravky obsahujícími aliskiren je kontraindikováno u pacientů s diabetes mellitus nebo poruchou funkce ledvin (GFR < 60 ml/min /1,73 m²). Pacienti s mimotělní léčbou vedoucí ke kontaktu krve se záporně nabitým povrchem. Pacienti s bilaterální stenózou renální arterie nebo stenózou renální arterie u jedné fungující ledviny. Těžká porucha funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min). Středně těžká porucha funkce ledvin (clearance kreatininu < 60 ml/min) pro dávky přípravku Lopridam obsahující 8 mg/2,5 mg kombinace perindopril/indapamid. Hepatální encefalopatie. Těžká porucha funkce jater. Hypokalemie. Kombinace s přípravky bez antiarytmického účinku, které způsobují torsade de pointes. Kojení. Dialyzovaní pacienti. Pacienti s neléčeným dekompenzovaným srdečním selháním. Vážná hypotenze. Šok (včetně kardiogenního šoku). Obstrukce výtoku levé komory (např. vysoký stupeň stenózy aorty). Hemodynamicky nestabilní srdeční selhání po akutním infarktu myokardu. **Zvláštní upozornění:** duální blokáda systému RAAS kombinovaným užíváním inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu se nedoporučuje. Inhibitory ACE a blokátory receptorů pro angiotenzin II nepoužívat současně u diabetické nefropatie. Kombinace lithia s kombinací perindopril a indapamid se nedoporučuje. Neutropenie/agranulocytóza, trombocytopenie a anémie hlášené u pacientů užívajících inhibitory ACE. Perindopril užívat s mimořádnou opatrností u kolagenové vaskulární choroby, u léčby imunosupresiv, alopurinolem, prokainamidem nebo při kombinaci. Pokud je pacient s bilaterální stenózou renální arterie nebo stenózou renální arterie u jedné fungující ledviny léčen inhibitory ACE, je zvýšené riziko závažné hypotenze a renálního selhání. Angioedém obličeje, končetin, rtů, jazyka, hlasivkové štěrbiny a/nebo hrtanu byl vzácně hlášen u perindoprilu. Pacienti s anamnézou angioedému bez souvislosti s léčbou inhibitory ACE mohou mít při podávání některého inhibitoru ACE zvýšené riziko angioedému. Souběžné užívání ACEi s racekadotrilem, mTOR inhibitory a vildagliptinu může vést ke zvýšenému riziku angioedému. U léčby inhibitory ACE byl vzácně hlášen intestinální angioedém. Zaznamenány izolované případy anafylaktoidních reakcí s inhibitory ACE během desenzibilizační léčby jedem blankřídých, opatrnost u alergiků s desenzibilizační léčbou a nepodávat u pacientů s imunoterapií tímto jedem. U inhibitorů ACE během aferézy lipoproteinů LDL dextran-sulfátem vzácně anafylaktoidní reakce ohrožující život. U dialyzovaných pomocí vysoce propustných membrán a současně léčených inhibitorem ACE zaznamenány anafylaktoidní reakce. Užívání přípravku se nedoporučuje u pacientů s primárním hyperaldosteronismem. Pokud je diagnostikováno těhotenství, léčba inhibitory ACE musí být okamžitě zastavena a musí být zahájena vhodná alternativní léčba. V případě poruchy funkce jater mohou thiazidová diuretika a diuretika thiazidového typu způsobit hepatickou encefalopatii. Sulfonamidy nebo deriváty sulfonamidů mohou vyvolat idiosynkratickou reakci (může vyústit v chorioidální efuzi s defektem zorného pole, přechodnou myopií a akutní glaukom s uzavřeným úhlem). U thiazidů a diuretik příbuzných thiazidům zaznamenány fotosenzitivní reakce. Sportovci mají vzít v úvahu, že tento přípravek obsahuje léčivou látku, která může způsobit pozitivní reakci na dopingové testy. Více informací o opatření pro použití je uvedeno v SPC přípravku. **Interakce:** kombinace léků zvyšující riziko hyperkalemie: aliskiren, soli draslíku, kalium šetřící diuretika, inhibitory ACE, blokátory receptorů pro angiotenzin-II, NSAID, hepariny, imunosupresiva, jako je cyklosporin nebo takrolimus, trimethoprim. **Současné užívání je kontraindikováno:** perindopril a: aliskiren, sakubitril/valsartan, mimotělní léčba. **Současné užívání se nedoporučuje:** perindopril a: aliskiren, současná léčba inhibitorem ACE a blokátorem receptoru pro angiotenzin, estramustin, kalium šetřící diuretika (např. triamteren, amilorid), doplňky stravy obsahující kalium nebo náhražky soli obsahující kalium; perindopril/indapamid a lithium; amlodipin a dantrolen (infuze). **Současné užívání vyžaduje opatrnost:** perindopril a: anti-diabetika (inzulin, perorální antidiabetika), kalium nešetřící diuretika, kalium šetřící diuretika (eplerenon, spironolakton), perindopril a racekadotril, inhibitory mTOR (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus), trimethoprim, ko-trimoxazol (trimethoprim/sulfamethoxazol, hoxazol), cyklosporin, heparin; indapamid a: léky vyvolávající torsade de pointes, léky snižující hladiny draslíku, přípravky s náprstníkem, alopurinol; perindopril/indapamid a: baklofen, nesteroidní antiflogistika (NSAID) (včetně kyseliny acetylsalicylové ≥ 3 g/den); amlodipin a: inhibitory CYP3A4, takrolimus, inhibitory mTOR; perindopril

a: antihypertenzní látky a vazodilatátory, alopurinol, cytostatika nebo imunosupresiva, systémové kortikosteroidy nebo prokainamid, anestetika, gliptiny (linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin), sympatomimetika, zlato; indapamid a: kalium šetřící diuretika (amilorid, spironolakton, triamteren), metformin, jodované kontrastní látky, vápník (soli), cyklosporin, takrolimus, kortikosteroidy, tetrakosaktid (systémové podání); perindopril/indapamid a: antidepressiva imipraminového typu (tricyklická), neuroleptika; amlodipin a: inductory CYP3A4, jiná antihypertenziva, cyklosporin, simvastatin, atorvastatin, digoxin, warfarin. **Těhotenství a kojení:** nedoporučuje se během prvního trimestru těhotenství, je kontraindikován během druhého a třetího trimestru těhotenství a během kojení. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** mírný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Opatrnost je doporučována zejména na začátku léčby. **Nežádoucí účinky:** velmi časté: hypotenze, edém; časté: hypersenzitivita, závrať, bolest hlavy, parestezie, dysgeuzie, poruchy vidění (včetně diplopie), vertigo, tinitus, kašel, dušnost, bolest břicha, zácpa, průjem, dyspepsie, nauzea, zvracení, pruritus, vyrážka, makulopapulární vyrážka, svalové křeče, astenie, somnolence, palpitace, zarudnutí kůže, dyspnoe, změny vyprazdňování (včetně průjmu a zácpy), otok kotníku, svalové křeče, únava. **Velikost balení:** Lopridam 4 mg/1,25 mg/5 mg, Lopridam 8 mg/2,5 mg/5 mg, Lopridam 8 mg/2,5 mg/10 mg: 30 a 90 tbl; Lopridam 4 mg/1,25 mg/10 mg: 30 tbl. **Podmínky uchovávání:** v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. **Registrační čísla:** Lopridam 4 mg/1,25 mg/5 mg: 58/1013/16-C, Lopridam 4 mg/1,25 mg/10 mg: 58/1014/16-C, Lopridam 8 mg/2,5 mg/5 mg: 58/1015/16-C, Lopridam 8 mg/2,5 mg/10 mg: 58/1016/16-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 15. 12. 2022. **Výdej:** přípravek je vázán na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním nebo výdejem přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku, kterou obdržíte na adrese: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.

Zkrácená informace o přípravku MULADO

Léčivá látka: 500 mg / 850 mg / 1000 mg metformin-hydrochloridu v 1 potahované tabletě odpovídající 390 mg / 662,9 mg / 780 mg metforminu. **Indikace:** diabetes mellitus 2. typu zvláště u pacientů s nadváhou tam, kde samotné dietní opatření a cvičení nestačí udržet přiměřenou glykémii. U dospělých v monoterapii nebo v kombinaci s ostatními perorálními antidiabetiky nebo s inzulínem, u dětí od 10 let a dospívajících v monoterapii nebo v kombinaci s inzulínem. **Dávkování:** obvyklá úvodní dávka je 500 mg nebo 850 mg 2x nebo 3x denně. Po 10 až 15 dnech dávku upravit. Max. doporučená dávka 3 g denně (užívaná ve 3 dílčích dávkách). V kombinaci s inzulínem se dávkování inzulínu upraví. **Starší pacienti:** dávku upravit dle renálních funkcí, nutné jejich pravidelné hodnocení. **Porucha funkce ledvin:** max. denní dávka metforminu (rozdělena do 2–3 denních dávek) při GFR (ml/min): 3 g při 60–89, 2 g při 45–59, 1 g při 30–44, kontraindikován při < 30; při GFR 30–59 ml/min je úvodní dávku nejvýše polovina maximální dávky. **Pediatriká populace:** obvyklá počáteční dávka je 500 mg nebo 850 mg 1x denně. Po 10 až 15 dnech dávku upravit. Max. doporučená dávka metformin-hydrochloridu 2 g denně (užívaná ve 2 nebo 3 dílčích dávkách). **Způsob podání:** perorální, během jídla / po jídle. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na metformin nebo kteroukoli pomocnou látku, akutní metabolická acidóza (laktátová acidóza, diabetická ketoacidóza), diabetické prekóma, závažné renální selhání (GFR < 30 ml/min). Akutní stavy s rizikem poruchy renálních funkcí, jako jsou: dehydratace, závažná infekce, šok. Onemocnění, která mohou vyvolat tkáňovou hypoxii (zejména akutní nebo zhoršující se chronické onemocnění), jako jsou: dekompenzované srdeční selhání, respirační selhání, nedávný infarkt myokardu, šok. Jaterní nedostatečnost, akutní otrava alkoholem, alkoholismus. **Zvláštní upozornění:** při akutním zhoršení renální funkce se vyskytuje akumulace metforminu. Pacienti a/nebo pečovatelé mají být informováni o riziku laktátové acidózy. Rychlost glomerulární filtrace má být vyšetřena před zahájením léčby a následně pravidelně. Pacienti se stabilním chronickým srdečním selháním mohou užívat metformin pouze tehdy, jsou-li pravidelně monitorováni jejich srdeční a renální funkce. Metformin má být vysazen před nebo v době provedení zobrazovacího vyšetření při podávání jódových kontrastních látek. Podávání metforminu musí být ukončeno během operace v celkové, spinální nebo epidurální anestézii. **Pediatriká populace:** před zahájením léčby metforminem by měla být diagnóza diabetu mellitu 2. typu potvrzena, je doporučováno pečlivé sledování účinku metforminu na růst a pubertu u dětí léčených metforminem, zvláště u dětí v prepubertě. Metformin může snižovat sérové hladiny vitamínu B12. Opatrnost při používání metforminu v kombinaci s inzulínem nebo dalšími perorálními antidiabetiky (např. deriváty sulfonylmočoviny nebo meglitinidy). **Interakce:** nedoporučuje se souběžné použití: alkohol, jódové kontrastní látky. **Zvýšená opatrnost při současném použití některých léčivých přípravků:** nepříznivě ovlivňujících renální funkce, např.: NSAID, včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy (COX) II, ACE inhibitorů, antagonistů receptoru pro angiotenzin II a diuretik, zvláště kličkových; s vnitřní hyperglykemickou aktivitou, např.: glukokortikoidy a sympatomimetika; transportérů pro organické kationty (OCT), např.: verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimethoprim, vandetanib, isavikonazol, krizotinib, olaparib. **Těhotenství a kojení:** pokud je to z klinického hlediska nezbytné, lze zvážit použití metforminu během těhotenství a v perikoncepční fázi jako doplňku nebo alternativy k inzulínu. Kojení se během léčby metforminem nedoporučuje. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** nemá vliv. Pacienti by však měli být upozorněni na riziko hypoglykémie, pokud je metformin užíván v kombinaci s jinými antidiabetiky (např. deriváty sulfonylmočoviny, inzulínem nebo meglitinidy). **Nežádoucí účinky:** velmi časté (vyskytující se nejčastěji při zahájení léčby): nauzea, zvracení, průjem, bolesti břicha a ztráta chuti k jídlu, ve většině případů spontánně ustoupí (aby se jim zabránilo, doporučuje se užívat metformin ve dvou nebo třech denních dávkách a zvyšovat dávky pomalu). Časté: snížení /nedostatek vitamínu B12, poruchy chuti). **Velikost balení:** 60 tablet, 120 tablet. **Podmínky uchovávání:** žádné zvláštní podmínky. **Registrační číslo:** Mulado 500 mg: 18/157/20-C, Mulado 850 mg: 18/158/20-C, Mulado 1 000 mg: 18/159/20-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 19. 10. 2022. **Výdej:** přípravek je vázán na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním nebo výdejem přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku, kterou obdržíte na adrese: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.

Zkrácená informace o přípravku PALGOTAL

Léčivá látka: tramadolil hydrochloridum 75 mg a paracetamololum 650 mg v 1 potahované tabletě. **Indikace:** symptomatická léčba bolesti střední až silné intenzity u dospělých a dospívajících starších 12 let. Použití přípravku má být vyhrazeno pro pacienty, u nichž léčba bolesti vyžaduje kombinaci paracetamolu s tramadolem. **Dávkování:** dospělí a dospívající (12 let a starší): dávkování upravit podle intenzity bolesti a podle individuální citlivosti pacienta, k léčbě bolesti použít nejnižší možnou účinnou dávku. Doporučená počáteční dávka je 1 tableta přípravku Palgotal. Dle potřeby lze podat další dávky nepřesahující množství 4 tablet (odpovídá 300 mg tramadolu a 2600 mg paracetamolu) za den. Interval mezi jednotlivými dávkami nemá být kratší než 6 hodin. Přípravek nemá být podáván déle, než je nezbytně nutné. **Pediatriká populace:** u dětí mladších 12 let se léčba nedoporučuje. **Starší pacienti:** u pacientů starších 75 let může být prodloužena eliminace, v nezbytných případech je nutné prodloužit dávkovací interval. **Porucha funkce jater a ledvin/dialýza:** u pacientů s poruchou funkce jater a/nebo ledvin je eliminace tramadolu prodloužena, zvážit prodloužení intervalu mezi dávkami. Nedoporučuje se pacientům s těžkou renální insuficiencí (clearance kreatininu <10 ml/min). U středně těžké renální insuficience (clearance kreatininu mezi 10–30 ml/min) by měl být dávkovací interval prodloužen na 12 hodin. Po dialýze není pro udržení analgetického účinku obvykle nutno podávat další dávku. Perorální podání, zapít dostatečným množstvím tekutiny. Podání: perorální, tablety zapít dostatečným množstvím tekutiny. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na kteroukoli složku přípravku, akutní intoxikace alkoholem, hypnotiky, centrálně působícími analgetiky, opioidy nebo psychotropními látkami, podávání pacientům současně užívajícím inhibitory MAO nebo během 2 týdnů po jejich vysazení, závažná porucha funkce jater, epilepsie, která není zvládnuta léčbou. **Zvláštní upozornění:** nedoporučuje se použití přípravku Palgotal při těžké respirační insuficience. Pacienti s těžkou poruchou funkce jater nesmí přípravek Palgotal užívat. Tramadol není vhodný k substituční léčbě pacientů závislých na opioidech. U pacientů náchylných k záchvatům léčených tramadolem nebo léky snižujícími práh ke vzniku záchvatů (SSRI, tricyklická antidepressiva, antipsychotika, centrálně působící analgetika, lokální anestetika) byl hlášen výskyt křečí. Léčení epileptici nebo pacienti se sklonem k záchvatům mají být přípravkem Palgotal léčeni pouze tehdy, pokud jsou k tomu pádné důvody. Současné podávání agonistů-antagonistů opioidů (nalbupin, buprenorfin, pentazocin) se nedoporučuje. Současné užívání přípravku Palgotal a sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné léky, může vést k sedaci, respirační depresi, kóma a smrti, v případě nutnosti použití přípravku Palgotal je nutné předepsat nejvyšší účinnou dávku na nejkratší možné dobu. U pacientů, u kterých se vyskytne centrální spánková apnoe (CSA) zvážit snížení celkové dávky opioidů. Může se vyskytnout reverzibilní nedostatečnost nadledvin. Pokud je souběžná léčba dalšími serotonergními přípravky klinicky opodstatněná, doporučuje se pacienta pečlivě sledovat, a to zejména při zahájení léčby a při zvyšování dávky, z hlediska výskytu serotoninového syndromu. Pokud pacient patří mezi ultrarychlé metabolizátory jaterním enzymem CYP2D6, existuje riziko rozvoje opioidní toxicity i při běžně předepisovaných dávkách. Při podávání tramadolu dětem k úlevě od pooperační bolesti je nutná opatrnost a je nutné pečlivě monitorování symptomů opioidní toxicity. Tramadol se nedoporučuje používat u dětí, u nichž může být respirační funkce narušena. Může dojít k rozvoji tolerance a fyzické a/nebo psychické závislosti, zejména při dlouhodobém užívání, i při podávání terapeutických dávek. Klinickou potřebu léčby je třeba pravidelně přehodnocovat, pacientům závislým na opioidech a pacientům s abúzem

nebo závislosti na lécích nebo návykových látkách v anamnéze je nutné přípravek podávat pouze krátkodobě a pod lékařským dohledem. Opatrnost při podávání pacientům s kraniiálním traumatem, náchylným ke křečím, s poruchami žlučového traktu, v šokovém stavu, s poruchou stavu vědomí neznámého původu, poruchami dechového centra či respiračních funkcí nebo se zvýšeným intrakraniálním tlakem. Předávkování paracetamolem může u některých pacientů vést k toxickému poškození jater. Pokud u pacienta již léčba tramadolem není nutná, je vhodné dávku postupně snižovat, aby se zabránilo abstinčním příznakům. Je nutné se vyvarovat podání tramadolu během povrchní anestezie. **Interakce:** nedoporučuje se současně podávání s alkoholem, karbamazepinem a jinými induktory enzymů, buprenorfinem, nalbufinem a pentazocinem. Tramadol může vyvolat křeče a zvýšit potenciál pro vznik křečí u těchto léků: selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu (SNRI), tricyklická antidepresiva (TCA), antipsychotika a další léčivé přípravky snižující práh pro vznik křečí (jako jsou bupropion, mirtazapin, tetrahydrokanabinol). Současné užívání tramadolu a serotoninergních léků, jako jsou SSRI, SNRI, inhibitory MAO, triptany, TCA a mirtazapin, může způsobit serotoninový syndrom. Ostatní deriváty opioidů (včetně antitusik a léků k substituční terapii), barbituráty zvyšují riziko respirační deprese. Ostatní látky působící tlumivě na CNS, jako jsou deriváty opioidů, barbituráty, benzodiazepiny, ostatní anxiolytika, hypnotika, sedativní antidepresiva, sedativní antihistaminika, neuroleptika, centrálně působící antihypertenziva, thalidomid a baklofen mohou prohloubit centrální útlum. Současné užívání opioidů spolu se sedativy, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko sedace, respirační deprese, kómatu a smrti, nutné omezit dávku a délku trvání současného užívání. Je-li přípravek Palgotal podáván současně s látkami typu warfarinu, je vhodné provádět periodické kontroly protrombinového času. Rychlost absorpce paracetamolu může být zvýšena metoklopramidem nebo domperidonem a absorpci snižuje kolestyramin. Potřeba tramadolu u pacientů s pooperační bolestí může být zvýšena preoperačním a postoperačním podáním ondansetronu. Při současném podávání s flukloxacilinem dbát zvýšené opatrnosti. **Těhotenství a kojení:** přípravek nemá být podáván během těhotenství a kojení. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** díky obsahu tramadolu může přípravek způsobit ospalost nebo závratě. Pokud se vyskytnou, nesmí pacient řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** nejčastější nežádoucí účinky byly nauzea, závratě, ospalost. Dále časté: stav zmatenosti, změny nálady (úzkost, nervozita, euforie), poruchy spánku, bolesti hlavy, třes, zvracení, zácpa, suchost v ústech, průjem, bolesti břicha, dyspepsie, flatulence, hyperhidróza, pruritus. **Velikost balení:** 30 nebo 90 tablet. **Podmínky uchovávání:** žádné zvláštní požadavky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 23. 6. 2022. **Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním nebo výdejem se seznamte s úplnou informací o přípravku.**

Zkrácená informace o přípravku PANTOPRAZOLE ZENTIVA

Léčivá látka: 1 enterosolventní tableta obsahuje pantoprazolum 20 mg nebo 40 mg (což odpovídá 22,575 mg nebo 45,15 mg pantoprazolum natrium sesquihydricum). **Indikace:** **Pantoprazole Zentiva 20 mg:** dospělí a dospívající od 12 let – symptomatická léčba refluxní choroby jícnu (GERD), dlouhodobá léčba a prevence relapsu refluxní ezofagitidy. Dospělí – prevence gastroduodenálních vředů spojených s užíváním neselektivních nesteroidních antiflogistik (NSAID) u rizikových pacientů s nutnou pokračující léčbou NSAID. **Pantoprazole Zentiva 40 mg:** dospělí a dospívající ve věku od 12 let: refluxní ezofagitida. Dospělí: eradikace *Helicobacter pylori* v kombinaci s adekvátní terapií antibiotiky u pacientů s vředy asociovanými s *H. pylori*, žaludeční a duodenální vředy, Zollinger-Ellisonův syndrom a jiné stavy patologické hypersekrece. **Dávkování:** **Pantoprazole Zentiva 20 mg:** dospělí a dospívající ve věku od 12 let: symptomatická léčba GERD – 20 mg denně; dlouhodobá léčba a prevence relapsu u refluxní ezofagitidy – 20 mg denně, v případě relapsu možno zvýšit na 40 mg denně. Dospělí: prevence gastroduodenálních vředů vyvolaných NSAID u rizikových pacientů s nutnou pokračující léčbou NSAID – 20 mg denně. **Pantoprazole Zentiva 40 mg:** dospělí a dospívající ve věku od 12 let: refluxní ezofagitida – 40 mg denně, v individuálních případech lze zvýšit na 40 mg 2x denně. Dospělí: eradikace *H. pylori* v kombinaci se dvěma vhodnými antibiotiky – 2x denně 40 mg, druhou dávku je třeba podat 1 hod před večeří; léčba žaludečního nebo duodenálního vředu – 40 mg denně, v individuálních případech lze zvýšit na 40 mg 2x denně; Zollinger-Ellisonův syndrom a jiné stavy patologické hypersekrece – počáteční dávka 80 mg, poté titrace podle potřeby. U dávek nad 80 mg denně by měla být dávka rozdělena a podávána 2x denně. Přechnodné zvýšení dávky nad 160 mg pantoprazolu je možné, ale nemá být podáváno déle než je nezbytné k adekvátní kontrole kyselosti. **Porucha funkce jater:** u závažné poruchy funkce jater nemá být překročena denní dávka 20 mg. Přípravek Pantoprazole Zentiva 40 mg nesmí být podáván v kombinované terapii pro eradikaci *H. pylori* u pacientů se středně závažnou až závažnou poruchou funkce jater nebo poruchou funkce ledvin. **Pediatrická populace:** podání dětem mladším 12 let se nedoporučuje. **Způsob podání:** perorální, tablety se nesmí žvýkat ani drtit, polykat je celé 1 hod před jídlem, zapíjejí se trochou vody. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku, substituované benzimidazoly, arašidy, sóju nebo na kteroukoli pomocnou látku nebo, v případě Pantoprazole Zentiva 40 mg, přípravky používané v kombinované léčbě. **Zvláštní upozornění:** u pacientů se závažným poškozením jater má být pravidelně monitorována hladina jaterních enzymů, v případě jejich zvýšení přerušit léčbu. Užívání 20 mg pantoprazolu jako prevence vzniku gastroduodenálních vředů vyvolaných NSAID je třeba omezit na pacienty, kteří vyžadují kontinuální léčbu NSAID a mají zvýšené riziko vzniku gastrointestinálních komplikací. Symptomatická odpověď na pantoprazol může zakrýt příznaky maligního onemocnění žaludku a tím zpozdí stanovení diagnózy. Současné podávání pantoprazolu s inhibitory HIV proteázy, u kterých je absorpce závislá na pH žaludku, jako je atazanavir, se nedoporučuje. Pantoprazol může snížit absorpci vitamínu B12. Při dlouhodobé terapii (více než 1 rok) mají být pacienti pod pravidelným dohledem. Léčba přípravkem může vést k zvýšení rizika výskytu gastrointestinálních infekcí způsobených bakteriemi rodu *Salmonella*, *Campylobacter* a *C. difficile*. Dlouhodobé užívání inhibitorů protonové pumpy (PPI) může zvyšovat riziko fraktur nebo může dojít k hypomagnesemii. Při podání PPI se velmi vzácně může objevit subakutní kožní lupus erythematoses (SCLÉ). Při objevení lézí (např. na kůži vystavené slunečním paprskům), a jsou-li tyto léze doprovázeny bolestí kloubů, je třeba neprodleně vyhledat lékařskou pomoc a zvážit vysazení přípravku. SCLÉ, který se vyvinul po předchozí léčbě některým PPI, může zvyšovat riziko SCLÉ i u jiných PPI. Obsahuje sójový lecithin. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy by tento přípravek neměli užívat. Zvýšená hladina chromograninu A (CgA) může interferovat s vyšetřením neuroendokrinních tumorů, proto je třeba alespoň 5 dní před měřením CgA vysadit léčbu pantoprazolem. **Interakce:** pantoprazol může snížit absorpci léčiv, jejichž biologická dostupnost závisí na pH v žaludku, např. některá azolová antimykotika, jako jsou ketokonazol, itrakonazol, posakonazol a další léčiva, jako erlotinib. Současné podávání pantoprazolu s inhibitory HIV proteázy s absorpcí závislou na pH žaludku, jako je atazanavir, se nedoporučuje. Pacienti léčení pantoprazolem a warfarinem nebo fenpropukonem musí být sledováni s ohledem na možné zvýšení INR a protrombinového času. Souběžné podávání vysokých dávek methotrexátu (MTX) a PPI zvyšuje u některých pacientů hladinu MTX v krvi – nutno zvážit dočasné vysazení pantoprazolu. Inhibitory CYP2C19, jako je fluvoxamin, mohou zvýšit systémovou expozici pantoprazolu. Induktory ovlivňující enzymy CYP2C19 a CYP3A4, jako je rifampicin a třezalka tečkovaná, mohou snižovat plazmatické koncentrace IPP. **Těhotenství a kojení:** podávání pantoprazolu v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Při rozhodování, zda přerušit kojení nebo přerušit/ukončit léčbu přípravkem, je třeba vyhodnotit přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro matku. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv. Pokud pacient pocítí při užívání přípravku závratě nebo poruchy vidění, nemá řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou průjem a bolest hlavy; časté: polypy ze žlázek fundu žaludku (benigni). **Velikost balení:** 28 a 98 tbl. **Podmínky uchovávání:** Pantoprazole Zentiva 20 mg: žádné zvláštní podmínky. Pantoprazole Zentiva 40 mg: neuchovávat při teplotě nad 25 °C. **Registrační číslo:** Pantoprazole Zentiva 20 mg 09/1048/10-C; Pantoprazole Zentiva 40 mg: 09/1049/10-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, Praha 10, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 23. 12. 2021. **Výdej:** přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění (Pantoprazole Zentiva 40 mg 98 tbl je plně hrazen). Před předepsáním nebo výdejem přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku, kterou obdržíte na adrese: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.

Zkrácená informace o přípravku PREDNISON LÉČIVA

Léčivá látka: 5 mg nebo 20 mg prednisonu v 1 tabletě. **Indikace:** *onemocnění pojivové tkáně, revmatická onemocnění a kolagenózy:* artritidy, revmatoidní obrovskobuněčná arteriitida, polyarteriitida nodosa, polymyalgia reumatica, polymyositis, systémový lupus erythematoses, revmatická karditida, akutní záchvaty dny, syndrom Reiterův, polyserositida, dermatomyozitida. *Těžké formy alergických reakcí:* astma bronchiale v akutní exacerbaci a udržovací dávkování tam, kde se nevystačí s inhalační terapií kortikosteroidy a bronchodilatancií, lékové alergie, angioneurotický Quinckeho edém, Henoch-Schönleino-va hemoragická kapilaritoxikóza, těžké alergické reakce po bodnutí hmyzem, sérová nemoc, těžké akutní i chronické alergické a zánětlivé nemoci v oblasti ucha, nosu a nosohltanu. *Neinfekční zánětlivá onemocnění oka* (zvláště s postižením zadní komory) i jeho adnex, infekční zánětlivá onemocnění puz

při současné léčbě antibiotiky. **Závažná kožní onemocnění:** pemfigus a pemfigoid, kontaktní dermatitida, těžké formy psoriázy, exfoliativní dermatitida, erythema exsudativum multiforme, impetigo herpetiformis, mycosis fungoides, erythrodermie, generalizované neurodermatitidy. **Hematologická onemocnění:** autoimunitní hemolytická anemie a idiopatická trombocytopenická purpura, agranulocytóza, aplastická anemie, myelodysplastický syndrom, trombocytopenie, potransfuzní reakce, erytroblastopenie. **Malinná onemocnění:** doplněk léčby cytostatiky, lymfatická leukemie, lymfomy, adjuvantní léčba malignit, pro lepší snášenlivost ozaření a terapie cytostatiky, paliativní terapie u inoperabilních nádorů. **Stavy po orgánových transplantacích,** často společně s podáním azathioprinu či cyklosporinu. **Zánětlivá gastrointestinální onemocnění:** Crohnova choroba, autoimunitní chronická aktivní hepatitida, ulcerózní kolitida. **Nezánětlivé respirační poruchy:** fibróza plic, sarkoidóza plic, některé aspirační syndromy (jen při současném zajištění antibiotiky). **Renální onemocnění:** nefrotický syndrom v počátečním stadiu, chronická glomerulonefritida. **Infekce provázené závažnou zánětlivou reakcí:** např. tuberkulózní meningitida, Jarish-Herxheimerova reakce. **Jiné:** imunoalterační a některá zánětlivá onemocnění v neurologii. Substituční terapie sekundární adrenokortikální insuficience, kongenitální adrenální hyperplazie. **Dávkování:** individuální. Denní dávka obvykle 5–60 mg prednisonu, v některých případech může přesáhnout 100 mg denně. U chronických onemocnění podání nižších počátečních dávek, u akutních stavů může být zapotřebí vyšších počátečních dávek. Nemá-li dojít k potlačení endogenní sekrece, podává se jediná denní dávka ráno. Vyšší dávky nutno rozdělit na 2–4 dílčí dávky. Při stresových situacích je nutno dávkování zvýšit. Podání udržovací dávky doporučeno obden. **Porucha funkce jater:** opatrně. **Pediatrická populace:** dávkování variabilní. U těžkých stavů 2–3 mg/kg tělesné hmotnosti/den rozdělené do 3–4 dávek. Udržovací dávka je menší než 1 mg/kg tělesné hmotnosti/den, podává se zpravidla ráno, případně obden. **Způsob podání:** s jídlem, zapit vodou. U dětí je možné podávat až po rozdrčení a rozpuštění tablety ve vodě. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, neléčená floridní vředová gastroduodenální choroba, diabetes mellitus, při akutní virové infekci (varicela, herpes keratitis), aktivní chronická HBsAg-pozitivní hepatitida, zranění a vředy rohovky, porucha funkce jater, tuberkulóza (i v anamnéze), zvýšený intrakraniální tlak. V případě těžké ulcerózní kolitidy s hrozící perforací použití pouze pokud je to nezbytně nutné a spolu s adekvátním monitorováním. Opatrnost v případě nedávného infarktu myokardu. V případě potřeby preventivní léčba virových onemocnění (varicella, spalničky). Při dlouhodobém podávání je třeba nemocně pečlivě monitorovat, vysazovat postupně. Dlouhodobé užívání vede ke zvýšení rizika infekce. Předpokládá se negativní vliv na metabolismus vápníku. Úprava dávkování při změnách štítné žlázy. Byl hlášen vznik Kaposiho sarkomu, myopatie. S opatrností u systémové sklerózy. Při podávání ve vysokých dávkách současně podávání antikoagulancií, aby se zabránilo ischemické kolitidě. Při použití delším než 6 týdnů, zvýšené riziko zvýšeného nitroočního tlaku. Může způsobit chorioretinopatii. Výskyt poruch zraku. Pasivní imunizace během terapie je možná, ale protilátková odpověď je nedostačující. Výskyt feochromocytomových krizí. Opatrnost u starších pacientů. Při použití u pediatrických pacientů se doporučuje sledování. Omezuje se kuchyňská sůl, nutná suplementace draslíku. Nedoporučuje se expozice infekcím, slunění a pití alkoholických nápojů. U pacientů se systémovou sklerózou byly hlášeny případy sklerodermické renální krize. Obsahuje laktózu. **Interakce:** prednison je metabolizován CYP3A4. Je možný vznik farmakokinetických interakcí s inhibitory a induktory CYP3A4. Očekává se, že souběžná léčba s inhibitory CYP3A zvyšuje riziko systémových nežádoucích účinků. Prednison snižuje účinek perorálních antikoagulancií, zvyšuje toxicitu kardiotonik. Riziko hypokalemie může být zvýšeno při souběžném užívání amfotericinu B. Absorpce prednisonu může být snížena při podání antacid obsahujících hliník/hořčík. Plazmatická koncentrace glukokortikoidů může být snížena při podání aminoglutethimidu. Zvýšené riziko edémů při podání androgenů. Vznik superinfekce vlivem dlouhodobého užívání antibiotik může být zesílen v přítomnosti prednisonu. Riziko ruptury šlach může být zvýšeno u pacientů užívajících souběžně fluorochinolony. Současná léčba neuromuskulárním blokátorem pouze tehdy, je-li to absolutně nezbytné. Může inhibovat růstové účinky somatotropinu. Nežádoucí účinky při současné léčbě itrakonazolem nebo ketokonazolem. Dále interakce s antidiabetiky (perorální nebo inzulínová); léčbou štítné žlázy (karbimazol/methimazol, thiamazol); barbituráty, karbamazepinem, primidonem a rifampicinem; srdečními glykosidy; cyklosporinem a sirolimem; hydantoiny (fenytoin); lékořičí; NSAID/antirevmatiky a salicyláty; estrogeny; inhibitory acetylcholinesterázy; salicyláty; beta-agonisty; theofylinem; atalurenem; antihypertenzivy; NNRTI (efavirenz); takrolimem; nikandilem; imunosupresivními látkami; mifamurtidem; léky prodlužujícími QT interval. Může snížit plazmatické hladiny vitamínu D. **Těhotenství a kojení:** užívání pouze tehdy, pokud přínos pro matku převáží riziko pro plod/pro dítě. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** může dojít k ovlivnění centrální nervové soustavy (např. pohybový neklid, závratě, bolesti hlavy, změny a výkyvy nálad, deprese a mánie). **Nežádoucí účinky:** výskyt a závažnost závisí na podané dávce. Přehled NÚ je uveden v souhrnu údajů o přípravku. Lze minimalizovat užíváním nejnižších účinných dávek po nezbytně nutnou dobu. **Velikost balení:** 20 tablet. **Podmínky uchování:** při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Registrační číslo:** Prednison Léčiva 5 mg tablety: 56/471/69-C, Prednison Léčiva 20 mg tablety: 56/104/75-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 14. 10. 2022. **Výdej:** přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním nebo výdejem přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku, kterou obdržíte na adrese: Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.

Zkrácená informace o přípravku RAMBUZA

Léčivá látka: urapidilum 30 nebo 60 mg v 1 tvrdé tobolce s prodlouženým uvolňováním. **Indikace:** dospělí: hypertenze. **Dávkování:** doporučená počáteční dávka: 30 mg 2x denně (pro rychlejší snížení krevního tlaku je možná zahajovací dávka 60 mg 2x denně). Dávku je dále možné individuálně upravit do rozsahu udržovací dávky 60–180 mg denně rozdělené do 2 jednotlivých dávek. **Porucha funkce jater; středně těžká a těžká porucha funkce ledvin:** je možná nutnost snížit dávku. **Starší pacienti:** je nutná zvýšená opatrnost a nižší úvodní dávka. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** opatření pro použití: při srdeční nedostatečnosti způsobenou funkčním poškozením mechanického původu, např. stenózou aortální nebo mitrální chlopně, plicní embolií nebo poruchou srdeční činnosti z důvodu onemocnění perikardu; při současné léčbě cimetidinem. Pacientův oftalmolog má být informován o současné nebo předchozí léčbě alfa 1 blokátory, kvůli možnému výskytu peroperačního IFIS (syndrom plovoucí duhovky). Přípravek Rambuzo obsahuje sacharózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharózo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat. Přípravek Rambuzo 60 mg obsahuje azobarvivo azorubin (E122), které může vést k alergickým reakcím. **Interakce:** účinek urapidilu může být zesílen současným podáváním torů alfa-receptorů včetně těch, které se podávají při urologických onemocněních, vazodilatátorů a jiných antihypertenziv, stavy s nedostatečným objemem tekutin (průjem, zvracení), alkoholem, kombinací s baklofenem. Kvůli možnému zvýšení sérové koncentrace urapidilu při podávání s cimetidinem je třeba zvážit snížení dávky. Opatrnost při podávání s: imipraminem, neuroleptiky, amifostinem nebo kortikoidy. Není doporučena kombinace s ACE inhibitory. **Těhotenství a kojení:** přípravek Rambuzo lze v těhotenství použít pouze tehdy, když klinický stav ženy vyžaduje léčbu urapidilem. Přípravek Rambuzo se během kojení nemá podávat. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** přípravek má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, reakce se individuálně liší. Zejména na počátku nebo při změně léčby nebo při současném požití s alkoholem. **Nežádoucí účinky:** časté: nauzea, závratě, bolest hlavy. **Velikost balení:** Rambuzo 30 mg: 50 nebo 100 tobolek; Rambuzo 60 mg: 50 nebo 100 tobolek. **Podmínky uchování:** v dobře uzavřené lahvičce, spotřebovat do 50 dnů po prvním otevření lahvičky. **Registrační čísla:** Rambuzo 30 mg: 58/1054/16-C; Rambuzo 60 mg: 58/1055/16-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 25. 2. 2021. **Výdej:** Přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním nebo výdejem přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku, kterou obdržíte na adrese: Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.

Zkrácená informace o přípravku TORVACARD NEO

Léčivá látka: 1 potahovaná tableta obsahuje 10, 20, 30, 40, 60 nebo 80 mg atorvastatinu (jako atorvastatinum calcicum trihydricum). **Indikace:** hypercholesterolemie; doplněk k dietě ke snížení zvýšené hladiny celkového cholesterolu (TC), LDL-cholesterolu (LDL-C), apolipoproteinu B a hladiny triacylglycerolů u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 10 let a starších s primární hypercholesterolemií včetně familiární hypercholesterolemie (heterozygotní forma)

nebo se smíšenou (kombinovanou) hyperlipidemií (odpovídající typu IIa nebo typu IIb podle Fredricksona), pokud dieta a jiná nefarmakologická opatření nebyla dostatečně účinná. Snížení celkového cholesterolu a LDL-cholesterolu u dospělých s homozygotní familiární hypercholesterolemií jako přídatná léčba k další hypolipidemické terapii (např. LDL aferéza) nebo v případech, když tyto léčebné metody nejsou dostupné. Prevence kardiiovaskulárních příhod u dospělých s předpokládaným vysokým rizikem první kardiiovaskulární příhody, jako doplněk při úpravách dalších rizikových faktorů. **Dávkování:** obvyklá počáteční dávka je 10 mg 1x denně, úprava s odstupem 4 týdnů nebo delším, maximální denní dávka je 80 mg 1x denně. Torvacard Neo je u pacientů s poruchou funkce jater nutné používat s opatrností, při jaterním onemocnění v akutním stavu je přípravek kontraindikován. Perorální užívání, denní dávka atorvastatinu se podává celá najednou, užívání není závislé na denní době či příjmu potravy. Podrobné informace o dávkování najdete v úplném znění SmPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na složky přípravku, onemocnění jater v aktivním stavu, přetrvávající zvýšené hodnoty sérových aminotransferáz na více než trojnásobek normálních hodnot, těhotenství a kojení, ženy ve fertilním věku, které nepoužívají vhodnou antikoncepci, léčba antivirotyky glekaprevirem/pibrentasvirem. **Interakce:** Současná léčba inhibitory cytochromu CYP3A4 (např. cyklosporin, telithromycin, klarithromycin, delavirdin, stiripentol, ketokonazol, vorikonazol, itraconazol, posakonazol, letermovir a inhibitory HIV proteázy zahrnující ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, tipranavir/ritonavir atd.) může vést ke zvýšení plazmatických koncentrací atorvastatinu a zvýšenému riziku myopatie. Riziko myopatie může být rovněž zvýšeno současným užíváním gemfibrozilu a jiných derivátů kyseliny fibrové, antivirotyk k léčbě hepatitidy C (např. bocepreviru, telapreviru, elbasviru/grazopreviru, ledipasviru/sofosbuviru), erythromycinu, niacinu nebo ezetimibu. Naopak ke snížení plazmatické koncentrace dochází u kombinace s kolestipolem. K proměnlivému snížení může vést současné podávání s induktory cytochromu CYP3A (např. efavirenz, rifampicin, třezalka). Použití atorvastatinu se nedoporučuje u pacientů užívajících letermovir souběžně podávaný s cyklosporinem. Při podávání perorálních kontraceptiv dochází k zvýšení koncentrace norethisteronu a ethinylestradiolu. Nutné je sledování pacientů užívajících digoxin, warfarin. Při předepisování s kolchicinem je nutno zachovávat opatrnost. **Zvláštní upozornění:** Pacienty, kteří konzumují velké množství alkoholu a/nebo mají v anamnéze jaterní onemocnění, je nutné léčit s opatrností. Nutná kontrola jaterních testů před zahájením a v průběhu léčby. Pokud přetrvává zvýšení hodnot sérových aminotransferáz více než trojnásobně nad horní hranici normálu (ULN), doporučuje se dávku snížit nebo léčbu ukončit. Pro pacienty s hemoragickou CMP nebo lakunárním infarktem v anamnéze není poměr riziko-přínos při užívání atorvastatinu 80 mg zcela jasný a před zahájením léčby má být pečlivě zváženo potenciální riziko hemoragické CMP. Vzhledem k možnosti vzniku myopatie a zvýšení sérových aminotransferáz je vhodné pacienty sledovat. Pacienti musí okamžitě oznámit bolest svalů, křeče nebo slabost, zvláště je-li provázena malátností a horečkou. Výskyt imunitně zprostředkované nekrotizující myopatie (IMNM) v průběhu nebo po ukončení léčby některými statiny byl hlášen velmi vzácně. Atorvastatin je nutné předepisovat s opatrností u pacientů s predisponujícími faktory pro rhabdomyolýzu a u některých skupin pacientů je nutné změřit hladinu kreatinfosfokinázy (CK) před zahájením léčby, zvážít riziko léčby a klinicky pacienty monitorovat. V případě výskytu symptomů a/nebo zvýšení hladiny CK je možná nutnost přerušit léčbu. Při podezření na vznik intersticiálního plicního onemocnění musí být terapie statiny přerušena. Pacienti s vysokým rizikem vzniku diabetu by měli být sledováni klinicky i biochemicky. Přípravek obsahuje laktosu. Pacienti se vzácnými dědičnými poruchami typu intolerance galaktosy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorbci glukosy-galaktosy by neměli tento přípravek užívat. Atorvastatin se nesmí podávat současně se systémovou léčbou kyselinou fusidovou nebo během 7 dnů po ukončení léčby kyselinou fusidovou. Léčbu statinem je možné znovu zahájit 7 dní po poslední dávce kyseliny fusidové. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí používat během léčby vhodné antikoncepční prostředky. Přípravek je v těhotenství a během kojení kontraindikován. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek má zanedbatelný vliv tyto schopnosti. **Nežádoucí účinky:** časté: nasofaryngitida, alergické reakce, hyperglykemie, bolest hlavy, faryngolaryngeální bolest, epistaxe, zácpa, plynatost, dyspepsie, nauzea, průjem, myalgie, artralgie, bolest končetin, svalové křeče, otok kloubů, bolesti zad, abnormální jaterní testy, zvýšení hladin kreatinfosfokinázy v krvi. **Velikost balení:** Torvacard Neo 10/20/40 mg: 30 nebo 90 tablet; Torvacard Neo 30/60/ 80 mg: 30 tablet. **Podmínky uchovávání:** žádné zvláštní podmínky. **Registrační čísla:** Torvacard Neo 10 mg: 31/111/15-C; Torvacard Neo 20 mg: 31/112/15-C; Torvacard Neo 30 mg: 31/351/18-C; Torvacard Neo 40 mg: 31/113/15-C; Torvacard Neo 60 mg: 31/353/18-C; Torvacard Neo 80 mg: 31/114/15-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 10. 2. 2022. **Výdej:** Přípravky jsou vázány na lékařský předpis. Přípravky jsou plně hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se seznámte s úplnou informací o přípravku.