

Pátek 13. 5. 2022
13.30–14.30



Vysíláno na
www.cksonline.cz



Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
srdečně Vás zveme na **symposium společnosti Servier**
v rámci XXX. výročního sjezdu České kardiologické společnosti

KAM VEDE TERAPEUTICKÁ INERCIE?

PŘEDSEDAJÍCÍ

prof. MUDr. **Aleš Linhart**, DrSc., FESC, FCMA

PROGRAM

**Chronologie orgánových změn
při nekompenzované hypertenzi**

prof. MUDr. **Aleš Linhart**, DrSc., FESC, FCMA

Morfologie neléčené hypertenze

doc. MUDr. **Eva Honsová**, Ph.D.

Těšíme se na setkání s Vámi.

TRIPLIXAM®
perindopril arginin | indapamid | amlodipin



Zkrácená informace o přípravku TRIPLIXAM SLOŽENÍ:** Triplixam 5 mg/125 mg/5 mg obsahuje 5 mg perindoprilu argininu/125 mg indapamidu/5 mg amlodipinu; Triplixam 5 mg/125 mg/10 mg obsahuje 5 mg perindoprilu argininu/125 mg indapamidu/10 mg amlodipinu; Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg obsahuje 10 mg perindoprilu argininu/2,5 mg indapamidu/5 mg amlodipinu; Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg obsahuje 10 mg perindoprilu argininu/2,5 mg indapamidu/10 mg amlodipinu. **INDIKACE:** Substituční terapie pro léčbu esenciální hypertenze u pacientů, kteří již dobře odpovídají na léčbu kombinací perindoprilu/indapamidu a amlodipinu, podávanými současně v téže dávce. **DÁVKOVÁNÍ A PODOVÁNÍ:** Jedna tableta denně, nejlépe ráno a před jídlem. Fixní kombinace není vhodná pro substituční léčbu. Je-li nutná změna dávkování, dávka jednotlivých složek by měla být titrována samostatně. **Pediatrická populace:** přípravek by se neměl podávat. **KONTRAINDIKACE:** Dialyzovaní pacienti. Pacienti s nešlechetným dekompenzovaným srdečním selháním. Závažná porucha funkce ledvin (Cl_{cr} < 30 ml/min). Stejně závažná porucha funkce ledví (Cl_{cr} 30-60 ml/min) pro Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg a 10 mg/2,5 mg/10 mg. Hypersenzitivita na léčivé látky, jiné sulfonamidy, deriváty dihydrodipiridinu, jakýkoli jiný inhibitor ACE nebo na suterolil pomocnou látku. Anamnéza angioneurotického edému (Quinckeho edému) související s předchozí terapií using inhibitory ACE (viz bod Upozornění). Dědičný/idiopatický angioedém. Druhá a třetí trimestr těhotenství (viz bod Upozornění a Tehotenství a kojení). Hepatální encefalopatie. Závažná porucha funkce jater. Hypokalemie. Závažná hypertenze. Sok, včetně kardiogenného šoku. Obstrukce výtokového traktu levé komory (např. zúžený stenózy aorty). Hemodynamicky nestabilní srdeční selhání po akutním infarktu myokardu. Současné užívání přípravku Triplixam s přípravky obsahujícími aliskiren u pacientů s diabetem mellitem nebo poruchou funkce ledvin (GRF < 60 ml/min/1,73 m²) (viz bod Interakce). Současné užívání se sacubitril/valsartanem, přípravek Triplixam nesmí být nasazen dříve než 36 hodin po poslední dávce sakubitril/valsartanu** (viz bod Upozornění a Interakce). Mimoslétní léčba vedoucí ke kontaktu krve se záporně nabitým povrchem (viz. Interakce). Signifikanční bilaterální stenóza renální arterie nebo stenóza renální arterie u jedné funkční ledviny (viz. Upozornění). **UPOZORNĚNÍ:** **Zvláštní upozornění:** *Duální blokáda systému renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS):* duální blokáda RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátory receptorů pro angiotenzin II nebo aliskiren se nedoporučuje. Inhibitory ACE a blokátory receptorů pro angiotenzin II nemají být používány současně u pacientů s diabetickou nefropatií. *Neutropenie/agranulocytóza/trombocytopenie:* anemie: postupuje opatrně v případě klenožného vaskulárního onemocnění, imunosupresivní léchy, léčby allopurinolem nebo prokainamidem, nebo kombinace těchto komplikujících faktorů, zvláště při existující poruše funkce ledvin. Monitorování počtu leukocytů. *Renovaskulární hypertenze:* pokud jsou pacienti s bilaterální stenózou renální arterie nebo stenózou renální arterie u jedné funkční ledviny léčeni inhibitory ACE, je zvýšené riziko závažné hypertenze a renálního selhání. Léčba diuretiky může být přispívající faktor. Ztráta renálních funkcí se může projevit pouze minimální změnou sérového kreatininu u pacientů s unilaterální stenózou renální arterie. *Hypersenzitivita/angioedém, intersticiální angioedém:* přerušete léčbu a sledujte pacienta až do úplného vymizení příznaků. Angioedém spojený s otokem hrudníku může být smrtelný. Souběžné užívání inhibitorů mTOR (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus): Pacienti užívající současně mTOR inhibitor (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus) mohou mít zvýšené riziko výskytu angioedému (např. otok dýchacích cest nebo jazyka s poruchou dýchání nebo bez něj). Současné užívání perindoprilu a sakubitril/valsartanu je kontraindikováno z důvodu zvýšeného rizika vzniku angioedému. Léčbu sakubitril/valsartanem nelze zahájit dříve než 36 hodin po poslední dávce perindoprilu. Pokud je léčba sakubitril/valsartanem ukončena, léčbu nelze zahájit dříve než 36 hodin po poslední dávce sakubitril/valsartanu. Současné užívání inhibitorů ACE a receptádrotilem, mTOR inhibitor (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus) a glipitiny (např. linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin) může vést ke zvýšenému riziku angioedému (např. otok dýchacích cest nebo jazyka spolu s poruchou dýchání nebo bez poruchy dýchání) (viz bod 4.5). U pacientů, kteří již užívají inhibitor ACE, je třeba opatrnosti při počátečním podání receptádrotilu, mTOR inhibitorů (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus) a glipitiny (např. linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin)**. *Analytokoální reakce během desenzibilizace:* postupuje opatrně u alergických pacientů léčených desenzibilizací a nepoužívají se v případě imunitapie jedem binárními alergeny. Alespoň 24 hodin před desenzibilizací dočasně vysaďte inhibitor ACE. *Analytokoální reakce během LDL-aférez:* před každou aférezou dočasně vysaďte inhibitor ACE. *Hemodialyzovaní pacienti:* zvažte použití jiného typu dialyzátoru nebo jiné skupiny antipéptidů. *Primární hyperaldosteronismus:* Pacienti s primárním hyperaldosteronismem obvykle neodpovídají na antihypertenzivní léčbu působící přes inhibici systému renin-angiotenzin. Proto se užívání tohoto přípravku nedoporučuje. *Tehotenství:* nezahajovat užívání během těhotenství, v případě potřeby zastavte léčbu a zahájte vhodnou alternativní léčbu. *Hepatální encefalopatie, která může vyvolat jaterní kóma:* ukončit léčbu. *Potenzní zátěž:* ukončit léčbu. *Potenzní zátěž:* ukončit léčbu. *Opatření pro použití:* *Renální funkce:* U některých hypertenziků s existujícími zjevnými renálními lézemi, u nichž renální krevní testy ukazují funkční renální insuficienci, by měla být léčba ukončena a je možno ji znovu zahájit v nízké dávce nebo pouze s jednou složkou. Monitorujte draslík a kreatinin, a to po dvou týdnech léčby a dále každé dva měsíce během období stabilní léčby. V případě bilaterální stenózy renální arterie nebo jedné funkční ledviny: nedoporučuje se. Riziko arteriální hypertenze a/nebo renální insuficience (v případě srdeční insuficience, deplece vody a elektrolytů, u pacientů s nízkým krevním tlakem, stenózou renální arterie, městnavým srdečním selháním nebo cirhózou s edémy a ascitem): zahajte léčbu dvakráti nižší dávkou a postupně je zvyšujte. *Hypotenze a deplece vody a sodíku:* riziko náhle hypotenze v přítomnosti preexistující deplece sodíku [zejména, je-li přítomna stenóza renální arterie]; sledujte hladinu elektrolýtu v plázcé, obnovte objem krve a krevní tlak, znovu zahajte léčbu nižšími sníženými dávkou nebo pouze jednou složkou přípravku. *Hladina sodíku:* kontrolovat až nastane u chrtických pacientů. Jakákoliv diuretická léčba může vést k úbytku hyponatremie, někdy i velice závažné; sledujte následky. Hyponatremie s hypovolemíi mohou způsobit dehydrataci a ortostatickou hypotenzi. Současná ztráta chloridových iontů může vést ke sekundární kompenzační metabolické alkalóze: vyskyt a stupeň tohoto jevu je malý. *Hladina draslíku:* hyperkalemie: kontrolovat plazmatickou hladinu draslíku v hypotenzní insuficience, zhoršené funkce ledvin, vyššího věku (> 70 let), diabetes mellitus, přidružené onemocnění, zejména dehydratace, akutní srdeční dekompenzace, metabolické acidozy a současně užívání diuretik, diuretika draslíku nebo doplňků soli obsahující draslík nebo jiných léků spojených se zvyšováním hladiny draslíku v krvi a zejména antidiuretiků aldosteronu nebo blokátory receptorů angiotenzinu**. U pacientů užívajících ACE inhibitory mají být proto kalium-šetrná diuretika a blokátory receptorů angiotenzinu užívány opatrně a má být kontrolována hladina draslíku v krvi a funkce ledví**. *Hypokalemie:* Hypokalemie může způsobit svalové poruchy, zejména v souvislosti se závažnou hypokalemii, byly hlášeny případy rhabdomyolýzy**; vysoké riziko u starších a/nebo podvýživných osob, cirhotických pacientů s edémy a ascitem, koronárních pacientů, u pacientů se selháním ledví nebo srdečním selháním, dlouhým intervalem QT: sledovat plazmatickou hladinu draslíku. Může napomoci rozvoj torsades de pointes, které mohou být fatální. *Hladina vápníku:* hyperkalemie: před vyšetřením funkce příštích tělesk ukončete léčbu. *Renovaskulární hypertenze:* v případě stenózy renální arterie: zahajte léčbu v nemocnici v nízké dávce; sledujte funkci ledvin a hladinu draslíku. *Suchy kašel:* *Atroasleróza:* u pacientů s ischemickou chorobou srdeční nebo cerebrovaskulární ischemií zahajte léčbu nízkou dávkou. *Hypertenzní krize. Srdeční selhání/leží srdeční insuficience:* v případě srdečního selhání postupuje opatrně. *Těžká srdeční nedostatečnost (stupeň IV):* zahajte léčbu nižšími iniciačními dávkami pod lékařským dohledem. *Stenóza aortální nebo mitrální chlopně/hypertroffická kardiomyopatie:* v případě obstrukce průtoku krve levou komorou postupuje opatrně. *Diabetici:* V případě inzulin-dependendního diabetes mellitus zahajte léčbu iniciační nižší dávkou pod lékařským dohledem; během primárního a/nebo v případě hypokalemie sledujte hladinu glukózy v krvi. *Ceršní pacienti:* vyšší incidence angioedému a zjevně menší účinnost při snižování krevního tlaku ve srovnání s jiným rasem. *Operace/anestezie:* přerušete léčbu jeden den před operací. *Porucha funkce jater:* mírná až středně závažná: postupuje opatrně. Podání inhibitorů ACE může vzácně souvislet se syndromem pojmajícím celostatickou žloutenka a progredujícím až v náhou hepatickou nekrózu a (někdy) úmrtí. V případě žloutenky nebo výrazného zvýšení jaterních enzymů ukončete léčbu. *Kyselina močová:* hyperurikemie: zvýšená tendence k záchtům v ústí. *Starší pacienti:* před zahájením léčby vyšetřt renální funkci a hladinu draslíku. Dávku zvyšovat opatrně. *Hladina sodíku:* v podstatě bez sodíku. *Choroidální edém, akutní myopie a sekundární glaukom s uzavřeným úhlem:* Sulfonamidy mohou deriváty sulfonamidů mohou způsobit idiosyncratickou reakci vedoucí k choroidální eduzi s defektem zorného pole, předchodné myopii a akutnímu glaukomu s uzavřeným úhlem. Příznaky zahrnují náhlý pokles zrakové ostrosti nebo bolest očí a obvykle se objevují během až týdnů po zahájení léčby. Neléčený akutní glaukom s uzavřeným úhlem může vést k trvalé ztrátě zraku. Primární léčba spočívá v co nejrychlejší vyzaení léčby. Pokud se nitroocíl tlak nepodaří dostat pod kontrolu, je třeba zvážit rychlou medikamentózní nebo chirurgickou léčbu. Rizikové faktory pro rozvoj akutního glaukomu s uzavřeným úhlem mohou zahrnovat alergii na sulfonamidy nebo peniciliny v anamnézě**. *Sportovci:* tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku, která může vyvolat pozitivní dopingových výsledků**. **INTERAKCE:** *Kontraindikováni:* Aliskiren u diabetických pacientů nebo pacientů s poruchou funkce ledvin. Mimoslétní léčba. Sakubitril/valsartan. *Nedoporučuje se:* lithium, aliskiren u jiných pacientů než diabetických nebo pacientů s poruchou funkce ledvin, souběžné užívání inhibitorů ACE a blokátorem receptorů pro angiotenzin, estramustin, kalium-šetrná léčiva (např. triamteren, amilorid...), soli draslíku, dantron (infuze), grafureti nebo grafureti v závaží. *Vzádující zvláštní opatření:* bakofen, nesteroidní antiinflostika (včetně kyseliny acetylsalicylové ve vysokých dávkách), antiidiabetika (inzulin, perorální antiidiabetika), kalium-šetrná diuretika a kalium-šetrná diuretika (epeleron, spironolakton), receptádrotil, inhibitory mTOR (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus), glipitiny (linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin), léky vyvolávající „Torsades de pointes“, amfetocin B (i.v. podání), glukokortikoidy a mineralkortikoidy (systémové podání), tetraosakosid, stimulační laxativa, srdeční glykosidy, alpenurin (současná léčba s indapamidem může zvýšit výskyt reakcí hypersenzitivní na alpenurin), indutory CYP3A4, inhibitory CYP3A4, kalintrihomony (existuje zvýšené riziko hypotenze). *Výzdující úzkost opatření:* antidepressiva imipraminového typu (tricyklická), neuroleptika, jiná antipsychotika a vazodilatancia, tetraosakosid, alpenurin (současně podávání s inhibitory ACE), cytostatika nebo imunosupresiva, systémové kortikosteroidy nebo prokainamid, anestetika, diuretika (hlavně nebo kličková diuretika), sympatomimetika, zlato, metformin, jodované kontrastní látky, vápník (soli), cyklosporin, atorvastatin, digoxin nebo verapamil, telmisartan, cyklosporin, simvastatin. *Léky vyvolávající hyperkalemii**:* aliskiren, soli draslíku, draslík šetrná diuretika (např. spironolakton, triamteren nebo amilorid), inhibitory ACE, antagonisté receptorů pro angiotenzin II, NSAID, hepariny, imunosupresiva jako cyklosporin nebo takrolimus, trimethoprim a kotrimoxazol (trimethoprim/sulfamethoxazol). Proto není kombinace přípravku Triplixam s výše zmíněnými přípravky doporována. Pokud je současně podávání indikováno, je třeba je podávat s opatrností a s pravidelnými kontrolami hladin draslíku v séru**. **TEHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Kontraindikováno během druhého a třetího trimestru těhotenství Nedoporučuje se během prvního trimestru těhotenství a při kojení. **FERTILITA:** Reverzibilní biochemický změny na hladové částci spermatozojů u některých pacientů léčených blokátory kalciového kanálu. **SCHOPNOST ŘÍDIT A OBSLUHOVAT STROJE:** může být narušena v důsledku nízkého krevního tlaku, který se může vyskytnout u některých pacientů, zejména na začátku léčby. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** *Velmi časté:* otoky. Časté: závratě, bolest hlavy, parestezie, vertigo, somnolence, dyspnoe, zhoršení zraku, trinitus, palpitate, zrudnutí, hypotenze (a účinky spojené s hypotenzí), kašel, dušnost, bolest břicha, zácpa, průjem, dyspnoe, nauzea, zvracení, změny ve vyprázdňování střeva, pruritus, výrážka, makulopapulární vyrážka, svalové křeče, otok kotníků, astenie, únava. *Meně časté:* ritidita, ezofagitida, hypersenzitivita, hypoglykemie, hyperkalemie vrátaně po přerušení léčby, hyponatremie, insomnie, ztmavění náde (včetně úzkosti), deprese, poruchy spánku, hypostezie, tíže, synkopa, diplopie, tachykardie, arytmie (včetně bradycardie, ventrikulární tachykardie a fibrilace síní), vaskulitida, bronchospasmus, suché v ústech, kopřivka, angioedém, alergie, purpura, ztmavění zabarvení kůže, hyperhidróza, exantém, fotosenzitivní reakce, pemfigoid, artralgie, mygalie, bolest v zádech, poruchy močení, noční močení, polakisurie, renální selhání, erektilní dysfunkce, gynemastie, bolest, bolest na hrudi, nevolnost, periferní edém, horečka, zvýšená tělesná hmotnost, snížená tělesná hmotnost, zvýšení sérové hladiny urátu, zvýšení sérové hladiny kreatininu, píd. *Vzácné:* ztížená srdeční hypertenze, zvýšení sérové hladiny bilirubinu, zvýšení hladiny jaterních enzymů, zhoršení psoriázy. *Velmi vzácné:* agranulocytóza, aplastická anemie, pancytopenie, leukopenie, neutropenie, hemolytická anemie, trombocytopenie, hyperglykemie, hyperkalemie, hypertenze, periferní neuropatie, cévní močková příhoda, možná sekundárně k nadměrné hypotenzi u vysoké rizikových pacientů, angina pectoris, infarkt myokardu, možná sekundárně k nadměrné hypotenzi u ezofagitida pneumonie, gingivální hyperplazie, pankreatitida, gastritida, hepatitida, žloutenka, abnormální hepatální funkce, enyema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom, exfoliativní dermatitida, toxická epidermální nekrolýza, Quinckeho edém, akutní renální selhání, snížení hemoglobinu a hematokritu. *Není známo:* Deplece draslíku s hypokalemii, u určitých rizikových populací zvláště závažná, extrapyramidové poruchy (extrapyramidový syndrom), akutní glaukom s uzavřeným úhlem**, choroidální edém**, myopie, rozmanité vidění, torsades de pointes (potenciálně fatální), možný rozvoj hepatální encefalopatie v případě jaterní insuficience, svalová slabost**, rhabdomyolýza**, možnost zhoršení stávajícího suchého v ústech, enyematodes, EKG: prodloužený interval QT, zvýšená hladina glukózy v krvi, zvýšená hladina kyseliny močové v krvi, Raynaudův fenomén. U jiných inhibitorů ACE byly hlášeny případy SIADH (syndrom nepřiměřené sekrece antiidiuretického hormonu). SIADH lze považovat za velmi vzácnou, ale možnou komplikaci spojenou s léčbou inhibitory ACE, včetně perindoprilu. **PŘEDÁVKOVÁNÍ. VLASTNOSTI:** Perindopril je inhibitor angiotenzin-konvertujícího enzymu (inhibitor ACE), který konvertuje angiotenzin I na vazokonstrikční angiotenzin II. Indapamid je derivát sulfonamidů s indolovým kruhem, farmakologicky příbuzný thiazidovým diuretikům. Amlodipin je inhibitorem transportu kalciových iontů (blokátory pomalých kanálů nebo antagonistů kalciových iontů), který inhibuje transmembránový transport kalciových iontů do srdečních buněk a buněk hladkého svalstva cévních stěn. **BALENI:** 30 a 90 tablet. Uchovávaní: nevýžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávaní. Doba použitelnosti: 3 roky. Doba použitelnosti po prvním otevření je 30 dní. Držitel rozhodnutí o registraci: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, France. Registrační číslo: 58/10014-C, 58/101/4-C, 58/102/14-C, 58/103/14-C. Datum poslední revize textu: 11. 6. 2021. Před předepsáním přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Přípravek je k dispozici v lékárnách. Přípravek je na lékárný předepsný. Přípravek je částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění, viz Seznam cen a úhrad léčivých přípravků: <https://www.sukl.cz/sukl/seznam-leciva-pz-hrazeny-z-drav-pojisteni>. Další informace na adrese: Servier s.r.o., Na Florenci 216/15, 110 00 Praha 1, tel: 222 118 111, 110 00 Praha 1, tel: 222 118 111, www.servier.cz

*pro úplnou informaci si prosím přečtete celý Souhrn údajů o přípravku
** všimněte si prosím změn v informaci o léčivém přípravku Triplixam

Servier s.r.o., Na Florenci 216/15, 110 00 Praha 1, tel.: 222 118 111, www.servier.cz