

Aplikace Amniodermu pro zlepšení kvality života a pohoda rodiny

Kateřina Nová

FN Královské Vinohrady Podiatrická ambulance

Osobní údaje

- Žena 74let
- D.M. 2. typu inzulinová terapie
- Polyneuropatie
- Arteriální hypertenze

Rodinná anamnéza

- Vdaná
- Dvě děti
- Nyní v důchodu dříve pracovala jako administrativní pracovnice

Farmakoterapie

- Atorvastatin 10 mg
- Levothyroxin 50 uq
- Pregabalin 75 mg
- Perindopril 4 mg

Inzulínová terapie

- Insulinum aspartum
- Insulinum detemirum

Ambulantní péče

- V podiatrické ambulanci vedena od roku 2018
- Ganréna paty na LDK 5/18
- Zhojeno 12/18
- Nový defekt na LDK 4. prst 5/19
- Zhojeno 8/19

Poslední kontrola na podiatrii 11/19

- Pacientka přichází do ambulance 8. 3. 2021
- Sděluje, že začátkem roku 2/21 si zranila PDK kotník, ošetřena na ortopedii, nasazen amoxicillin
- Použití převazového materiálu:
 - lalugen
 - Octenilin roztok
 - Secura sprej
 - Hydroclean na defekt
- Aplikace Amnioderm od 31. 5. 2021 do 16. 8. 2021



• 1. Aplikace 31. 5. 2021



• 2. Aplikace 7. 6. 2021



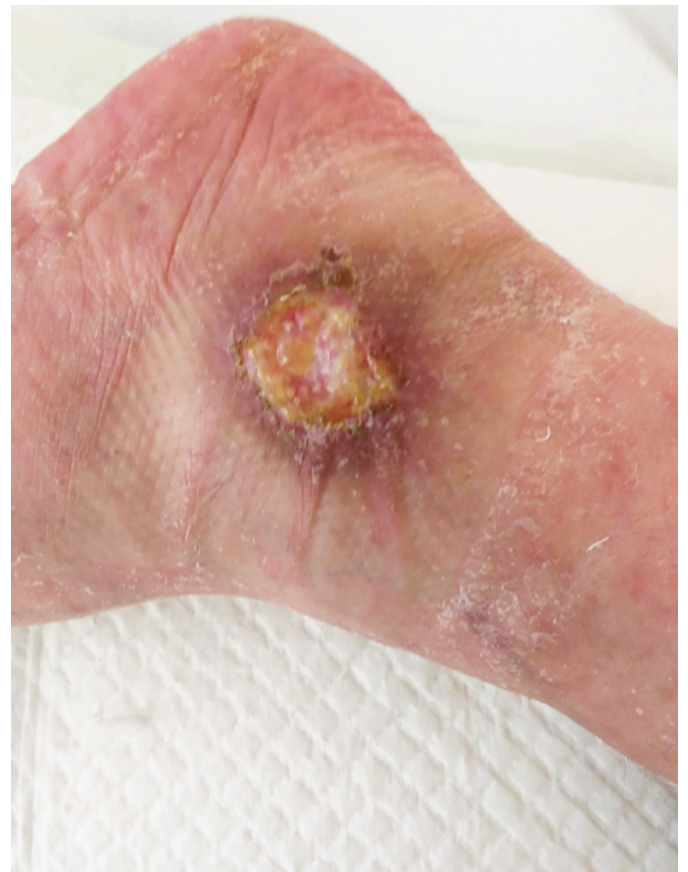
3. Aplikace 15. 6. 2021



4. Aplikace 21. 6. 2021



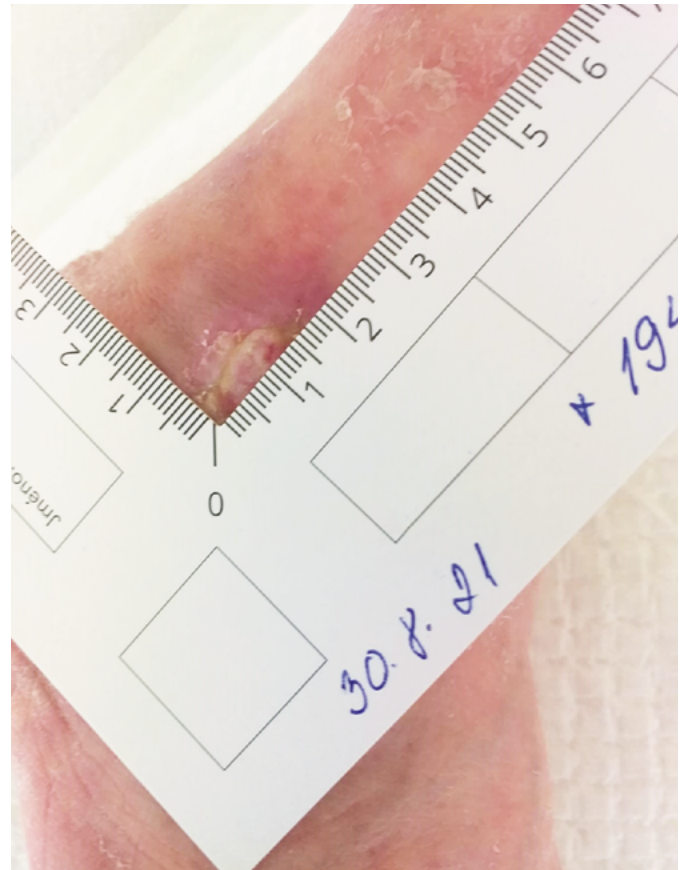
5. Aplikace 30. 6. 2021



8. 7. 2021



6. Aplikace 16.8. 2021 Poslední aplikace Amniodermu



30. 8. 2021 – Od 16. 8. 2021 Wágner I. Změna převazového materiálu Actimaris roztok, Bactigras



20. 9. 2021 – Ošetření stejné, další kontrola 18. 10. 2021



18. 10. 2021 – Krytí ponecháno, kontrola 8. 11. 2021, pravidelné měsíční kontroly



◆ *Kontrola 14. 5. 2022 – Pacientka defekt promazává, podstupuje pravidelné kontroly*

Zkrácená informace o přípravku: ALTHYXIN

Léčivá látka: levothyroxinum natricum 50 µg / 75 µg / 100 µg v 1 tabletě. **Indikace:** Althyxin 25–200 µg: léčba benigní eutyroidní strumy s eutyroidní funkcí, profylaxe recidivy strumy po strumektomii eutyroidní strumy v závislosti na pooperačním hormonálním stavu, substituční léčba hypotyreózy, supresní léčba maligního tumoru štítné žlázy. Althyxin 25–100 µg: konkomitantní suplementace během tyreostatické léčby hypertyreózy. Althyxin 100/150/200 µg: supresní test v diagnostice štítné žlázy. **Dávkování:** obvykle 1 tableta 1x denně, dávka podle individuální potřeby pacienta stanovené na základě vyšetření. Léčba má být zahájena nízkou dávkou a postupně zvyšována každé 2–4 týdny do dosažení cílové udržovací dávky. **Starší pacienti:** nutná obezřetnost (zvážit nižší dávku v úvodě léčby i v udržovací fázi). **Pediatrická populace:** u novorozenců a dětí s vrozenou hypotyreózou (nutná rychlá substituce, 10–15 µg na kg tělesné hmotnosti denně po dobu prvních tří měsíců). Podrobné informace o dávkování lze najít v SPC přípravku. **Způsob podání:** je možné užít celou denní dávku v jedné dávce – ráno nalačno, nejméně 30 minut před prvním jídlem, společně s malým množstvím tekutiny. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou nebo kteroukoli pomocnou látku; neléčená adrenální insuficience, neléčená hypofyzární insuficience a neléčená hypertyreóza. Zahájení podávání je kontraindikováno u akutního infarktu myokardu, akutní myokarditidy a akutní pankreatitidy. Kombinovaná léčba hypertyreózy levothyroxinem a tyreostatiky není indikována během těhotenství. **Zvláštní upozornění:** před zahájením podávání je nutné vyloučit/léčit: ischemickou chorobu srdeční, anginu pectoris, arteriosklerózu, hypertenzi, hypofyzární insuficience, adrenální insuficience, tyroideální autonomii. Zvýšená opatrnost je nutná u: pacientů s rizikem psychotických poruch nebo při výskytu jejich známek. Musí být vyloučena i mírná léky indukovaná hypertyreóza u pacientů s ischemickou chorobou srdeční, srdeční insuficience nebo tachyarytmiemi. Při zjištění sekundární hypotyreózy je nutné určit její příčinu. Adrenokortikální dysfunkce má být léčena odpovídající substituční léčbou před zahájením terapie levothyroxinem. Při podezření na tyroideální autonomii má být před zahájením léčby proveden TRH test nebo supresní scintigram. U postmenopauzálních žen s hypotyreózou a zvýšeným rizikem osteoporózy je nutné pečlivě sledovat funkci štítné žlázy. Levothyroxin se nemá podávat pacientům při metabolické hyperfunkci štítné žlázy, kromě konkomitantní suplementace během tyreostatické léčby hypertyreózy. Hormony štítné žlázy se nemají podávat ke snížení tělesné hmotnosti. Sledování hemodynamických parametrů se vyžaduje u zahájení léčby u novorozenců s velmi nízkou porodní váhou. Pečlivé sledování nutné: u pacientů s předchozí přerušenoou léčbou levothyroxinem nebo při přechodu na jiný přípravek s obsahem levothyroxinu, před nebo při společném užívání levothyroxinu a orlistatu. Obsahuje laktózu. **Interakce:** levothyroxin může snižovat účinek antidiabetik. Účinek antikoagulační léčby může být levothyroxinem zesílen. Možná je interakce s ritonavirem. Fenytoin může ovlivnit účinek a metabolismus levothyroxinu. Iontoměničové pryskyřice inhibují vstřebávání levothyroxinu. Soli železa, vápníku a přípravky s hliníkem, inhibitory tyrozinikázy, sertralin a chlorochin/proguanil mohou snižovat účinek levothyroxinu. Salicyláty, dikumarol, furosemid a klofibrát a další látky mohou vytěsnit levothyroxin z vazby na plazmatické proteiny, což vyvolává zvýšenou frakci fT4. V případě společného užívání orlistatu a levothyroxinu může dojít k hypotyreóze a/nebo ke snížení kontroly hypotyreózy. Sevelamer může snížit absorpci levothyroxinu. Propylthiouracil, glukokortikoidy, beta-sympatolytika, amiodaron a kontrastní látky obsahující jódu inhibují periferní konverzi T4 na T3. Amiodaron může vyvolat hypo- i hypertyreózu. Induktory jaterních enzymů mohou ovlivnit metabolismus levothyroxinu. Užívání estrogenů nebo hormonální substituční léčby může vést k vyšší potřebě levothyroxinu. Výrobky se sójovou složkou mohou ovlivnit vstřebávání Althyxinu. **Těhotenství a kojení:** Léčba levothyroxinem musí být podávána shodně zvláště během těhotenství a v období kojení. Během těhotenství může být nutné zvýšení dávky, po porodu se však má dávka opět snížit na dávku užívanou před těhotenstvím. Při doporučeném dávkovacím rozsahu neexistují důkazy pro léky indukovanou teratogenicitu a/nebo fetotoxicitu u člověka. Nadměrně vysoké dávky levothyroxinu během těhotenství mohou mít negativní účinek na fetální a postnatální vývoj. Levothyroxin se vylučuje do mateřského mléka, ale koncentrace dosažené při doporučeném rozmezí dávek není dostatečná pro vyvolání hypertyreózy nebo suprese sekrece TSH u dítěte. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** neočekává se, že by přípravek mohl ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Při překročení individuálního limitu tolerance nebo po předávkování je možné, že se vyskytnou klinické příznaky typické pro hypertyreózu, zvláště pokud se dávka na začátku léčby zvýší příliš rychle. V případě hypersenzitivit se mohou objevit kožní alergické reakce a alergické reakce respiračního traktu. **Velikost balení:** 100 tablet. **Podmínky uchování:** teplota do 25 °C. **Registrační číslo:** Althyxin 50 µg: 56/156/18-C; Althyxin 75 µg: 56/157/18-C; Althyxin 100µg: 56/158/18-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 14. 10. 2021. **Výdej:** přípravek je vázán na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním nebo výdejem přípravku se seznámte 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 PREGABALIN ZENTIVA

Léčivá látka: pregabalinum 25 mg nebo 75 mg nebo 150 mg nebo 300 mg v 1 tvrdé tobolce. **Indikace:** *neuropatická bolest:* k léčbě periferní a centrální neuropatické bolesti u dospělých; *epilepsie:* jako přídatná léčba u dospělých s parciálními záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní; *generalizovaná úzkostná porucha:* k léčbě generalizované úzkostné poruchy (Generalised Anxiety Disorder, GAD) u dospělých. **Dávkování:** dávkovací rozmezí je 150 až 600 mg denně rozdělené buď do dvou, nebo tří dávek. Počáteční dávka je 150 mg denně, maximální dávka je 600 mg denně. Případně vysazení pregabalínu postupně, minimálně po dobu 1 týdne. *Porucha funkce ledvin:* snížení dávek u pacientů s poruchou funkce ledvin musí být stanoveno individuálně podle clearance kreatininu. U pacientů léčených hemodialýzou je nutné denní dávku pregabalínu upravit podle funkce ledvin. **Pediatrická populace:** bezpečnost a účinnost pregabalínu u dětí mladších 12 let a dospívajících (12–17 let věku) nebyla stanovena. **Starší pacienti:** mohou vyžadovat snížení dávky vzhledem ke snížené funkci ledvin. **Způsob podání:** perorální, s/bez jídla. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** u pacientů s diabetem může vzniknout potřeba úpravy dávek léčivých přípravků užívaných ke snížení glykémie. V případě hypersenzitivní reakce zahrnující příznaky angioedému, je nezbytné ihned pregabalín vysadit. Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR) včetně Stevens-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN), která může být život ohrožující nebo smrtelná, byla hlášena vzácně v souvislosti s léčbou pregabalínem. V době předepisování přípravku by měli být pacienti informováni o příznacích a symptomech a měli by být pečlivě sledováni kožní reakce. Pacienti mají být instruováni ke zvýšené opatrnosti z důvodu možného výskytu závratí, somnolencí, ztráty vědomí, zmatenosti a poruchy mentálních funkcí. Možný, většinou přechodný, výskyt zastřeného vidění, snížení zrakové ostrosti, změny zorného pole, ztráty zraku; tyto oční příznaky může vyřešit nebo zlepšit vysazení pregabalínu. Hlášené případy selhání ledvin. Po uvedení přípravku na trh byly u některých pacientů užívajících pregabalín hlášeny případy městnavého srdečního selhání (nejčastěji pozorovány u starších pacientů se zhoršenou kardiovaskulární funkcí, kteří užívali pregabalín k léčbě neuropatie). Během léčby centrální neuropatické bolesti v důsledku poranění míchy byla zvýšena incidence nežádoucích účinků obecně, nežádoucích účinků na centrální nervový systém a zvláště somnolence. Byly hlášeny případy závažné respirační deprese. Nutné monitorovat příznaky sebevražedných myšlenek a chování; poučení pacientů. Po současném podávání pregabalínu s léky, které mohou způsobovat zácpu (např. opioidní analgetika), byly po uvedení přípravku na trh hlášeny případy snížení funkce dolní části gastrointestinálního traktu (např. střevní obstrukce, paralytický ileus, zácpa). Při předepisování pregabalínu pacientům užívajícím/používajícím souběžně opioidy je nutná opatrnost vzhledem k riziku útlumu CNS. Nutná opatrnost u pacientů se zneužíváním léků v anamnéze. Po vysazení pregabalínu po krátkodobé i dlouhodobé léčbě byly u některých pacientů pozorovány příznaky z vysazení. Na začátku léčby je nutné o této skutečnosti informovat pacienta. Vysazovat postupně. Během užívání pregabalínu nebo krátce po jeho vysazení se mohou vyskytnout záchvaty včetně status epilepticus a generalizovaných tonicko-klonických záchvatů (grand mal). Byly hlášeny případy encefalopatie. Použití přípravku Pregabalin Zentiva v prvním trimestru těhotenství může u nenarozeného dítěte způsobit závažné vrozené vady. Obsahuje laktózu. **Interakce:** pregabalin se vylučuje převážně v nezměněné formě močí, podléhá u člověka zanedbatelnému metabolismu (méně než 2 % dávky se objeví v moči jako metabolity), neinhibuje *in vitro* metabolismus léků a neváže se na plazmatické bílkoviny. Není tedy pravděpodobné, že by vedl k farmakokinetickým interakcím nebo byl jejich subjektem. Pregabalin může zesilovat účinky ethanolu a lorazepamu. Pregabalin má zřejmě aditivní účinek na zhoršení kognitivních a hrubých motorických funkcí způsobených oxykodonem. **Těhotenství a kojení:** ženy ve fertilním věku musí užívat účinnou antikoncepci. Ženy v těhotenství směřj přípravek užívat pouze je-li to naprosto nezbytné (např. v případě, kdy přínos léku pro matku jednoznačně převažuje nad potenciálními riziky pro plod). Pregabalin se vylučuje do mateřského mléka, je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit podávání pregabalínu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** může mít malý nebo mírný vliv. Pregabalin může vyvolávat závratě a somnolenci, a proto může ovlivňovat schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** velmi časté: závratě, somnolence, bolest hlavy; časté: nazofaryngitida, zvýšená chuť k jídlu, euforická nálada, zmatenost, podrážděnost, dezorientace, insomnie, snížení libida, ataxie, poruchy koordinace, třes, dysartrie, amnézie, zhoršení paměti, poruchy pozornosti, parestezie, hypestezie, sedace, porucha rovnováhy, letargie, rozmanité vidění, diplopie, vertigo, zvracení, nauzea, zácpa, průjem, flatulence, břišní distenze, sucho v ústech, svalové křeče, artralgie, bolesti zad, bolesti končetin, cervikální spasmus, erektilní dysfunkce, periferní otoky,

otoky, poruchy chůze, pády, pocit opilosti, zvláštní pocity, únava, zvýšení tělesné hmotnosti. **Velikost balení:** 56, 84 a 98 tobolek. **Podmínky uchování:** při teplotě do 25 °C. **Registrační čísla:** Pregabalin Zentiva 25 mg 56 cps: EU/1/15/1021/003, Pregabalin Zentiva 75 mg 84 cps: EU/1/15/1021/043, Pregabalin Zentiva 150 mg 84 cps: EU/1/15/1021/045, Pregabalin Zentiva 300 mg 98 cps: EU/1/15/1021/036. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 7. 2. 2023. **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 PRICORON NEO

Léčivá látka: 5 mg nebo 10 mg perindopril-argininu v 1 potahované tabletě (odpovídající 3,395 mg nebo 6,790 mg perindoprilu). **Indikace:** léčba hypertenze, léčba symptomatického srdečního selhání (pouze Pricoron Neo 2,5 mg a 5 mg), stabilní ischemická choroba srdeční - snížení rizika kardiálních příhod u pacientů s anamnézou infarktu myokardu a/nebo revaskularizace. **Dávkování:** individuálně dle profilu pacienta a míry poklesu krevního tlaku. **Hypertenze:** doporučená úvodní dávka je 5 mg 1x denně. U pacientů se silně aktivovaným RAAS se doporučuje úvodní dávka 2,5 mg. Po 1 měsíci léčby může být dávka zvýšena na 10 mg 1x denně. Opatrnost při současné léčbě diuretiky. U starších pacientů má být léčba zahájena dávkou 2,5 mg, která se může progresivně zvýšit na 5 mg po 1 měsíci, v případě nutnosti pak až na 10 mg, s ohledem na funkci ledvin. **Symptomatické srdeční selhání:** doporučená úvodní dávka je 2,5 mg 1x denně, pokud je tato dávka tolerována, může být zvýšena po 2 týdnech na 5 mg 1x denně. **Stabilní ischemická choroba srdeční:** léčba má být zahájena v dávce 5 mg 1x denně po dobu 2 týdnů, poté má být dávka zvýšena na 10 mg 1x denně s ohledem na funkci ledvin a pokud je dávka 5 mg dobře tolerována. Starší pacienti mají užívat 2,5 mg 1x denně po dobu 1 týdne, poté 5 mg 1x denně v dalším týdnu před zvýšením dávky na 10 mg 1x denně s ohledem na funkci ledvin. **Porucha funkce ledvin:** dávka má být upravena podle clearance kreatininu. **Pediatrická populace:** nedoporučuje se. **Způsob podání:** perorální, 1x denně ráno před jídlem. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku, jiný inhibitor ACE nebo na kteroukoli pomocnou látku, anamnéza angioedému souvisejícího s předchozí terapií inhibitory ACE, dědičný nebo idiopatický angioneurotický edém, 2. a 3. trimestr těhotenství, současné užívání s přípravky obsahujícími aliskiren u pacientů s diabetem mellitem nebo s poruchou funkce ledvin (GRF < 60 ml/min/1,73 m²), současné užívání se sakubitrilem/valsartanem, perindopril nesmí být nasazen dříve než 36 hodin po poslední dávce sakubitrilu/valsartanu, mimotělní léčba vedoucí ke kontaktu krve se záporně nabitým povrchem, signifikantní bilaterální stenóza renální arterie nebo stenóza renální arterie u jedné fungující ledviny. **Zvláštní upozornění:** dojde-li k epizodě nestabilní anginy pectoris během prvního měsíce léčby, má být provedeno pečlivě zhodnocení poměru přínosu a rizika před pokračováním léčby. Inhibitory ACE mohou způsobit náhlý pokles krevního tlaku. S opatrností pacientům se stenózou mitrální chlopně a obstrukcí průtoku krve levou komorou. V případě poruchy funkce ledvin (clearance kreatininu < 60 ml/min) má být počáteční dávkování upraveno podle clearance kreatininu daného pacienta a poté podle pacientovy odpovědi na léčbu, rutinní je monitorování draslíku a kreatininu. U pacientů dialyzovaných pomocí vysoce propustných membrán a současně léčených inhibitorem ACE byly zaznamenány anafylaktoidní reakce. 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. U pacientů léčených inhibitory ACE včetně perindopril-argininu byl vzácně pozorován angioedém obličeje, končetin, rtů, sliznic, jazyka, glotis a/nebo hrtanu. U pacientů užívajících inhibitory ACE se během aferézy nízkodenzitních lipoproteinů (LDL) pomocí dextran-sulfátu vzácně vyskytly život ohrožující anafylaktické reakce. U pacientů užívajících inhibitory ACE během desenzibilizační léčby se projeví anafylaktoidní reakce. Neutropenie / agranulocytóza / trombocytopenie a anemie byly zaznamenány u pacientů užívajících inhibitory ACE. Pacienti užívající inhibitory ACE, u nichž se rozvine žloutenka nebo výrazné zvýšení jaterních enzymů, mají ukončit léčbu inhibitorem ACE. Perindopril má být používán s extrémní opatrností u pacientů s kolagenovým vaskulárním onemocněním, u pacientů užívajících imunosupresivní léčbu, léčbu alopurinolem nebo prokainamidem nebo při kombinaci těchto komplikujících faktorů, zvláště při existujícím poškození funkce ledvin. Inhibitory ACE způsobují vyšší procento angioedému u černošských pacientů ve srovnání s jinými rasami. Stejně jako jiné inhibitory ACE i perindopril může být méně účinný na snížení krevního tlaku u černošských pacientů ve srovnání s jinými rasami. Při používání inhibitorů ACE byl zaznamenán kašel. Léčba má být vysazena 1 den před závažným chirurgickým zákrokem nebo během anestézie látkami vyvolávajícími hypotenzi. ACE inhibitory mohou vyvolat hyperkalemii. U diabetiků během prvního měsíce léčby inhibitory ACE pečlivě monitorovat glykémii. Kombinace lithia a perindoprilu se obecně nedoporučuje. Užívání přípravku se nedoporučuje u pacientů s primárním hyperaldosteronismem. Obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorbci glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. **Interakce:** duální blokáda systému renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS) pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu je spojena s vyšší frekvencí nežádoucích účinků a nedoporučuje se. Některé léky nebo terapeutické třídy mohou zvýšit výskyt hyperkalemie: aliskiren, soli draslíku, draslík šetřící diuretika, inhibitory ACE, antagonisté receptorů angiotenzinu II, NSAID, hepariny, imunosupresiva jako cyklosporin nebo takrolimus, trimethoprim. **Současná léčba je kontraindikována:** aliskiren u pacientů s diabetem mellitem nebo zhoršením funkce ledvin; mimotělní léčba vedoucí ke kontaktu krve se záporně nabitým povrchem a aferéza nízkodenzitních lipoproteinů pomocí dextran-sulfátu; sakubitril/valsartan. **Současná léčba není doporučena:** aliskiren; současná léčba inhibitorem ACE a blokátorem receptoru angiotenzinu u pacientů s aterosklerotickým onemocněním, srdečním selháním nebo s diabetem s konečným orgánovým poškozením; estramustin; kotrimoxazol (trimethoprim/sulfamethoxazol); kalium šetřící diuretika (např. spironolaktan, triamteren nebo amilorid), doplňky draslíku nebo náhražky soli obsahující draslík; lithium. **Současná léčba vyžadující zvláštní opatrnost:** antiidiabetika; baklofen; kalium-nešetřící diuretika; kalium-šetřící diuretika (eplerenon, spironolaktan); nesteroidní antiflogistika (NSAID), včetně kyseliny acetylsalicylové ≥ 3 g/den; racekadotril; inhibitory mTOR (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus); cyklosporin; heparin. **Současná léčba vyžadující určitou opatrnost:** antihypertenziva a vazodilatancia; gliptiny (linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin); tricyklická antidepresiva/antipsychotika/anestetika; sympatomimetika; zlato. **Těhotenství a kojení:** během 1. trimestru není doporučeno, během 2. a 3. trimestru je kontraindikováno. Během kojení se nedoporučuje. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** nemá přímý vliv, u některých pacientů může být snížena schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** časté: závrať, bolest hlavy, parestezie, vertigo, poruchy vidění, tinitus, hypotenze, kašel, dyspnoe, bolest břicha, zácpa, průjem, dysgeuzie, dyspepsie, nauzea, zvracení, pruritus, vyrážka, svalové křeče, astenie. **Velikost balení:** 30 a 90 tablet. **Podmínky uchování:** při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Registrační číslo:** Pricoron Neo 5 mg: 58/105/21-C, Pricoron Neo 10 mg: 58/106/21-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 30. 12. 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 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 hypercholesterolemii 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 hypercholesterolemii jako přídatná léčba k další hypolipidemické terapii (např. LDL aferéza) nebo v případech, když tyto léčebné metody nejsou dostupné. **Prevence kardiovaskulárních příhod u dospělých s předpokládaným vysokým rizikem první kardiovaskulární 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 antirotiky glekaprevirem/pibrentasivirem. **Interakce:** Současná léčba inhibitory cytochromu CYP3A4 (např. cyklosporin, telithromycin, klaritromycin, delavirdin, stiripentol, ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol, 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, antivirotik 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, zvážet 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 uchování:** 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.