

Využití Amniodermu u komplikované rány v terénu otevřené zlomeniny

MUDr. Tereza Didičová

Interní odd., diabetologie, Nemocnice Rudolfa a Stefanie a.s., Benešov u Prahy

Anamnéza

p. Karel, 70 let

OA: Diabetes Mellitus II. typu na PAD s uspokojivou kompenzací, HbA1c 52, Arteriální hypertenze, Dyslipidemie.

FA: Metformin, fixní kombinace valsartan/hydrochlorothiazid, indapamid, lerkarnidipin, rosuvastatin.

Průběh hospitalizace

- stp., vysokoenergetickým poranění bérce vpravo s otevřenou fr. GA I s kontuzním poraněním měkkých tkání a sdruženým poraněním hlezna vlevo s fr. zevního kotníku W-A bez dislokace
- provedena OS bérce vpravo nepředvrtaným hřebem UTN, levé hlezno konzervativně sádrou fixací
- I přes profylaktickou ATB clonu demarkace infikovaných nekrotických měkkých tkání bérce vpravo
- Provedena chirurgická nekrectomie, krytí defektů VAC sy, dle kultivace cíleně ATB terapie i.v.

- Vznikají 3 rozsáhlé defekty: dva zasahující do měkkých tkání ke svalové fascii i subfaciálně a jeden na ventrální straně bérce zasahující ke kosti s lomnou linií na spodině
- plán krytí defektů DE štěpy po vygranulování spodiny a eradikaci infekce a kolonizace (rezistentní kmeny *Pseudomonas aeruginosa*...)
- Během ATB terapie komplikováno rozvojem Clostridiové enterocolitidy – původní plán selháva, přechodně omezení terapie na lokální terapii

Ambulantní péče

- 2. měsíc hospitalizace: Na negativní reverz pacient dimitován s pronajmutým VAC sy.
 - Dochází na převazy ambulantně
 - K odlehčení končetiny FH
- Za 14 dní po demisi: – stanagnace hojení (bez flegmony okolí, bez celk. zn zánětu)
 - nález multirezistentní *Pseudomonas aeruginosa* (citlivost pouze na iv ATB)
 - léčba pouze lokálně – denně toilette antiseptiky a ATB dle citlivostí v ung. základě



Shrnutí

- komplikovaná rána v terénu otevřené zlomeniny
- od počátku s infekcí
- kostní spodina, OS materiál in situ, riziko osteomyelitidy
- semicomplientní pacient
- nutnost kombinování léčebných přístupů (ATB

celková i lokální, VAC systém, Amnioderm, lokální antimikrobiální krytí, odlehčování)

- Amnioderm signifikantě urychlil stagnující proces hojení:
 - 2 aplikace, 2 týdny – překrytí kostní spodiny granulační tkání, následuje epitelizace od okrajů
 - i následné dohojení významně rychlejší
- význam kritické kolonizace pro hojení rány



• Obr



• Obr



● Obr



● I. týden – Aplikován I. Amnioderm, rána klidná, čisté granulace, klidné okolí



● II. týden



◆ III. týden – opětovná kolonizace s incip flegmonu okolí. Kontrolní kultivace – *Staph. aureus*, ovšem již bez *Pseudomonády*! Pokračováno s Lokální terapií: debridement, Betadine, krytí s Ag. ATB p.o. dle citlivosti



◆ Za měsíc rána prakticky zhojena



Zkrácená informace o přípravku KAPIDIN

Léčivá látka: 1 potahovaná tableta obsahuje 10 mg nebo 20 mg lerkandipin-hydrochloridu, což odpovídá 9,4 mg nebo 18,8 mg lerkandipinu. **Indikace:** léčba mírné až středně závažné esenciální hypertenze. **Dávkování:** doporučená dávka je 10 mg 1x denně. Dávka může být v závislosti na individuální odpovědi pacienta zvýšena na 20 mg. **Starší pacienti:** při zahajování léčby je nutné postupovat velmi opatrně. **Pediatrická populace:** nedoporučuje se. **Porucha funkce ledvin nebo jater:** při zahajování léčby u pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce ledvin nebo jater je nutná zvýšená opatrnost. Užívání je kontraindikováno u pacientů s těžkou poruchou funkce jater nebo těžkou poruchou funkce ledvin včetně pacientů podstupujících hemodialýzu. **Způsob podání:** perorálně, užít s trochou vody nejméně 15 minut před jídlem. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku; obstrukce výtokové části levé komory; neléčené městnavé srdeční selhání; nestabilní angina pectoris nebo nedávný infarkt myokardu (v období do 1 měsíce); těžká porucha funkce jater; těžká porucha funkce ledvin (GFR < 30 ml/min), včetně pacientů podstupujících hemodialýzu; současné podávání s: silnými inhibitory CYP3A4, cyklosporinem, grapefruitem nebo grapefruitovou šťávou. **Zvláštní upozornění:** zvláštní opatrnost je nutná při podávání pacientům se syndromem chorého sinu. Opatrnost u pacientů s dysfunkcí levé komory a ischemickou chorobou srdeční. Opatrnost při zahajování léčby u pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin nebo jater. Lerkandipin je spojován s vývojem peritoneálního kalného výtoku u pacientů s peritoneální dialýzou. Nutné vyvarovat se konzumace alkoholu. Přípravek obsahuje monohydrát laktózy. **Interakce:** je třeba se vyvarovat současného podávání lerkandipinu s inhibitory CYP3A4 (např. ketokonazolem, itraconazolem, ritonavirem, erytromycinem, troleandomycinem, klarithromycinem). Cyklosporin a lerkandipin nesmí být podávány současně. Lerkandipin nesmí být užíván současně grapefruitem nebo grapefruitovou šťávou. Opatrnost je třeba při současném podávání s induktory CYP3A4, jako jsou antikonvulziva (např.: fenytoin, fenobarbital a karbamazepin) a rifampicin. Je třeba vyvarovat se konzumace alkoholu. Při podávání dalších substrátů CYP3A4, jako jsou např. terfenadin, astemizol, antiarytmika III. třídy, např. amiodaron, chinidin a sotalol. Při užívání s betablokátory, může být v některých případech nutná úprava dávky lerkandipinu. Pacienti současně léčení digoxinem mají být pečlivě klinicky sledováni s ohledem na známky toxicity digoxinu. Při podávání vyšších dávek cimetidinu (> 800 mg) je nutná opatrnost. Lze pozorovat zvýšené hypotenzní účinky při podávání lerkandipinu s jinými léky ovlivňujícími krevní tlak. Při souběžném podávání s kortikosteroidy může být pozorováno snížení hypotenzního účinku. **Těhotenství a kojení:** nedoporučuje se podávat těhotným ženám nebo ženám ve fertilním věku, které nepoužívají účinnou antikoncepční metodu. Lerkandipin nemá být během kojení užíván. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** minoritní vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Opatrnosti je ale třeba, protože se při užívání přípravku může objevit malátnost, astenie, únava a vzácně i somnolence. **Nežádoucí účinky:** nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky v klinických studiích a po uvedení na trh jsou: periferní edém, bolest hlavy, zrudnutí, tachykardie a palpitace. **Velikost balení:** 30 a 100 potahovaných tablet. **Podmínky uchování:** při teplotě do 30 °C, v původním obalu, chránit před vlhkostí. **Registrační číslo:** Kapidin 10 mg: 83/447/09-C, Kapidin 20 mg: 83/448/09-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37, Praha 10, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 11. 8. 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 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 inzulinem, u dětí od 10 let a dospívajících v monoterapii nebo v kombinaci s inzulinem. **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 inzulinem se dávkování inzulínu upraví. **Starší pacienti:** dávku upravit dle renálních funkcí, nutně 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 dávkou nejvýše polovina maximální dávky. **Pediatrická 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. **Pediatrická 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 inzulinem 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 funkci, 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, isavukonazol, krizotinib, olaparib. **Těhotenství a kojení:** pokud je to z klinického hlediska nezbytné, lze zvážit použití metforminu během těhotenství a v perikoncepční fázi jako doplněk nebo alternativu 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 hypoglykemie, pokud je metformin užíván v kombinaci s jinými antidiabetiky (např. deriváty sulfonylmočoviny, inzulinem 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 uchování:** 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 ROSUCARD

Léčivá látka: rosuvastatinum calcicum 10,4 mg nebo 15,6 mg nebo 20,8 mg nebo 31,2 mg nebo 41,6 mg (což odpovídá rosuvastatinu 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg) v jedné potahované tabletě. **Indikace:** léčba hypercholesterolemie: léčba dospělých, dospívajících a dětí od 6 let s primární hypercholesterolemii (typ IIa včetně heterozygotní familiární hypercholesterolemie) nebo smíšenou dyslipidemií (typ IIb), jako doplněk k dietním opatřením v případech, kdy odpověď na samotnou dietu a nefarmakologickou léčbu není uspokojivá, léčba homozygotní familiární hypercholesterolemie, jako doplněk diety nebo jiné hypolipidemické léčby (např. LDL aferézy) nebo samostatně, pokud se tyto nedoporučují. **Prevence závažných kardiovaskulárních příhod u pacientů, kteří mají vysoké odhadované riziko první kardiovaskulární příhody, jako doplněk ke korekci jiných rizikových faktorů.** **Dávkování:** před zahájením léčby by nutná vyšetření na hypolipidemickou dietu a dále v ní pokračovat. **Léčba hypercholesterolemie:** doporučená počáteční dávka je 5 mg nebo 10 mg 1x denně. V případě potřeby je možné dávku po 4 týdnech zvýšit. Vzhledem k vyššímu riziku nežádoucích účinků dávka 30 mg nebo 40 mg přichází v úvahu pouze u pacientů s těžkou hypercholesterolemii a s vysokým kardiovaskulárním rizikem (zejména familiární hypercholesterolemii), u kterých nebylo při podávání dávky 20 mg dosaženo léčebného cíle – tyto pacienty pravidelně sledovat, je doporučena kontrola u specialisty při přechodu na dávku 30 mg nebo 40 mg. **Prevence kardiovaskulárních příhod:** ve studii byla podávána dávka 20 mg denně. **Pediatrická populace:** obvyklé dávky jsou v rozmezí 5–20 mg 1x denně v závislosti od věku a diagnózy, tablety 30 mg a 40 mg nejsou vhodné k použití u pediatrických pacientů. **Starší pacienti:** při věku nad 70 let je doporučená počáteční dávka 5 mg. **Porucha funkce ledvin:** při mírné a středně těžké poruše funkce ledvin není třeba upravovat dávkování. Při

středně závažné poruše funkce ledvin (clearance kreatininu < 60 ml/min) je doporučena počáteční dávka 5 mg. Dávka 30 mg nebo 40 mg je při středně závažné poruše funkce ledvin kontraindikována. **Porucha funkce jater:** u pacientů s Child-Pughovým skóre 8 a 9 bylo pozorováno zvýšení systémové expozice rosuvastatinu. **Rasa:** doporučovaná počáteční dávka u pacientů s asijskými předky je 5 mg, dávka 30 a 40 mg je u těchto pacientů kontraindikována. **Genetický polymorfismus:** u pacientů se specifickými typy polymorfismu mohou vést k vyšší expozici rosuvastatinu, s takovými známými typy polymorfismu se doporučuje podávat nižší denní dávku. **Predispozice k myopatii:** doporučovaná počáteční dávka je 5 mg. Rosuvastatin je substrátem pro různé transportní proteiny, riziko myopatie (včetně rhabdomyolýzy) se zvyšuje, pokud je rosuvastatin podáván současně s některými léčivými přípravky, které mohou zvýšit plazmatické koncentrace rosuvastatinu v důsledku interakce s těmito transportními proteiny. V případech, kdy je současná léčba těmito přípravky s rosuvastatinem nevyhnutelná, je nutné pečlivě zvažovat poměr prospěchu a rizika současné léčby a úpravu dávkování rosuvastatinu. **Podání:** perorální, kdykoliv v průběhu dne, s nebo bez jídla. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou nebo kteroukoliv pomocnou látku, aktivní onemocnění jater včetně nevysvětleného přetrvávajícího zvýšení jaterních transamináz, zvýšení transamináz nad trojnásobek horní hranice normy, závažná porucha funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min), myopatie, souběžná léčba kombinací sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir nebo cyklosporinem, těhotenství, kojení, ženy ve fertilním věku bez účinné kontracepce. Dávka 30 mg a 40 mg je kontraindikována u pacientů s predispozicí k myopatii/rhabdomyolýze (např. při středně závažné poruše funkce ledvin, hypofunkci štítné žlázy, osobní či rodinné anamnéze dědičných muskulárních poruch, anamnéze muskulární toxicity po inhibitech HMG-CoA reduktázy nebo fibrátech, abúzu alkoholu, při riziku vzestupu plazmatických hladin, asijském původu, souběžné léčbě s fibráty). **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** při léčbě dávkou 30 mg nebo 40 mg je vhodné zvážit zařazení sledování funkce ledvin do rutinních kontrol. Jestliže jsou hodnoty kreatininkinázy (CK) významně zvýšené (nad 5× ULN), léčba se nemá zahajovat. U pacientů s predispozicí k myopatii se má zvážit riziko léčby v porovnání s možným přínosem a doporučuje se jejich klinické monitorování. Pacienti mají okamžitě hlásit nevysvětlitelné bolesti svalů nebo svalovou slabost a křeče, zvláště pokud jsou spojeny s malátností a horečkou. U těchto pacientů je třeba stanovit hladinu CK. Přípravek Rosucard se nesmí podávat současně se systémovou léčbou kyselinou fusidovou nebo během 7 dnů po ukončení léčby kyselinou fusidovou. Za výjimečných okolností, kdy je potřebné dlouhodobě systémově podávat kyselinu fusidovou, lze zvážit současně podávání pod pečlivým lékařským dohledem. Rosuvastatin se nesmí podávat pacientům s akutním závažným onemocněním s podezřením na myopatii a pacientům v akutním závažném stavu, který může predisponovat ke vzniku renální nedostatečnosti v důsledku rhabdomyolýzy. Před začátkem a tři měsíce po nasazení léčby se doporučuje provést jaterní testy. U asijských pacientů byla pozorována zvýšená systémová expozice. Doporučovaná počáteční dávka u těchto pacientů je 5 mg, a dávka 30 mg a 40 mg je kontraindikována. Současné užívání s některými inhibitory proteáz se nedoporučuje, pokud nedojde k úpravě dávky rosuvastatinu. Terapie statiny musí být přerušena při podezření na vznik intersticiálního plicního onemocnění. U některých pacientů s rizikem vzniku diabetu statiny mohou statiny vyvolat hyperglykémii vyžadující diabetologickou péči. Toto riziko nepřevyšuje nad prospěchem léčby statiny (redukci KV rizika) a není proto důvod pro ukončení léčby statiny. Tito pacienti mají být klinicky a biochemicky monitorováni v souladu s národními doporučeními. U rosuvastatinu byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), které mohou být život ohrožující nebo fatální. Přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. **Interakce:** současné podávání s cyklosporinem vede ke zvýšení plazmatické koncentrace rosuvastatinu (rosuvastatin je kontraindikován u pacientů současně se léčených cyklosporinem); inhibitory proteázy mohou značně zvýšit expozici rosuvastatinu; při současném užití s gemfibrozilem fenofibrátem, dalšími fibráty a dávkách niacinu je zvýšené riziko vzniku myopatie; interakce s ezetimibem nelze vyloučit; podávání s antacidy vedle k poklesu plazmatických koncentrací rosuvastatinu; erythromycin vede ke snížení hladiny rosuvastatinu; pokud je nutné současně podávat rosuvastatin s jinými léčivými přípravky, o kterých je známo, že zvyšují expozici rosuvastatinu, dávkování rosuvastatinu musí být upraveno; při užívání s antagonisty vitamínu K může dojít ke zvýšení protrombinového času – vhodná je monitorace INR; při podávání s perorálními kontraceptivy/substituční hormonální léčbou může dojít ke zvýšení hladin koncentrací těchto kontraceptiv, při současném systémovém podávání kyseliny fusidové se statiny se může zvyšovat riziko myopatie včetně rhabdomyolýzy, léčba rosuvastatinem se musí vysadit po dobu léčby kyselinou fusidovou; v některých případech vedlo souběžné užívání tikagreloru a rosuvastatinu ke snížení funkce ledvin, zvýšení hladiny CPK a rhabdomyolýze. **Fertilita, těhotenství a kojení:** rosuvastatin je kontraindikován v průběhu těhotenství a kojení. Ženy ve fertilním věku musí používat vhodné antikoncepční metody. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** při řízení vozidel nebo obsluze strojů je třeba vzít v úvahu, že se během léčby může objevit závrat. **Nežádoucí účinky:** časté: diabetes mellitus, bolesti hlavy, závratě, zácpa, nauzea, bolesti břicha, myalgie, astenie. Při podávání rosuvastatinu byly ve všech dávkách, zvláště pak při dávkách nad 20 mg pozorovány nežádoucí účinky na kosterní sval, tj. myalgie, myopatie (včetně myozitidy) a vzácně rhabdomyolýza s nebo bez akutního selhání ledvin. **Velikost balení:** Rosucard 10 mg a Rosucard 20 mg: 28 nebo 84 potahovaných tablet; Rosucard 40 mg: 28 nebo 90 potahovaných tablet; Rosucard 15 mg a Rosucard 30 mg: 28 potahovaných tablet. **Podmínky uchování:** při teplotě do 25 °C v původním obalu (ochrana před světlem a vlhkostí). Rosucard 15 mg a Rosucard 30 mg: žádné zvláštní teplotní podmínky pro uchování (ochrana před světlem a vlhkostí). **Registrační čísla:** Rosucard 10 mg: 31/168/10-C, Rosucard 15 mg: 31/464/20-C, Rosucard 20 mg: 31/169/10-C, Rosucard 30 mg: 31/465/20-C, Rosucard 40 mg: 31/170/10-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** Rosucard 10 mg, 20 mg a 40 mg: 16. 2. 2022. Rosucard 15 mg a 30 mg: 1. 3. 2022. **Výdej:** přípravky jsou vázány na lékařský předpis a jsou plně hrazeny 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 VALZAP COMBI

Léčivá látka: valsartanum 80 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg nebo valsartanum 160 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg nebo valsartanum 160 mg a hydrochlorothiazidum 25 mg v 1 potahované tabletě. **Indikace:** léčba esenciální hypertenze u dospělých. Fixní kombinace přípravku je indikována u pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně upraven monoterapií valsartanem nebo hydrochlorothiazidem. **Dávkování:** doporučená dávka je 1 tableta denně. Je doporučena titrace dávkou jednotlivých složek. Maximální dávka je 320 mg valsartanu a 25 mg hydrochlorothiazidu. **Porucha funkce ledvin:** přípravek je kontraindikován u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (GFR < 30 ml/min) a s anurií. **Porucha funkce jater:** u pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce jater bez cholestázy nemá dávka valsartanu překročit 80 mg. Přípravek je kontraindikován u pacientů s těžkou poruchou funkce jater nebo s biliární cirhózou a cholestázou. Přípravek není určen k užívání u dětí do 18 let. **Způsob podání:** s jídlem či nalačno, s vodou. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivé látky, jiné léčivé přípravky odvozené od sulfonamidů nebo na kteroukoli pomocnou látku, 2. a 3. trimestr těhotenství, těžká porucha funkce jater, biliární cirhóza a cholestáza, těžká porucha funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min), anurie, refrakterní hypokalemie, hyponatremie, hyperkalemie a symptomatická hyperurikémie, současně užívání s přípravky obsahujícími aliskiren u pacientů s diabetem mellitem nebo s poruchou funkce ledvin (GFR < 60 ml/min/1,73 m²). **Zvláštní upozornění:** souběžné užívání se suplementy obsahujícími draslík, diuretika šetřícími draslík, náhradami soli obsahujícími draslík nebo jinými látkami, které mohou zvýšit hladiny draslíku (heparin, atd.) se nedoporučuje. Měly by být prováděny pravidelné kontroly sérových elektrolytů. Deplece sodíku a/nebo tekutiny má být upravena před zahájením léčby. U pacientů, jejichž funkce ledvin může být závislá na aktivitě RAAS (například pacienti s těžkým městnavým srdečním selháním), nemá být přípravek užíván. Přípravek nemá být užíván k léčbě hypertenze u pacientů s unilaterální či bilaterální stenózou renální tepny či stenózou tepny solitární ledviny. Pacienti s primárním hyperaldosteronismem nemají přípravek užívat. Jako u všech ostatních vazodilatátorů je nutná speciální opatrnost u pacientů trpících stenózou aortální nebo mitrální chlopně nebo hypertrofickou obstrukční kardiomyopatií. Pokud je přípravek indikován u pacientů s poškozenou funkcí ledvin, doporučuje se periodické monitorování hladin sérového draslíku, kreatininu a kyseliny močové. U pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce jater bez cholestázy má být přípravek užíván s opatrností. Thiazidy s opatrností u pacientů s poruchou funkce jater nebo s progresivním onemocněním jater. V případě výskytu angioedému se musí léčba přípravkem okamžitě přerušit a přípravek se již nesmí podávat. Byla popsána exacerbace či aktivace systémového lupus erythematodes. Thiazidová diuretika, včetně hydrochlorothiazidu, mohou změnit glukózovou toleranci a zvýšit sérové hladiny cholesterolu, triglyceridů a kyseliny močové. U diabetických pacientů může být zapotřebí úprava dávek inzulínu či perorálních antidiabetik. Může se vyskytnout intermitentní mírná elevace sérových hladin vápníku. Pokud se během léčby objeví fotosenzitivita, doporučuje se léčbu přerušit. Pacienti užívající HCTZ mají být poučeni o riziku nemelanomových kožních nádorů. Jestliže je zjištěno těhotenství, léčba pomocí antagonistů receptoru pro angiotensin II musí být ihned ukončena. Opatrnosti je zapotřebí u pacientů, kteří mají v anamnéze hypersenzitivitu k jiným antagonistům receptoru pro angiotensin II. Sulfonamidy nebo deriváty sulfonamidů mohou způsobit idiosynkratickou reakci vedoucí k choroidální

efuzi s defektem zorného pole, prechodné myopii a akútnému glaukomu s uzavřeným úhlem. Duální blokáda RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, sartanů nebo aliskirenu se nedoporučuje. Po užití hydrochlorothiazidu byly hlášeny velmi vzácné závažné případy akutní respirační toxicity, včetně syndromu akutní respirační tísně (ARDS). Obsahuje sorbitol a monohydrát laktózy. **Interakce:** kombinace s lithiem není doporučena. Opatrnost je vyžadována při souběžném použití jiných antihypertenzních látek (např. guanethidin, methyldopa, vazodilatancia, inhibitory ACEs, ARBs, betablokátory, blokátory vápníkových kanálů a přímé inhibitory reninu (DRIs)), vasopresorických aminů (např. noradrenalin, adrenalin) nebo nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID), včetně selektivních inhibitorů COX-2, kyseliny acetylsalicylové >3 g/denně a neselektivních NSAID. Duální blokáda RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotensin II nebo aliskirenu (DRI) je spojena s vyšší frekvencí nežádoucích účinků. Souběžné použití není doporučeno s diuretiky šetřící draslík, suplementy obsahující draslík, náhradami solí obsahující draslík a jinými látkami, které mohou zvyšovat hladiny draslíku. Současné podávání inhibitorů transportérů jaterního vychytávání (např. rifampicin, cyklosporin) nebo efluxních transportérů (např. ritonavir) může zvýšit systémovou expozici valsartanu. Hydrochlorothiazid by měl být podáván s opatrností, pokud je podáván souběžně s léčivými přípravky: které ovlivňují hladinu draslíku v séru (kaliuretická diuretika, kortikosteroidy, laxativa, ACTH, amfotericin, karbenoxolon, penicilin G, kyselina salicylová a její deriváty), které mohou způsobovat torsade de pointes (zejména antiarytmika třídy Ia, III a některá antipsychotika), které ovlivňují hladinu sodíku v séru (antidepressiva, antipsychotika, antiepileptika apod.), digitalisovými glykosidy, solemi vápníku, vitamínem D, antidiabetiky, betablokátory a diazoxidem, léčebnými přípravky používanými v léčbě dny (probenecid, sulfapyrazon a alopurinol), anticholinergními látkami (např. atropin, biperiden) a jinými léčivými přípravky ovlivňující žaludeční motilitu (cisaprid), amantadinem, iontoměníčovými pryskyřicemi (kolestyramin, kolestipol), cytotoxickými látkami (např. cyklofosfamid, metotrexát), nedepolarizujícími periferními myorelaxancii (např. tubokurarin), cyklosporinem, alkoholem, barbituráty nebo narkotiky, metyldopou, jodovými kontrastními látkami. **Těhotenství a kojení:** použití valsartanu v 1. trimestru těhotenství se nedoporučuje, ve 2. a 3. trimestru těhotenství je kontraindikováno. Během kojení není užívání doporučeno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** výjimečně může dojít k závratí nebo malátnosti. **Nežádoucí účinky:** *valsartan/hydrochlorothiazid:* méně časté: dehydratace, parestezie, rozmazané vidění, tinitus, hypotenze, kašel, myalgie, únava; *valsartan:* méně časté: vertigo, bolest břicha; *hydrochlorothiazid:* velmi časté: hypokalemie, zvýšení krevních lipidů, časté: hyponatremie, hypomagnesemie, hyperurikemie, posturální hypotenze, ztráta chuti k jídlu, mírná nauzea a zvracení, kopřivka a jiné vyrážky, impotence. **Velikost balení:** 28 tablet. **Podmínky uchování:** při teplotě do 25 °C, v původním obalu chráněn před vlhkostí. **Registrační číslo:** Valzap Combi 80 mg/12,5 mg: 58/844/09-C, Valzap Combi 160 mg/12,5 mg: 58/845/09-C, Valzap Combi 160 mg/25 mg: 58/846/09-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 13. 2. 2022. **Výdej:** přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravků se seznamte s úplnou informací o přípravku, kterou obdržíte na adrese: Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.