



XVIII. Výroční sjezd České kardiologické společnosti

16. – 19. 5. 2010 v Brně

Společnost MSD si Vás dovoluje pozvat na sympozium

Komplexní léčba pacienta s dyslipidemií

Úterý 18. 5. 2010 | sál Praha, pavilon E | 16:15 - 17:15 hodin

EZETROL[®]
(ezetimibum)

INEGY[®]
(ezetimibum/simvastatinum)

ZOCOR[®]
(simvastatinum, MSD)
SÍLA PRO DLOUHODOBÉ PŘEŽITÍ

Nový Tredaptive[®]
acidum nicotinicum / laropirantum, MSD
tablety s řízeným uvolňováním

Předsedající

Doc. MUDr. Václav Chaloupka, CSc.

**ÚSKALÍ AGRESIVNÍ
LÉČBY STATINY**

Prof. MUDr. A. Linhart, DrSc.
II. interní klinika VFN, 1. LF UK, Praha

**NEZBYTNOST
HYPOLIPIDEMICKÉ LÉČBY
U PACIENTŮ S DIABETEM**

Prof. MUDr. M. Kvapil, CSc., MBA
FN Motol, Interní klinika, Praha

**RIZIKA A MOŽNOSTI
JEJICH OVLIVNĚNÍ**

Prof. MUDr. R. Češka, CSc.
III. interní klinika VFN, 1. LF UK, Praha

EZETROL®

Účinná látka: ezetimibum. **Indikace:** Primární hypercholesterolemie v kombinaci se statinem nebo v monoterapii. Homozygotní familiární hypercholesterolemie. Homozygotní sitosterolemie (fytoosterolemie). **Dávkování:** EZETROL 10 mg tableta denně s jídlem nebo bez jídla. **Použití u starších osob:** není nutno dávku nijak upravovat. **Použití u dětských pacientů:** u dětí ≥ 10 let dávku není nutno upravovat. Děti < 10 let: léčba přípravkem EZETROL se nedoporučuje. **Použití při poruše funkce jater:** u pacientů s mírnou jaterní nedostatečností není nutno dávku nijak upravovat. **Kontraindikace:** přecitlivělost vůči léčivé nebo pomocné látce. Společně podávání se statinem je kontraindikováno také v těhotenství a při kojení a u pacientů s aktivním jaterním onemocněním nebo nevyšetřeným přetrvávajícím zvýšením sérových transamináz. **Interakce:** ezetimib neindukuje cytochromy P450. **Antacidia:** klinicky nevýznamně snižují rychlost absorpce ezetimibu. **Cholestyramin:** současné podávání cholestyraminu snížilo průměrnou velikost AUC celkového ezetimibu. Touto interakcí se může oslabit snižování cholesterolu. **Fibráty:** bezpečnost a účinnost ezetimibu podávaného spolu s fibráty nebyly stanoveny; proto se současné podávání nedoporučuje. **Upozornění:** při společném podávání se statinem se, prosím, seznamte s SPC konkrétního statinu*. Při společném podávání se statinem je nutno provést při zahájení terapie jaterní testy a řídit se doporučeními pro daný statin. **Nežádoucí účinky:** incidence nežádoucích účinků ezetimibu a četnost vysazení pro nežádoucí účinky byla podobná u ezetimibu a placeba. **EZETROL podávání samostatně:** Poruchy nervového systému: bolest hlavy. Gastrointestinální poruchy: bolest břicha a průjem. **EZETROL podávání společně se statinem:** Poruchy nervového systému: bolest hlavy a únava. Gastrointestinální poruchy: bolest břicha, zácpa, průjem, flatulence a nauzea. Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně: myalgie. **EZETROL podávání společně s fibrátem:** Gastrointestinální poruchy: bolest břicha. **Zkušenosti po uvedení na trh:** trombocytopenie, přecitlivělost, vyrážka, kopřivka, anafylaxe, angioedém, deprese, závrat, parestezie, nauzea, pankreatitida, hepatitida, cholelitiáza, cholecystitida, artralgie, myalgie, myopatie/rhabdomyolýza. **Laboratorní hodnoty:** zvýšení transamináz, zvýšení CPK. **Léková forma:** 10 mg tablety. **Uchování:** při teplotě do 30 °C. **Velikost balení:** 28 x 10 mg. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko. **Registrační číslo:** 31/267/03-C. **Poslední revize textu:** 18/03/2009

*) Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.

Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku. Tento přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

INEGY® 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg tablety

Účinná látka: 10 mg ezetimibum a 10, 20, 40 nebo 80 mg simvastatinum. **Indikace:** Primární hypercholesterolemie, homozygotní familiární hypercholesterolemie, smíšená hyperlipidémie. **Dávkování:** Dávkovací rozmezí 10/10 mg/den až 10/80 mg/den perorálně večeř s jídlem nebo bez jídla. **Použití u starších osob:** není nutno dávku upravovat. **Použití u dětí a dospívajících:** INEGY se nedoporučuje podávat dětem. **Použití při poruše funkce jater:** U pacientů s mírnou jaterní nedostatečností není třeba dávku upravovat. **Léčba přípravkem INEGY se nedoporučuje u pacientů se středně závažnou nebo těžkou dysfunkcí jater. Použití při poruše funkce ledvin:** U pacientů se středně těžkou renální insuficiencí není nutno dávku nijak upravovat. **Kontraindikace:** přecitlivělost vůči léčivé nebo pomocné látce, těhotenství a kojení, aktivní onemocnění jater nebo nevyšetřené přetrvávající zvýšení sérových transamináz, současné podávání účinných inhibitorů CYP3A4 (např. itraconazolu, ketokonazolu, erythromycinu, klaritromycinu, telitromycinu, inhibitorů proteázy HIV a nefazodonu), společné podávání s grepovú šťávou. **Interakce:** při současném podání s cyklosporinem, danazolom, niacinem nepřekročit dávku přípravku INEGY 10/10 mg denně; s amiodaronem, verapamilu nepřekročit dávku 10/20 mg denně; s dilatizemem nepřekročit dávku 10/40 mg denně. Společné podávání s fibráty se nedoporučuje. Přípravek INEGY je nutno podávat ≥ 2 hodiny před nebo ≥ 4 hodiny po podání sekvstrantu žlučových kyselin. U pacientů, u nichž byl INEGY přidán k warfarinu nebo fludionu, je nutno řádně sledovat INR. Při současném podávání kyseliny fusidové je možno zvážit dočasné přerušení léčby přípravkem INEGY. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Přípravek INEGY obsahuje simvastatin. Simvastatin ojedinelé vyvolává myopatii projevující se svalovou bolestí, bolestivostí nebo slabostí. Riziko myopatie/rhabdomyolýzy závisí na dávce simvastatinu. Před zahájením léčby u pacientů s předpokládanou predispozicí k rhabdomyolýze je nutno změřit koncentraci CK. Přípravek INEGY je třeba dočasně vysadit několik dní před plánovaným chirurgickým zákrokem. **Nežádoucí účinky:** Časté: únava, bolesti hlavy, bolesti břicha, průjem, flatulence, myalgie, zvýšení sérových transamináz a CK. Vzácné: artralgie, vyrážka, kopřivka, angioedém, myopatie/rhabdomyolýza, závrat. Velmi vzácné: cholecystolitiáza, cholecystitida, pankreatitida, anafylaxe, selhání jater. **Uchování:** při teplotách do 30 °C. **Velikost balení:** 28 x 98 x 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 28 x 10 mg/40 mg a 10 mg/80 mg. **Držitel rozhodnutí o registraci:** MSD-SP Ltd., Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Velká Británie. **Registrační číslo:** INEGY 10 mg/10 mg tablety: 31/286/06-C, INEGY 10 mg/20 mg tablety: 31/287/06-C, INEGY 10 mg/40 mg tablety: 31/288/06-C, INEGY 10 mg/80 mg tablety: 31/289/06-C. **Datum poslední revize textu:** 8.10.2008

Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku. Tento přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

ZOCOR® 10 mg, ZOCOR® 20 mg, ZOCOR® FORTE 40 mg, ZOCOR® EXTRAFORTE 80 mg (simvastatinum). **Indikace:** Hypercholesterolemie (primární hypercholesterolemie, smíšená dyslipidémie, homozygotní familiární hypercholesterolemie), kardiovaskulární prevence. **Dávkování:** Hypercholesterolemie: počáteční dávka je 10-20 mg/den podávaná jednorázově večer. Pro dosažení většího snížení LDL-C (přes 45 %) lze začít s dávkou 20-40 mg/den podávanou jednorázově večer. Doporučená dávka u pacientů s homozygotní familiární hypercholesterolemí je 40 mg/den přípravku ZOCOR večer nebo 80 mg/den ve třech dílčích dávkách 20 mg, 20 mg a 40 mg večer. Kardiovaskulární prevence: obvyklá dávka u pacientů s vysokým rizikem ischemické choroby srdeční (IČS), s hyperlipidemií nebo bez ní) je 20-40 mg/den přípravku ZOCOR podávaná v jedné dávce večer. **Kontraindikace:** Přecitlivělost vůči simvastatinu nebo některé z pomocných látek, aktivní onemocnění jater, těhotenství a kojení, současné podávání účinných inhibitorů CYP3A4 (např. itraconazolu, ketokonazolu, inhibitorů proteázy HIV, erytromycinu, klaritromycinu, telitromycinu a nefazodonu). **Interakce:** Riziko myopatie a rhabdomyolýzy je zvýšeno při současném podávání fibrátů, niacinu, cyklosporinu, danazolu, amiodaronu, verapamilu nebo dilatizemem. Simvastatin mírně zvyšuje účinek kumarinových antikoagulancií. Při kombinování simvastatinu s cyklosporinem, danazolom, verapamilom, dilatizemem je nutno postupovat opatrně. K farmakokinetické interakci dochází s gemfibrozilem. **Upozornění:** Simvastatin může způsobovat myopatii projevující se myalgii či slabostí svalů. Riziko myopatie/rhabdomyolýzy závisí na dávce simvastatinu. Je nutno se vyvarovat současného užívání grepové šťavy a simvastatinu. **Nežádoucí účinky:** Vzácné ($> 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) anémie, bolest hlavy, parestezie, závrat, periferní neuropatie, zácpa, bolest břicha, flatulence, dyspepsie, průjem, nevolnost, zvracení, pankreatitida, hepatitida/žloutenka, vyrážka, pruritus, alopecie, myopatie, rhabdomyolýza, myalgie, svalové křeče, astenie, zvýšení sérových transamináz, zvýšení sérových koncentrací CK. **Léková forma:** Potahované tablety 10, 20, 40 a 80 mg. **Uchování:** uchovávejte do 25 °C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko. **Registrační číslo:** ZOCOR® 10 mg – 31/155/92-A/C, ZOCOR® 20 mg – 31/155/92-B/C, ZOCOR® FORTE 40 mg – 31/155/92-C/C, ZOCOR® EXTRAFORTE 80 mg – 31/535/99-C. **Datum poslední revize textu SPC:** 19. 3. 2008.

Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku. Tento přípravek je vázán na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Tredaptive® 1 000 mg/20 mg tablety s řízeným uvolňováním.

Účinná látka: 1 000 mg acidum nicotinicum a 20 mg laropirantum. **Indikace:** kombinovaná smíšená dyslipidémie, primární hypercholesterolemie (heterozygotní familiární a nefamiliární) v kombinaci se statinem nebo v monoterapii. **Dávkování:** Zahajovací dávka je jedna tableta (1 000 mg kyseliny nikotinové/20 mg laropirantu) s řízeným uvolňováním denně, po čtyřech týdnech udržovací dávka 2 000 mg/40 mg jako dvě tablety s řízeným uvolňováním (jedna 1 000 mg/20 mg) jednou denně, vcelku, spolu s jídlem, večer nebo před ulehnutím. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoliv pomocnou látku tohoto přípravku, významná nebo neobjasněná porucha funkce jater, aktivní peptická vředová choroba, arteriální krvácení. **Interakce:** Při alkoholických nebo horkých nápojích či požívání kořeněných jídel může zesílit zrudnutí. * Vliv kyseliny nikotinové na jiné léčivé přípravky: Kyselina nikotinová může potencionovat účinky gangliových blokátorů a vazoaktivních léčiv, jako jsou nitráty, blokátory kalciových kanálů nebo adrenergní blokátory, což může vést k posturální hypotenzii. Vliv jiných léčivých přípravků na kyselinu nikotinovou: Přípravek Tredaptive podávat více než 1 hodinu před nebo více než 4 hodiny po podání sekvstrantu žlučových kyselin. Vliv laropirantu na jiné léčivé přípravky: Sedativní účinek midazolamu může být zesílen. Je třeba postupovat opatrně při současném podávání přípravku Tredaptive s léčivy metabolizovanými převážně UGT2B4 nebo UGT2B7, např. zidovudinem. Zvážit příjem kyseliny nikotinové z vitaminových přípravků a doplňků stravy. Možnost prodloužení času krváivosti při současném užítí kyseliny acetylsalicylové a klopidoogru. Přípravek nemá být užíván během těhotenství, pokud to není zcela nezbytné. Rozhodnutí o tom, zda pokračovat v kojení nebo je přerušit či zda pokračovat nebo nepokračovat v léčbě, musí být učiněno s ohledem na přínos kojení pro dítě a přínos přípravku Tredaptive pro ženu. **Upozornění:** Kyselina nikotinová je spojována se zvýšenými krevními hladinami glukózy na lačno. Je potřeba postupovat opatrně u pacientů s nestabílí anginou nebo u akutní fázi infarktu myokardu, léčebných nitrátů, blokátory kalciových kanálů nebo adrenergní blokátory. Přípravek Tredaptive obsahuje laktózu. Pacienti s nesnášenlivostí galaktózy, s vrozeným deficitem laktázy nebo s malabsorpcí glukózy-galaktózy nesmějí tento přípravek užívat. **Nežádoucí účinky:** *Nežádoucí účinky přípravku Tredaptive celkově – časté a velmi časté:* Čevní poruchy - zrudnutí; vícenásobná vyšetření - zvýšení ALT a/nebo AST (3 x ULN), glukózy na lačno, kyseliny močové; poruchy nervového systému - závrat, bolest hlavy, parestezie; gastrointestinální poruchy - průjem, dyspepsie, nauzea, zvracení; poruchy kůže a podkožní tkáně - erytém, pruritus, vyrážka, kopřivka; celkové poruchy a reakce v místě aplikace - pocit horka. Další nežádoucí účinky byly pozorovány v nižších frekvencích. **Léková forma:** tablety s řízeným uvolňováním. **Uchování:** při teplotě do 30 °C v původním obalu. **Velikost balení:** 56 a 168 x 1000 mg/20 mg tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme Ltd., Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Velká Británie. **Registrační čísla:** EU/1/08/459/003, EU/1/08/459/006. **Poslední revize textu:** 25/01/2010

*) Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.

Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku. Tento přípravek je vázán na lékařský předpis a je není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

