

**UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE**  
**FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ**  
Katedra farmakologie a toxikologie

**VÝDEJ VYBRANÝCH LÉČIV S NÁVYKOVÝM POTENCIÁLEM  
V LÉKÁRNĚ**  
Rigorózní práce

**2007**

**Veronika Viková**

Děkuji Prof. MUDr. Zdeňkovi Fendrichovi, Csc. za odborné vedení rigorózní práce,  
pomoc při práci a poskytnutí materiálů.

# OBSAH

1	ÚVOD.....	6
2	TEORETICKÁ ČÁST .....	7
2.1	DEFINICE, TERMINOLOGIE.....	7
2.1.1	Psychoaktivní látka.....	7
2.1.2	Látková závislost .....	7
2.1.3	Faktory vzniku látkové závislosti.....	7
2.1.4	Rozvoj látkové závislosti.....	8
2.1.5	Typy látkové závislosti.....	9
2.1.6	Ohrožení organismu návykovou látkou.....	9
2.1.7	Mezinárodní klasifikace nemocí.....	10
2.2	FARMAKOLOGIE VYBRANÝCH LÉČIV .....	12
2.2.1	Alnagon .....	12
2.2.1.1	Složení, léková forma, velikost balení .....	12
2.2.1.2	Klinické údaje.....	12
2.2.1.3	Farmakologické vlastnosti.....	15
2.2.2	Korylan .....	17
2.2.2.1	Složení, léková forma, velikost balení .....	17
2.2.2.2	Klinické údaje.....	17
2.2.2.3	Farmakologické vlastnosti.....	19
2.2.3	Stilnox, Hypnogen, Zolpidem-Ratiopharm, Zolsana .....	21
2.2.3.1	Složení, léková forma, velikost balení .....	21
2.2.3.2	Klinické údaje.....	21
2.2.3.3	Farmakologické vlastnosti.....	23
2.2.4	Subutex .....	25
2.2.4.1	Složení, léková forma, velikost balení .....	25
2.2.4.2	Klinické údaje.....	25
2.2.4.3	Farmakologické vlastnosti.....	27
3	EXPERIMENTÁLNÍ ČÁST .....	29
3.1	CÍL PRÁCE.....	29
3.2	METODIKA.....	29
3.3	VÝSLEDKY.....	29

3.3.1	Alnagon .....	33
3.3.2	Korylan .....	36
3.3.3	Zolpidem.....	39
3.3.3.1	Stilnox.....	39
3.3.3.2	Hypnogen .....	46
3.3.3.3	Zolsana .....	50
3.3.3.4	Zolpidem-Ratiopharm .....	51
3.3.4	Subutex .....	55
4	DISKUZE .....	58
5	ZÁVĚR.....	64
6	POUŽITÁ LITERATURA.....	65
7	SOUHRN.....	68
8	SUMMARY .....	69

## **ZKRATKY**

**ASA** – kyselina acetylsalicylová

**CNS** – centrální nervový systém

**cAMP** – cyklický adenosinmonofosfát

**ESPAD** – Evropská školní studie o alkoholu a jiných drogách

**GIT** – gastrointestinální trakt

**HCl** - kyselina chlorovodíková

**LP** – léčivý přípravek, léčivé přípravky

**MAO** – monoaminoxidáza

**Rp** – recept, recepty

**SÚKL** – Státní ústav pro kontrolu léčiv

**Tbl** – tableta, tablety

# **1 ÚVOD**

Léků, na kterých se člověk může stát závislý je celá řada. Léková závislost je velkým problémem, kterému nebyla zatím věnována dostatečná pozornost. V budoucnosti se bude zneužívat jistě i mnoho dalších léků, o kterých třeba předběžné studie tvrdily, že při nich nebezpečí závislosti nehrozí. Je proto potřebné při každém nově zavedeném léku sledovat i možnost vzniku lékové závislosti.

Lékové závislosti se dosti podceňují a pokládají se za méně problematické ve srovnání se závislostmi na jiných drogách. Jsou však velmi úporné a obtížně léčitelné. Dalším problémem je, že dlouho probíhají skrytě a často za podpory rodiny a zdravotnického systému.

Mezi často zneužívaná léčiva patří analgetické kombinace, především přípravky, ve kterých je analgetikum kombinováno s psychotropními látkami ( např. barbituráty ). Příjemné pocity a úleva od bolesti jsou jejich podstatou vzniku psychické závislosti.

Velmi závažným a naruštajícím problémem současné medicíny je také zneužívání léků na spaní, zklidnění a proti úzkosti. V dnešní uspěchané době je řada lidí pod vlivem stresu a od takového stavu je k témtoto poruchám jen kousek.

Stejně jako u ostatních drog, ani nadužívání či zneužívání léků nezůstává bez zdravotních, sociálních, ekonomických a dalších následků. Dlouhodobým užíváním nejsou poškozovány jen eliminační orgány, vždy zanechává i psychické následky. Tyto a další mnohé důvody by měly být výzvou k věnování větší pozornosti této podceňované skupině závislostí.

V této rigorózní práci jsem se zabývala preskripcí a výdejem léčivých přípravků s možným návykovým potenciálem v podmínkách lékárny základního typu během jednoho roku.

## **2 TEORETICKÁ ČÁST**

### **2.1 DEFINICE, TERMINOLOGIE**

#### **2.1.1 Psychoaktivní látka**

je látka, která vyvolává závislost, je předmětem zneužívání, může ( ne vždy a ne u každého ) vyvolat potřebu opakovaného užívání. [1]

#### **2.1.2 Látková závislost**

je psychický a někdy i fyzický stav charakterizovaný změnami chování a dalšími reakcemi, které vždy zahrnují nutkání užívat drogu pravidelně pro její psychické účinky a dále také proto, aby se zabránilo vzniku nepříjemných stavů vznikajících při nepřítomnosti drogy v organismu. [1]

#### **2.1.3 Faktory vzniku látkové závislosti**

Z hlediska příčin vzniku látkové závislosti lze rozlišit nejméně tři skupiny zúčastněných činitelů. Jsou to psychoaktivní látka, osobnost a prostředí. Tyto faktory se na vzniku závislosti většinou účastní v kombinacích. [1]

##### **Psychoaktivní látka**

podle expertů WHO je to každá látka, která má schopnost vyvolat podráždění nebo útlum centrálního nervového systému, způsobující změny vnímání, chování, nálady, myšlení či vyúsťující v halucinace. [2]

Dle převažujícího typu vlivu na CNS lze v mezinárodní klasifikaci MKN-10 uvedené typy závislosti rozdělit do tří skupin [1]:

*Látky s převážně tlumivým účinkem na CNS:*

Opioïdní analgetika ( např. morfin, heroin )

Hypnotika, anxiolytika ( např. barbituráty, benzodiazepiny )

Etanol

Organická rozpouštědla, anestetika

*Psychomotorická stimulancia:*

Amfetaminy

Kokain

Kofein

Nikotin

*Psychotomimetika (halucinogeny):*

LSD, meskalin, psilocybin

Fencyklidin

Kanabinoidy

### Osobnost

Bylo popsáno mnoho typů osobnosti, které se mohou stát závislými na drogách. V zásadě se může stát závislým každý člověk. [2]

Mezi toxikomány patří často osoby nezdrženlivé, které neodolají svodům drogy, nesebejisté, drogou potlačující zábrany či trému, neurotické. Často se na pohled zdají být nenápadní, normální. Abúzus se může vyskytovat ve všech sociálních skupinách, často se objevuje současně s jinými duševními poruchami a poruchami osobnosti. [1,2]

### Prostředí

Aby mohlo dojít ke zneužití či látkové závislosti, musí se člověk s drogou setkat. Velký vliv tu hraje především rodina. Dítě pozoruje a napodobuje chování rodičů a jiných členů rodiny většinou mimoděk. První zkušenosti s alkoholem, tabákem a léky většinou prodělává člověk již v dětství v rámci své rodiny. Nezanedbatelnou úlohu má u mladých lidí vliv vrstevníků, kolegů a part. Z hlediska látkových závislostí existují také riziková povolání. Rozhodný vliv zde má dosažitelnost drogy ( např. ve zdravotnictví léky ), snaha odstranit únavu, povzbudit tvůrčí fantazii, zvýšit pracovní výkon, nebo častější příležitost. [1,2]

## **2.1.4 Rozvoj látkové závislosti**

Prvním krokem vznikající závislosti je snaha zopakovat užitím drogy subjektivně příjemný zážitek nebo opětovně odstranit psychické či fyzické obtíže. Subjektivně příjemný zážitek označujeme pojmem euforie – pocit pohody, až povznesené dobré nálady.

Dlouhodobé užívání návykové látky vede ke snižování jejího účinku, což nutně vede ke zvyšování dávek k dosažení původního efektu. [4] Vzniká návyk (tolerance). Tolerance může být způsobena zvýšenou metabolickou aktivitou (farmakokinetická tolerance) nebo změnou počtu a citlivosti receptorů (farmakodynamická tolerance). [1,3]

Když euporie vyvolaná návykovou látkou ustoupí, nálada klesá pod počáteční úroveň a objevují se abstinencní příznaky. Abstinencní syndrom (odvykací syndrom, „withdrawal syndrome“, syndrom z odnětí drogy) je stav následující po vysazení látky, která byla opakovaně nebo dlouhodobě užívána. Tento stav je projevem porušení nové rovnováhy v těle, které se přizpůsobilo adaptačními mechanismy a bývá provázen nepříjemnými, často i závažnými abstinencními příznaky. [5]

### **2.1.5 Typy látkové závislosti**

#### Psychická závislost

je nutkavá touha po opakování příjemných pocitů či prožitků spojených s užitím psychotropní látky. [3] Nebezpečné abstinencní příznaky zde nevznikají. Psychická závislost je nejsilnějším faktorem při chronické otravě psychotropními drogami a v některých typech drogové závislosti může být i ve velmi vážných případech jediným faktorem, který vede k opětovnému požívání drogy. [2]

#### Fyzická závislost (somatická)

znamená, že po vynechání návykové látky, po snížení její dávky anebo po snížení její účinnosti při rozvoji tolerance se projevují rozličné fyzické symptomy, které spolu s psychickými projevy vytvářejí klinický obraz tzv. abstinencního syndromu. [3] Abstinencní syndrom je nejdůležitější kritérium diagnózy fyzické závislosti. [1]

### **2.1.6 Ohrožení organismu návykovou látkou**

#### Akutní intoxikace

je přechodný stav následující po užití psychoaktivní látky, je charakterizován poruchou vědomí, poznávání, vnímání nebo chování, spolu s narušením fyziologických funkcí.

### Chronická intoxikace

je stav vyvolaný dlouhodobým zneužíváním psychoaktivních látek. Může vést k trvalému poškození organismu.

Za abúzus neboli zneužívání považujeme užívání psychoaktivní látky, které nepříznivě ovlivňuje psychický i fyzický výkon a má za následek somatické nebo psychické poškození zdraví. [1,2] Závislost je vyústěním abusu, který se stal výlučnou a dominantní činností, jež má zajistit pocit uspokojení. [5]

### Diagnóza závislosti

se opírá o přítomnost tří nebo více následujících projevů [1,6] :

1. silná touha, pocit nutkání získat látku ( „craving“ )
2. potíže v sebeovládání při užívání látky, snaha ukončit užívání je neúspěšná
3. při náhlém odnětí látky se dostaví abstinenční syndrom
4. vyvíjí se tolerance
5. redukce či opuštění zájmů, koníčků, společenských vazeb v důsledku užívání
6. pokračování v užívání i přes jasně prokázané škodlivé následky

Pro stanovení stupně závažnosti jsou důležité především body 3 a 4.

## **2.1.7 Mezinárodní klasifikace nemocí**

Dle současné klasifikace ICD-10 je závislost řazena mezi Duševní poruchy a poruchy chování vyvolané užíváním psychoaktivních látek. [7]

Základní přehled:

- F 10 – Poruchy vyvolané užíváním alkoholu
- F 11 – Poruchy vyvolané užíváním opioidů
- F 12 – Poruchy vyvolané užíváním kanabinoidů
- F 13 – Poruchy vyvolané užíváním sedativ a hypnotik
- F 14 – Poruchy vyvolané užíváním kokainu
- F 15 – Poruchy vyvolané užíváním jiných stimulancií, včetně kofeinu
- F 16 – Poruchy vyvolané užíváním halucinogenů
- F 17 – Poruchy vyvolané užíváním tabáku
- F 18 – Poruchy vyvolané užíváním organických rozpouštědel

F 19 – Poruchy vyvolané užíváním několika látek a užíváním jiných psychoaktivních látek

Skupina návykových látek uvedená v Mezinárodní klasifikaci nemocí ( MKN-10 ) pod označením F 13 se týká kromě sedativ a hypnotik i dalších léků, které u jejich uživatelů mohou způsobit závislost, např. analgetika, anxiolytika a některé léky se stimulačním účinkem. [8]

Některé z nich jsou předmětem této rigorózní práce.

## **2.2 FARMAKOLOGIE VYBRANÝCH LÉČIV**

### **2.2.1 Alnagon**

#### **2.2.1.1 Složení, léková forma, velikost balení**

##### **Složení [9]**

Léčivé látky:	Coffeinum anhydricum	0,08000 g
	Codeini phosphas hemihydratus	0,01915 g
	Acidum acetylsalicylicum	0,38000 g
	Phenobarbitalum	0,02000 g

##### **Léková forma, velikost balení**

Tablety. Bílé až lehce mramorované ploché tablety se zkoseným okrajem, na jedné straně s půlicí rýhou. Balení obsahuje 10 tablet.

#### **2.2.1.2 Klinické údaje**

##### **Indikace**

Přípravek se užívá při bolesti střední intenzity různého původu, například bolesti hlavy, kloubů a svalů, zubů, nervů a páteře, počáteční bolesti u onkologických onemocnění.

##### **Kontraindikace**

Přípravek se nesmí užívat při přecitlivělosti na složky přípravku, v těhotenství a při kojení, při vředové chorobě, při závažných poruchách dýchání, bronchiálním astmatu, dně, krvácivých stavech a při chirurgických výkonech spojených s masivnějším krvácením. [10]

Přípravek se nesmí užívat u dětí do 15 let, ve věku do 16 let při současně probíhajícím horečnatém onemocnění. [9]

##### **Dávkování a způsob podání**

Dávkování je vždy individuální v závislosti na charakteru, intenzitě a frekvenci bolesti. Obvykle se podává dospělým a mladistvým nad 15 let při bolesti 1, nejvíce 2 tablety v jednorázové dávce. Dále podle potřeby několikrát denně. Obvyklá denní dávka je 3 až 6 tablet za den.

U pacientů s renální insuficiencí a u starších osob je potřebné dávkování individuálně upravit.

Tablety se polykají a zapijí dostatečným množstvím tekutiny. Užití léku při jídle nebo po jídle snižuje výskyt žaludečních obtíží. [10]

### Interakce

Přípravek zvyšuje riziko krvácení u pacientů, kteří užívají antikoagulancia tím, že zvyšuje podíl volného léčiva jeho vytěsněním z vazby na proteiny. Stejným mechanismem zvyšuje účinek perorálních antidiabetik.

Kyselina acetylsalicylová ( ASA ) inhibuje tubulární sekreci methotrexátu. Aby se předešlo nežádoucím účinkům je potřebné při současném podávání redukovat dávku methotrexátu. Současné podávání jiných léčiv ze skupiny nesteroidních antiflogistik zvyšuje riziko negativního vlivu na sliznici gastrointestinálního traktu v důsledku inhibice syntézy cytoprotektivních prostaglandinů a vlivem na hemostázu.

Analgetický účinek kodeinu zvyšují inhibitory monoaminooxidázy ( MAO ), thymoleptika, fysostigmin a neostigmin. Snižují ho naloxon, nalorfin a pentazocin. Kodein potenciuje analgetický účinek analgetik - antipyretik včetně kyseliny acetylsalicylové. Kombinací kodeinu s jinými centrálně tlumivě působícími látkami se může potencovat sedace a deprese dechu. [9]

Fenobarbital je induktorem hepatického cytochrom P450-monooxygenázového systému, což zvyšuje nebezpečí farmakokinetických interakcí s řadou jiných léčiv metabolizovaných stejnou cestou. [3] Fenobarbital zvyšuje účinek a případně toxicitu pethidinu, chloralhydrátu, cyklofosfamidu, methotrexátu a 6-merkaptopurinu. Snižuje účinky meprobamátu, fenothiazinových derivátů, pyrazolonových derivátů, glukokortikoidů a steroidů. Účinek fenobarbitalu zvyšují metylfenidát, hydantoináty, inhibitory MAO, perorální antidiabetika. Jeho účinek je snižován fenylbutazonem, antacidy a cholestyraminem.

Kofein antagonizuje efekt adenosinu. Barbituráty nebo primidon zvyšují metabolismus kofeinu indukcí mikrozomálních enzymů. Kofein může inhibovat absorpci kalcia. Cimetidin, ciprofloxacin, enoxacin, norfloxacin, orální kontraceptiva a disulfiram zpomalují metabolizaci kofeinu v játrech a potencují jeho účinky. [9]

### Nežádoucí účinky [3, 9]

Výskyt a závažnost nežádoucích účinků ( s výjimkou alergických reakcí ) závisí na velikosti podané dávky.

K nejčastějším nežádoucím účinkům ASA vyplývající z mechanismu působení patří gastrointestinální obtíže: dráždění, ulcerace a krvácení. Už v terapeutických dávkách může dráždit žaludeční někdy i ezofageální sliznici a způsobit okultní nebo zjevné krvácení. Nejčastější udávané příznaky jsou tlak v nadbřišku, pálení žáhy, nauzea, vomitus. Zvýšené riziko představují zejména pacienti s anamnézou vředové choroby, alkoholici a geriatričtí pacienti.

Po podání ASA se může projevit hypersenzitivní reakce, která se může manifestovat svěděním, vyrážkou, angioedémem, bronchospasmem nebo rhinitidou. Anafylaktický šok je vzácný.

U dětí a mladistvých s virovým onemocněním se po podání ASA může rozvinout Reyův syndrom.

Fenobarbital může způsobit útlum, nystagmus, vertigo, vzácně delirium a zmatenosť, u přecitlivělých jedinců alergické kožní reakce.

Po podání kodeinu se může vyskytnout útlum nebo euporie, spavost nebo excitace, zpomalení dýchání zejména po podání vyšších dávek. Velmi zřídka se vyskytují poruchy spánku a tinnitus. Kodein při jednorázových dávkách přesahujících 60 mg zvyšuje tonus hladkého svalstva GIT, vyvolává zácpu a může být příčinou zvracení a poruch mikce.

Při dlouhodobém užívání, vzhledem k obsahu kodeinu může vzniknout léková závislost. [11]

### Předávkování [9]

Chronickou intoxikaci charakterizuje hučení v uších, bolesti hlavy, závratě a zmatenosť. Závažnější akutní intoxikace se projevuje hyperpnœe, nauzeou, zvracením, poruchami acidobazické rovnováhy, petechiemi, deliriem, křečemi, kómatem.

Za letální dávku ASA se považuje u dospělého dávka 10 g, u dětí 4 g. Smrt je způsobena respiračním selháním.

Předávkování kodeinem se projeví depresí dechu, poruchou vědomí, miózou, bradykardií a hypotenzi, retencí moče a obstopací. Terapie spočívá v podání specifického antidota naloxonu. Při intoxikaci je potřebné odstranit zbytek nevstřebaného léku výplachem žaludku aktivním uhlem. Léčba intoxikace spočívá

v korekci rozvratu vnitřního prostředí, zvládnutí hypertermie a podpoře kardiovaskulárních a respiračních funkcí.

### 2.2.1.3 Farmakologické vlastnosti

#### Mechanismus účinku [3, 10]

**ASA** je neselektivní ireverzibilní inhibitor cyklooxygenázy ( COX ), čímž snižuje syntézu prostaglandinů, které zvyšují citlivost nociceptorů vůči účinku bradykininu, histaminu, serotoninu a dalším v tkáni uvolňovaným mediátorům bolesti. Tento mechanismus je zodpovědný za její analgetický účinek a přímo souvisí i s nežádoucími účinky vyplývajícími z nedostatku prostaglandinů při fyziologických regulacích.

**Kodein** se v organismu asi z 10 % metabolizuje na morfin a další deriváty. Jeho mírné analgetické účinky se připisují vzniklému morfinu. Kodein i morfin působí agonisticky především na  $\mu$ -receptory, přičemž jejich další účinek je zprostředkován pravděpodobně selektivní inhibicí vyplavování neurotransmitterů na presynaptické úrovni. Dochází ke sníženému uvolňování neurotransmitterů včetně acetylcholinu, noradrenalinu, dopaminu, serotoninu a substance P do synapse a inhibici synaptického přenosu. Tímto působením vyvolávají supraspinální analgezii, euporii, miózu, sedaci, dechovou depresi, snížení motility trávicího ústrojí a závislost.

**Fenobarbital** má specifickou afinitu k ascendentnímu retikulárnímu systému, kterého aktivitu tlumí a k modulačnímu systému thalamokortikálnímu, kterého aktivitu zvyšuje. Má hypnotické účinky a vzhledem k přítomnosti fenylové skupiny i antiepileptický účinek.

**Kofein** blokuje fosfodiesterázu, čímž snižuje inaktivaci cAMP, zároveň je také antagonistou adenosinových receptorů. Kofein stimuluje CNS, zvyšuje uvolňování reninu, podporuje diurézu, v žaludku podporuje sekreci HCl, stimuluje respirační a vazomotorické centrum, má pozitivně inotropní vliv na myokard. Způsobuje dilataci některých arteriol a periferních cév, a proto většinou nezvyšuje krevní tlak. Analgetická aktivita kofeinu je výsledkem více mechanismů. Podílí se na ní: blokáda periferního pronociceptivního účinku adenosinu, aktivace adrenergního systému, který aktivuje inhibiční dráhy bolesti a stimulace CNS.

### Farmakokinetické údaje

Analgetický efekt nastupuje 30-45 minut po perorálním podání, vrchol účinku se dosahuje za 1-2 hodiny. Analgetický účinek trvá 2 -4 hodiny. Antitusický efekt po kodeinu přetrvává 4-6 hodin po podání. [9, 10]

### Závislost

Obzvláště pro účinek euporizující, zlepšující náladu a zvyšující výkonnost byl Alnagon nejzneužívanějším analgetikem do února 1987, kdy byl zrušen jeho volný prodej. Je sledován odlišný průběh závislosti u aplikace perorální a parenterální. U Alnagonu aplikovaného perorálně je průběh odvykacího stavu ovlivněn hlavně barbiturátovou složkou analgetika, pro aplikaci parenterální je charakteristický odvykací stav opiatového typu, způsobený vyšší rozpustností kodeinu v roztoku. [12]

U barbiturátů vzniká tolerance pouze na sedativní účinek. Psychická a fyzická závislost se objevuje při užívání dávek 0,4 g a více denně. Při vysazení se dostavuje abstinencní syndrom. Ten se projevuje nespavostí, podrážděností, třesem, ztrátou chuti k jídlu. Po vysazení vyšších dávek se objevuje slabost, snížení krevního tlaku, tachykardie, zrychlení dechové frekvence, delirium s horečkou, halucinace a epileptické záchvaty. [1]

Jak již bylo řečeno, při dlouhodobém užívání, může vzniknout léková závislost i vzhledem k obsahu kodeinu. Kodein se v organismu asi z 10 % metabolizuje na morfin, oba tyto opioidy vyvolávají jak fyzickou, tak i psychickou závislost.

Přerušení dodávání látky vede k rozvoji abstinencních příznaků již 8-10 hodin po vysazení. Nejprve dochází k slzení, zvýšení sekrece z nosu a pocení. Po delší době může nastat spánek, který nepřináší úlevu. Dále nastupuje mydriáza, neklid, zvýšená dráždivost, svalový třes a nechutenství. Po 48-72 hodinách příznaky vrcholí a jsou podobné virové infekci. Objevuje se horečka, kýchání, únava, deprese, nauzea, zvracení, hypertenze, tachykardie a charakteristické je střídání zimnice s pocity horka a intenzivním pocením. V důsledku toho dochází k hubnutí, dehydrataci a hrozí kardiovaskulární kolaps. Bezprostřední ohrožení života většinou nehrozí. Abstinenci syndrom obvykle mizí do 10 dnů. [1,8]

## **2.2.2 Korylan**

### **2.2.2.1 Složení, léková forma, velikost balení**

#### Složení [13]

Léčivé látky:	Paracetamolum	0,32500 g
	Codeini dihydrogenophosphas hemihydratus	0,02873 g

#### Léková forma, velikost balení

Tablety. Téměř bílé kulaté ploché tablety se zkosenými hranami, z jedné strany opatřené pulicí rýhou. Balení obsahuje 10 tablet.

### **2.2.2.2 Klinické údaje**

#### Indikace

Indikací k použití Korylanu je tlumení pooperačních nebo nádorových bolestí, bolesti vertebrogenního původu, bolesti zubů, hlavy, neuralgie, bolesti svalů nebo kloubů nezánětlivé etiologie, horečka, zejména při akutních bakteriálních a virových infekcích provázených neproduktivním kašlem, bolestivá menstruace. [10]

#### Kontraindikace

Přípravek se nesmí užívat při přecitlivělosti na složky přípravku, v těhotenství a při kojení. Dále se nesmí užívat při těžším onemocnění ledvin, jater, při akutní žloutence, při alkoholizmu, při záchvatu průduškového astmatu, při dušnosti a srdečním selhání doprovázejícím chronické plicní onemocnění, při poranění hlavy a při zvýšeném nitrolebním tlaku. Přípravek se nesmí podávat dětem do 12 let. [14]

#### Dávkování a způsob podání

Dávkování je vždy individuální, určeno lékařem. U dospělých se podávají 1-2 tablety dle potřeby několikrát denně ( v intervalech nejméně 4 hodinových ). Nejvyšší denní dávka je 10 tablet. U dětí od 12 let se podává 1 tableta po 6 hodinách.

Přípravek není určen pro dlouhodobé podávání ( nad 10 dnů ). [13]

### Interakce

Hepatotoxicické látky a alkohol mohou zvyšovat možnost kumulace a předávkování paracetamolu. Proto se po dobu léčby nesmějí pít alkoholické nápoje. Paracetamol zvyšuje hladinu kyseliny acetylsalicylové a chloramfenikolu v plazmě. Induktory mikrosomálních enzymů (především rifampicin a fenobarbital) mohou zvýšit toxicitu paracetamolu tím, že při jeho biotransformaci vzniká vyšší podíl toxickeho epoxidu. Kodein v kombinaci s paracetamolem zvyšuje aktivitu antikoagulancií kumarinového typu.

Kodein potencuje analgetický účinek analgetik – antipyretik včetně paracetamolu. Účinek kodeinu výrazně zesilují inhibitory MAO. Při kombinaci s hypnotiky, antihistaminiky a jinými tlumivými látkami včetně alkoholu se může potencovat jeho centrálně tlumivý účinek, včetně deprese dechu.

Kodein podán současně s promethazinem zvyšuje jeho analgetický účinek a zároveň působí tlumivě na CNS. Účinek kodeinu snižují až antagonizují naloxon a pentazocin. [13]

### Nežádoucí účinky

Po běžných terapeutických dávkách je výskyt nežádoucích účinků paracetamolu malý a s mírným klinickým průběhem. Může se objevit rash, kožní alergie, bolesti břicha, nauzea, zvracení, zácpa, jen zcela ojediněle bronchospazmus. Jen zcela vzácně se vyskytují poruchy krvetvorby - trombocytopenie, leukopenie, pancytopenie, neutropenie a agranulocytóza, hemolytická anemie.

Kodein může vyvolat útlum, obstipaci, nauzeu, při vyšším dávkování euporii, excitaci až zmatenosť a křeče. Při jeho dlouhodobém užívání vzniká léková závislost morfinového typu. [13, 14]

### Předávkování

Příznaky otravy Korylanem se projevují jednak jako příznaky intoxikace paracetamolem a dále kodeinem.

Při akutním předávkování paracetamolu (nad 7 g dospělý, 3 g děti) dochází k vyčerpání zásob glutathionu v játrech a vzniklý reaktivní metabolit poškozuje jaterní buňky a vyvolává selhání jater, které může skončit smrtí. [3] Do 24 hodin se může projevit nauzeou, zvracením, letargií a pocením. Bolest v bříše může být prvním příznakem jaterního poškození a vzniká za 1-2 dny. Komplikace selhání jater

představuje acidóza, edém mozku, krvácivé projevy, hypoglykémie, hypotenze, infekce a akutní renální selhání. Jinými projevy intoxikace jsou poškození myokardu a pankreatitida. [13] Léčba spočívá v intravenózním podání specifického antidota N-acetylcysteinu. [3]

Příznaky intoxikace kodeinem se projeví chladnou, zpocenou kůží, spavostí, rashem, miázou, zvracením, svěděním, ataxií a otokem kůže, poklesem krevního tlaku, synkopou, v závažnějším případě nastane respirační deprese až plícní edém. U dětí mohou vzniknout křeče. Terapie spočívá v podání specifického antidota naloxonu.

Další terapie je podpůrná a symptomatická, zacílená na udržování funkcí kardiovaskulárních, respiračních (zajištění volných dýchacích cest a ventilace), renálních a na zachování elektrolytové, vodní a acidobazické rovnováhy. [13]

#### 2.2.2.3 Farmakologické vlastnosti

##### Mechanismus účinku [3, 13]

Korylan je kombinace antipyretického analgetika paracetamolu s anodynem kodeinem. Kombinací dvou analgetik s různým mechanismem účinku se zvyšuje celková analgetická účinnost.

**Paracetamol** je rychle působící, účinné a relativně bezpečné analgetikum - antipyretikum, bez antiflogistické aktivity a s dobrou gastrointestinální snášenlivostí. Antipyretické účinky jsou způsobeny inhibicí cyklooxygenázy v hypothalamu, analgetický účinek je zprostředkován nepřímým působením na serotoninové receptory v míše.

**Kodein** se v organismu asi z 10 % metabolizuje na morfin a další deriváty. Jeho mírné analgetické účinky se připisují vzniklému morfinu. Kodein i morfin působí agonisticky především na  $\mu$ -receptory, přičemž jejich další účinek je zprostředkován pravděpodobně selektivní inhibicí vyplavování neurotransmiterů na presynaptické úrovni. Dochází ke sníženému uvolňování neurotransmiterů včetně acetylcholinu, noradrenalinu, dopaminu, serotoninu a substance P do synapse a inhibici synaptického přenosu. Tímto působením vyvolávají supraspinální analgezii, euforii, miózu, sedaci, dechovou depresi, snížení motility trávicího ústrojí a závislost.

### Farmakokinetické údaje

Obě látky se dobře vstřebávají ze střeva, metabolizují se v játrech a vylučují se převážně močí. Analgetický účinek se obvykle dostaví do 1 hodiny a trvá asi 4 hodiny. [10]

### Závislost

Vzhledem k obsahu kodeinu může při dlouhodobém užívání vzniknout léková závislost morfinového typu. [14]

Jak již bylo řečeno, při dlouhodobém užívání, vzhledem k obsahu kodeinu může vzniknout léková závislost. Kodein se v organismu asi z 10 % metabolizuje na morfin, oba tyto opioidy vyvolávají jak fyzickou, tak i psychickou závislost.

Přerušení dodávání látky vede k rozvoji abstinencních příznaků již 8-10 hodin po vysazení. Nejprve dochází k slzení, zvýšení sekrece z nosu a pocení. Po delší době může nastat spánek, který nepřináší úlevu. Dále nastupuje mydriáza, neklid, zvýšená dráždivost, svalový třes a nechutenství. Po 48-72 hodinách příznaky vrcholí a jsou podobné virové infekci. Objevuje se horečka, kýchání, únava, deprese, nauzea, zvracení, hypertenze, tachykardie a charakteristické je střídání zimnice s pocity horka a intenzivním pocením. V důsledku toho dochází k hubnutí, dehydrataci a hrozí kardiovaskulární kolaps. Bezprostřední ohrožení života většinou nehrozí. Abstinenciální syndrom obvykle mizí do 10 dnů. [1,8]

## **2.2.3 Stilnox, Hypnogen, Zolpidem-Ratiopharm, Zolsana**

### **2.2.3.1 Složení, léková forma, velikost balení**

#### Složení [15]

Stilnox:	zolpidemi hydrogenotartras	0,010 mg
Hypnogen, Zolpidem, Zolsana:	zolpidemi tartras	0,010 mg

#### Léková forma, velikost balení

**Stilnox:** tablety. Bílé podlouhlé potahované tablety, na jedné straně s půlící rýhou, na druhé s potiskem „STILNOX“. Balení obsahuje 10 nebo 20 potahovaných tablet.

**Hypnogen:** potahované tablety. Bílé až téměř bílé potahované tablety s půlící rýhou typu karate na jedné straně. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny. Balení obsahuje 7, 15 nebo 100 potahovaných tablet.

**Zolpidem-Ratiopharm:** potahované tablety. Bílé, oválné, bikonvexní, potahované tablety s půlící rýhou na obou stranách, z jedné strany vyraženo „ZIM“ a „10“. Balení obsahuje 10 a 20 tablet.

**Zolsana:** potahované tablety. Bílé, podlouhlé, bikonvexní, potahované tablety s půlící rýhou na obou stranách a vyraženým označením „ZIM“ na jedné straně a „10“ na straně druhé. Tabletu lze rozdělit na dvě stejné poloviny. Balení obsahuje 10 a 20 tablet.

### **2.2.3.2 Klinické údaje**

#### Indikace

Zolpidem je indikován ke krátkodobé léčbě nespavosti tam, kde nespavost zneschopňuje nebo vede k těžkému stresu nemocného. Stejně jako u ostatních hypnotik se nedoporučuje dlouhodobé podávání a doba léčby nemá překročit 4 týdny. [16]

Zolpidem je určen k léčbě špatného usínání nebo k znovuusnutí při nočním probuzení. [3]

#### Kontraindikace

Kontraindikací podání je přecitlivělost na zolpidem nebo ostatní složky přípravku, obstrukční spánková apnoe, myasthenia gravis, těžká jaterní nedostatečnost a akutní nebo těžká respirační nedostatečnost. Z důvodu nedostatečných údajů je kontraindikován u dětí, v těhotenství a během kojení. U Hypnogenu,

Zolpidemu-Ratiopharm a Zolsany je též uvedena kontraindikace u mladistvých do 18 let. [15]

#### Dávkování a způsob podání

Zolpidem působí rychle, a proto se podává krátce před ulehnutím nebo po ulehnutí. Přípravek by měl být užíván pouze v případě, že lze zajistit dostatečnou délku spánku ( 7-8 hodin ).

Doporučená denní dávka pro dospělé je 10 mg. Starsí nebo oslabení nemocní mohou být k účinkům zolpidemu zvláště citliví, v těchto případech se doporučuje podání pouze 5 mg. Celková dávka zolpidemu nemá překročit 10 mg.

Léčba by měla být co nejkratší. Obecně se doba trvání léčby pohybuje od několika dnů do dvou týdnů s tím, že maximální délka trvání léčby jsou čtyři týdny včetně postupného snižování dávky. Snižování dávky by mělo být stanoveno individuálně. [15, 16]

#### Interakce

Při podání léčiva v kombinaci s alkoholem může být zvýšen sedativní účinek. Prohloubení sedativního účinku může navodit také současné podávání látek tlumících CNS - např. anxiolytik, hypnotik, neuroleptik, tricyklických antidepresiv, antiepileptik, anestetik či sedativních antihistaminiček. V případě opioidních analgetik může dojít k zesílení euporie vedoucí k větší psychické závislosti. [10]

Zolpidem je metabolizován některými enzymy cytochromu P450. Látky, které inhibují jaterní enzymy mohou zvyšovat plazmatické koncentrace a následně účinek zolpidemu. Rifampicin indukuje metabolismus zolpidemu, což vede ke snížení maximální koncentrace v plazmě o přibližně 60 %, a tím i ke snížení účinnosti. Podobné účinky mají pravděpodobně i další silné induktory enzymů cytochromu P450. [15]

#### Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou klinicky obvykle málo významné. Častěji jsou zaznamenány u zvýšeně vnímatlivých a starších pacientů. Teoreticky by měly být menší, pokud je zolpidem podán těsně před spaním nebo po ulehnutí. Byla pozorována ospalost během dne, snížená bdělost, zmatenosť, únava, bolesti hlavy, závratě, svalová bolest nebo poruchy chůze. Tyto příznaky se obvykle objevují na začátku léčby. Příležitostně se vyskytují další nežádoucí účinky, jako jsou gastrointestinální poruchy ( nauzea,

zvracení), změny libida nebo kožní reakce. Ojediněle se vyskytují poruchy paměti, noční můry, deprese, třes, sucho v ústech nebo průjem. [10, 15]

### Předávkování

Při popsaných předávkováních samotným zolpidemem se poruchy vědomí pohybovaly od spavosti až po lehké koma. Při předávkování dávkami až do 400 mg došlo vždy k úplnému zotavení. Předávkování zolpidemem spolu s dalšími látkami tlumícími centrální nervový systém (včetně alkoholu) vedlo k výrazně těžším projevům, někdy i fatálním.

Ošetření zahrnuje standardní postup – výplach žaludku, zajištění vitálních funkcí. Pokud je výplach žaludku neúčinný, ke snížení absorpce se podává aktivní uhlí. [15]

#### **2.2.3.3 Farmakologické vlastnosti**

##### Mechanismus účinku

Zolpidem je imidazopyridinové hypnotikum, agonista GABA-A receptoru selektivní pro omega-1 podjednotku tohoto receptoru, označované také jako benzodiazepinová-1 podjednotka. Zatímco benzodiazepiny se váží neselektivně na všechny tři podjednotky omega receptoru, zolpidem se přednostně váže na omega-1 podjednotku. Tento receptor zprostředkovává změnu kanálu pro chloridové anionty a vyvolává tak specifický sedativní účinek zolpidemu. [15, 16] V případě předávkování je možné použít specifického antagonistu benzodiazepinových receptorů flumazenil. [3]

Zolpidem zkracuje spánkovou latenci a počet probuzení, prodlužuje délku spánku a zlepšuje jeho kvalitu. Tyto účinky jsou doprovázeny typickým EEG nálezem, odlišným od benzodiazepinů. Ve studiích, které sledovaly relativní trvání jednotlivých fází spánku, bylo potvrzeno, že zolpidem zachovává spánkovou architekturu. V doporučených dávkách nemá zolpidem vliv na trvání REM fáze spánku. [15] Zolpidem nemá anxiolytické, antikonvulzivní a myorelaxační účinky. [3]

##### Farmakokinetické údaje

Zolpidem se rychle vstřebává, potrava jeho vstřebávání snižuje. Nástup hypnotického účinku se pohybuje mezi 7-27 minutami po požití. Eliminační poločas je krátký, průměrná hodnota je kolem 2 hodin a trvání účinku je až 6 hodin. [10]

### Závislost

Při podávání zolpidemu v souladu s doporučeným dávkováním a dobou podávání je riziko abstinencních příznaků nebo opětovné objevení příznaků minimální.

Rozvoj tolerance, abstinencní příznaky nebo opětovné objevení příznaků se však může vyskytnout u pacientů se závislostí na alkoholu a drogách nebo s psychiatrickým onemocněním v anamnéze a léčených zolpidemem jinak, než je doporučeno.

Při podávání sedativ a hypnotik po dobu několika týdnů se může vyvinout tolerance.

Podávání může vést k rozvoji fyzické i psychické závislosti. Riziko závislosti se zvyšuje s dávkou a trváním léčby a je vyšší u pacientů s anamnézou psychiatrických onemocnění a/nebo závislosti na alkoholu a drogách. Tito pacienti mají být během léčby hypnotiky pod pečlivým dohledem.

Při vzniku fyzické závislosti je náhlé ukončení léčby doprovázeno abstinenciemi příznaky, jako jsou např. bolesti hlavy, svalové bolesti, extrémní úzkost a napětí, neklid, zmatenosť a podrážděnost. V těžkých případech může dojít k následujícím projevům: derealizace, depersonalizace, hyperakuzie, necitlivost a palčivost končetin, přecitlivělost na světlo, hluk a fyzický kontakt, halucinace nebo epileptické záchvaty.

Při vysazení léčby hypnotiky se mohou znova objevit příznaky, které k léčbě vedly, a to ve zvýšené intenzitě. Přitomny mohou být i další reakce, včetně změn nálad, úzkosti a neklidu.

Vzhledem ke skutečnosti, že je nebezpečí abstinenciích symptomů nebo opakováního výskytu ještě silnější nespavosti pravděpodobnější po náhlém vysazení léčby, doporučuje se vysazovat přípravek postupně. [15]

## **2.2.4 Subutex**

### **2.2.4.1 Složení, léková forma, velikost balení**

#### Složení [17]

Buprenorphini hydrochloridum

0,432 mg, 2,18 mg nebo 8,64 mg

#### Léková forma, velikost balení

Sublinguální tablety. Oválné, ploché, lesklé, bílé až krémové sublinguální tablety, na jedné straně vyryto logo a na druhé straně „04“, „B2“ nebo „B8“. Pro účely této práce je důležité pouze balení obsahující 7 sublinguálních tablet.

### **2.2.4.2 Klinické údaje**

#### Indikace

Subutex je indikován k substituční léčbě závislosti na opioidech v rámci specializované medicínské, sociální a psychologické péče. Léčba je určena pro dospělé a mladistvé od 15 let, kteří souhlasí s léčbou své závislosti. [10]

#### Kontraindikace

Přípravek se nesmí užívat při přecitlivělosti na složky přípravku, závažné respirační nebo jaterní insuficienci, akutním alkoholismu nebo delirium tremens. Kontraindikací je též terapie inhibitory MAO a období 14 dnů po jejím ukončení, věk do 15 let. [10]

#### Dávkování a způsob podání

Zahajovací dávka se pohybuje v rozmezí 0,8 - 4 mg a podává se jako jediná denní dávka. Dávka by měla být progresivně zvyšována podle potřeby pacienta. Maximální denní dávka by neměla překročit 16 mg. Dávka se titruje podle opakovaného hodnocení klinického stavu a celkové léčby pacienta. Poté, co se podaří dosáhnout uspokojivě dlouhého období stabilizace a pokud pacient souhlasí, může být dávka buprenorfinu postupně redukována. Pokud je to v některých případech vhodné, může být léčba přerušena. Po ukončení léčby buprenorfinem je třeba pacienty sledovat vzhledem k potenciálnímu riziku relapsu.

Lék se aplikuje pod jazyk. Tableta musí být držena pod jazykem dokud se nerozpustí, což obvykle trvá 5 až 10 minut. [17]

### Nežádoucí účinky

Nástup nežádoucích účinků je závislý na výši prahu tolerance konkrétního pacienta. Tento práh je u osob závislých na drogách vyšší než u běžné populace.

Nejčastěji se vyskytuje obstipace, bolesti hlavy, insomnie, ospalost, netečnost, nauzea a zvracení, závratě a mdloby, ortostatická hypotenze, pocení. Vzácně se může objevit respirační nedostatečnost, nekróza jaterní tkáně a hepatitida, halucinace, sucho v ústech či zmatenosť. [10]

### Interakce

Alkohol zvyšuje sedativní účinek buprenorfinu. Kombinace s benzodiazepiny může potencovat respirační depresi centrálního původu, která může vyústít až k úmrtí. Ostatní opioidní deriváty ( analgetika a antitusika ), některá antidepresiva, sedativní antagonisté H<sub>1</sub>-receptorů, barbituráty, benzodiazepiny, anxiolytika jiná než benzodiazepiny, neuroleptika, klonidin a příbuzné látky v kombinaci s buprenorfinem zvyšují útlum centrálního nervového systému. Inhibitory MAO mohou potencovat účinek opioidů. Látky, které inhibují jaterní enzymy cytochromu P450 ( např. ketokonazol, itrakonazol ) mohou zvyšovat plazmatické koncentrace buprenorfinu. [17]

### Předávkování

Buprenorfín má široký bezpečnostní profil vzhledem ke svým částečným agonistickým/antagonistickým vlastnostem ve vztahu k opioidům.

V případě náhodného předávkování je nezbytné zahájit podpůrná opatření včetně pečlivého monitorování respirační a srdeční funkce pacienta.

Hlavním symptomem vyžadujícím zákrok je respirační deprese, která může vést k respirační zástavě a smrti. Jestliže pacient zvrací, je nutné se preventivně postarat, aby neaspiroval zvratky. Jako terapie respirační deprese musí být zajištěna průchodnost dýchacích cest pacienta a asistované nebo kontrolované dýchání. Doporučuje se použít antagonistu opioidů ( např. naloxon ). [17]

#### **2.2.4.3 Farmakologické vlastnosti**

##### Mechanismus účinku

Buprenorfin je parciální agonista/antagonista, který se váže na  $\mu$  a  $\kappa$  opioidní receptory mozku. Jeho aktivita v opioidní odvykací léčbě je dána pomalým reverzibilním uvolňováním jeho vazby na  $\mu$  receptory, která u závislého pacienta po relativně dlouhou dobu minimalizuje potřebu další dávky drogy. Buprenorfin se váže na receptory velmi pevně, dokonce tak pevně, že vytlačí z vazby jiné látky, například heroin nebo metadon. [18]

Po parenterálním nebo sublinguálním podání má dobré analgetické účinky, je vhodný k utišení akutních i chronických bolestí. [3]

Buprenorfin má účinky stejné, nebo podobné jako jiné látky ze skupiny opioidů. Způsobuje útlum centrálního nervového systému, potlačuje bolest, dojde k celkovému zklidnění, ve vyšších dávkách se dostaví ospalost. Vyvolává euphorii, kterou většina uživatelů vnímá jako slabší v porovnání s heroinem. Tlumí dechové centrum a oslabuje kašiací reflex, vyvolává miózu. Někdy se objeví též svědění kůže, retence moči, zácpa, pocení, slabost a ztráta energie. [18]

##### Farmakokinetické údaje

Buprenorfin se dobře vstřebává z dutiny ústní. Nehodí se k perorálnímu podání pro výraznou metabolizaci při první pasáži játry. Efekt léku nastupuje během několika desítek minut a vrcholu dosahuje během 1-1,5 hodiny. Působí dlouhodobě 6 až 8 hodin. [3]

##### Závislost

Subutex se v průběhu let 2002 a 2003 stal jednou z nejpopulárnějších drog opiátového typu na našem trhu. Dá se říci, že ve většině drogových scén vytlačil heroin. Na oblibě užívání Subutexu se pravděpodobně podílela jak špatná kvalita heroinu, tak i dobrá dostupnost tohoto léku. Až do září 2003 jej mohl předepsat kterýkoli lékař, resp. Subutex byl předepisován na obyčejné recepty. V současné době musí být Subutex předepsán na tzv. opiátové recepty, které podléhají mnohem přísnější kontrole. [18]

Subutex lze užívat mnoha způsoby, nejtypičtější jsou:

- sublinguální aplikace
- injekční, obyčejně nitrožilní aplikace

Injekční aplikace je nejrizikovější způsob užívání, s vysokou pravděpodobností vede k nákaze celkovým, přenosným infekčním onemocněním ( HIV, virové žloutenky ), i k lokálnímu poškození ( hnisavé procesy v místě aplikace, záněty žil, zasažení tepny ). Tableta Subutexu obsahuje značné množství pevných součástí, které se po jejím rozpuštění projevují jako zákal. Tyto pevné části nelze spolehlivě odfiltrovat, dochází tedy k „zanášení“ krevního řečiště těmito látkami a v poslední době se objevují uživatelé s neurologickými poruchami. [19]

Opakované užívání Subutexu vede k návyku a závislosti. Závislost je shodná se závislostí na jiných látkách skupiny opioidů, např. heroinu nebo metadonu. Závislost je slabší a rozvíjí se pomaleji než u výše zmiňených látek. Má složku psychickou i fyzickou. Závislost vzniká až na základě dlouhodobějšího, pravidelného užívání. Existují však dispoziční faktory, které mohou usnadnit její rozvoj. Patří mezi ně například některá duševní onemocnění, např. depresivní porucha, a to i v mírné formě. [18]

První příznaky závislosti se podobají chřipkovému onemocnění, které po užití Subutexu odezní - to je první příznak fyzického návyku.

Psychická závislost se rozvíjí pomaleji, než fyzická, uživatele nutí k užití omamné látky i po odeznění somatického odvykacího stavu.

Odvykací stav ( abstinenciální syndrom ) je také podobný jako u jiných drog ze skupiny opioidů. Je jen mnohem mírnější a jeho první příznaky se objevují obyčejně až 3. den po vysazení. Není životu nebezpečný. V lehčích případech se projevuje pocením, pocity zimy, piloerekcí, neklidem, bolestí břicha, průjmy, rozšířením zornic, úzkostí a špatnou náladou. V těžších případech dochází k vzestupu tělesné teploty, úporné nespavosti, třesu. Pro tíži odvykacího stavu je důležitá velikost užívaných dávek a pravidelnost užívání.

Maxima příznaky dosahují asi po týdnu. Odvykací stav pak pomalu odeznívá, s občasnými atakami zhoršení obtíží. Po cca. 2 týdnech již přetrhávají jen mírné obtíže. Delší dobu přetrhávají obyčejně problémy s usínáním, které odezní do měsíce po vysazení. [18, 19]

## **3 EXPERIMENTÁLNÍ ČÁST**

### **3.1 CÍL PRÁCE**

Cílem této práce bylo zachytit a analyzovat výdej vybraných léčivých přípravků s návykovým potenciálem. Byla zaznamenána spotřeba těchto léků v jednotlivých měsících jednoho roku v lékárně základního typu z hlediska věkové struktury a pohlaví pacientů.

### **3.2 METODIKA**

Základem práce bylo sledování výdeje léčivých přípravků s obsahem potenciálně návykových látek v lékárně základního typu. Lékárna se nachází na hlavní ulici ve Vrchlabí, nedaleko nemocnice, polikliniky, autobusového i vlakového nádraží. Vrchlabí má zhruba 13 500 obyvatel. Od května 2006 zde fungují již 4 lékárny.

Ke sledování byly vybrány nehrazené léčivé přípravky ( LP ) s možným návykovým potenciálem, konkrétně Alnagon, Korylan, léčivé přípravky obsahující zolpidem ( Stilnox, Hypnogen, Zolsana a Zolpidem-Ratiopharm ) a Subutex. Všechny léčivé přípravky byly vydány na lékařský předpis v období leden 2006 až prosinec 2006.

U vybraných léků byl sledován celkový počet vydaných balení, dále počet balení vydaný v jednotlivých měsících. Pacienti byli rozděleni do skupin podle pohlaví a věku ( věkové skupiny po 10-ti letech ). U těchto skupin pak byl též sledován celkový a měsíční výdej.

Ke zpracování dat byly použity programy Microsoft Word a Microsoft Excel.

### **3.3 VÝSLEDKY**

Za sledované období bylo v lékárně vydáno 90 116 receptů. Sledované nehrazené léčivé přípravky byly předepsány na 1 935 receptech, což představuje 2,14 % ze všech receptů vydaných v lékárně v roce 2006.

Tab 1: Přehled výdeje sledovaných LP v roce 2006

Název léčivého přípravku	Počet balení			Počet receptů		
	Celkem	Muži	Ženy	Celkem	Muži	Ženy
Alnagon	1202	406	796	338	118	220
Korylan	144	21	123	67	14	53
Stilnox 10tbl *	467	172	289	338	118	217
Stilnox 20tbl	776	237	539	573	192	381
Hypnogen 7tbl	94	37	57	76	30	46
Hypnogen 15tbl	329	117	212	259	89	170
Hypnogen 100tbl	67	29	38	67	29	38
Zolsana 10tbl	4	1	3	4	1	3
Zolsana 20tbl	4	0	4	2	0	2
Zolpidem-Ratiopharm 10tbl	29	20	9	20	12	8
Zolpidem-Ratiopharm 20tbl	84	20	64	57	15	42
Subutex 2mg	44	40	4	7	5	2
Subutex 8mg	393	286	107	127	71	56
<b>Celkem</b>	<b>3637</b>	<b>1386</b>	<b>2245</b>	<b>1935</b>	<b>694</b>	<b>1238</b>

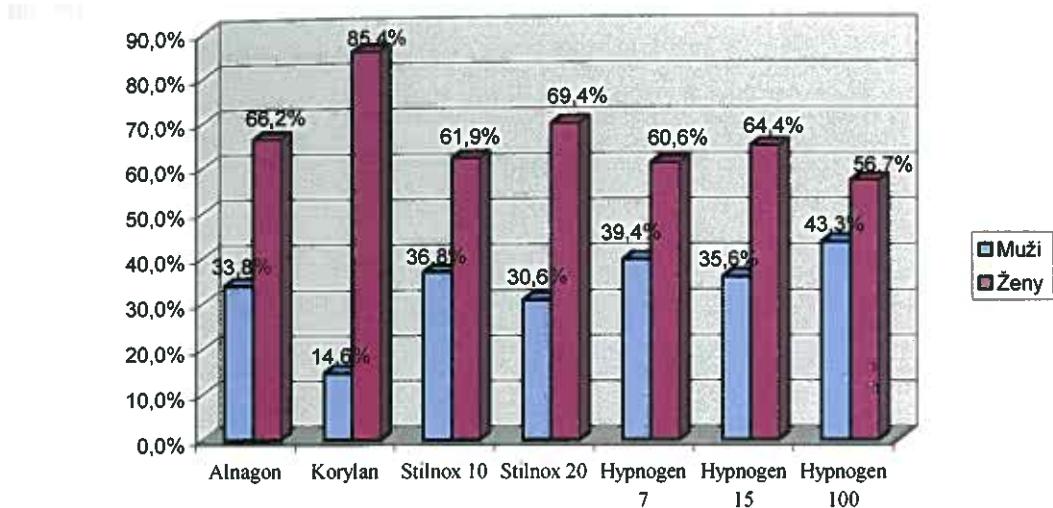
\* 3 recepty vypsány pro psa – vždy po 2 balení

Z tabulky 1 vyplývá, že převážná část receptů byla předepsána ženám – konkrétně 1 238 receptů, tj. 63,98 % z celkového počtu sledovaných receptů. Mužům bylo předepsáno 694 receptů, tj. 35,85 %. Tři recepty na 10-ti tabletové balení Stilnoxu byly vypsány pro psy.

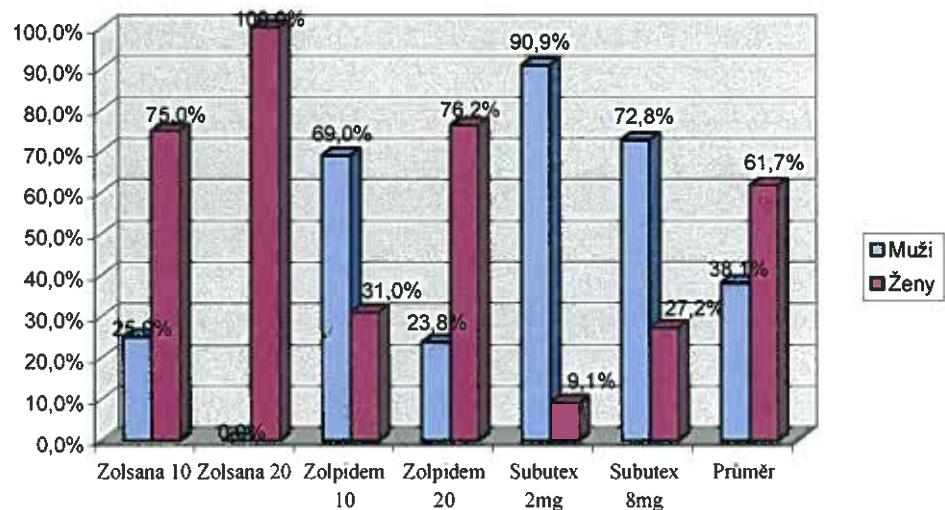
V lékárně bylo vydáno celkem 3 637 balení vybraných léčivých přípravků na 1 935 receptech. Průměrně bylo tedy předepsáno 1,9 balení LP na jednom receptu.

Ženám bylo vydáno celkem 2 245 balení, tj. 61,73 % vybraných léčivých přípravků. U mužů bylo zaznamenáno 1 386 vydaných balení, což představuje 38,11 % všech sledovaných LP. Pro psy bylo vydáno celkem 6 balení Stilnoxu ( 0,16 % ).

Graf 1: Vzájemný poměr balení vydaných mužům a ženám vyjádřený v procentech u Alnagonu, Korylanu, Stilnoxu a Hypnogenu



Graf 2: Vzájemný poměr balení vydaných mužům a ženám vyjádřený v procentech u Zolpidemů, Zolsan, Subutexu a průměrně



Ženám bylo vydáno průměrně 61,7 % a mužům 38,1 % z celkového počtu sledovaných LP. Z grafu 1 a grafu 2 je patrné, že výdej téměř všech LP byl u žen vyšší než u mužů. Mužům byl více expedován pouze 10-ti tabletový Zolpidem-Ratiopharm, tj. 69,0 % výdeje tohoto přípravku, a obě sily Subutexu. U dvou miligramové sily Subutexu dokonce výdej mužů přesáhl 90 %.

Kromě 10-ti tabletového balení Zolpidemu-Ratiopharm a obou sil Subutexu, výdej všech ostatních LP byl určen především ženám. Tento výdej přesáhl 56 %. 20-ti tabletové balení Zolsany pak bylo expedováno pouze ženám. Podobně Korylan byl z více jak 85 % určen ženám.

### 3.3.1 Alnagon

Ve sledovaném roce 2006 bylo vydáno:

- celkem 1 202 balení na 338 receptů, průměrně 3,55 balení na jednom Rp
- mužům 406 balení ( tj. 33,8 % ) na 118 receptech ( 34,9 % receptů na Alnagon ), průměrně 3,44 balení na jednom Rp
- ženám 796 balení ( tj. 66,2 % ) na 220 receptů ( 65,1 % Alnagonových Rp ), průměrně 3,62 balení na jednom Rp

Tab 2: Počet vydaných balení v jednotlivých věkových skupinách

věková skupina	množství vydaných balení		
	celkem	muži	ženy
0-20 let	0	0	0
21-30	1	0	1
31-40	9	7	2
41-50	25	19	6
51-60	278	128	150
61-70	622	160	462
71-80	140	71	69
81-90	100	16	84
91 a více let	27	5	22
<b>Celkový součet</b>	<b>1202</b>	<b>406</b>	<b>796</b>

Tab 3: Počet předepsaných receptů v jednotlivých věkových skupinách

věková skupina	počet předepsaných receptů		
	celkem	muži	ženy
0-20 let	0	0	0
21-30	1	0	1
31-40	5	3	2
41-50	17	13	4
51-60	79	40	39
61-70	148	33	115
71-80	45	23	22
81-90	33	5	28
91 a více let	10	1	9
<b>Celkový součet</b>	<b>338</b>	<b>118</b>	<b>220</b>

Alnagon byl v roce 2006 nejvydávanějším sledovaným LP. Ze všech vydaných balení vybraných LP tvořil 33,0 %. Společně s 10-ti tabletovým Stilnoxem byl druhý nejpředepisovanější ( 17,5 % všech sledovaných receptů ).

Počet vydaných balení i předepsaných receptů v lékárně postupně narůstal s věkem pacientů až do 70 let. Jak je patrné z tabulky 2 více jak polovina balení Alnagonu byla vydána ve věkové kategorii 61-70 let, a to 622 balení ( konkrétně 51,7 % ). Téměř čtvrtina všech balení ( 23,1 % ) byla vydána pacientům ve věku 51 až 60 let. Naopak pacientům do 30-ti let věku bylo vydáno pouze jedno balení. Tímto pacientem byla žena narozená v roce 1983. Nejmladší muž se narodil v roce 1973.

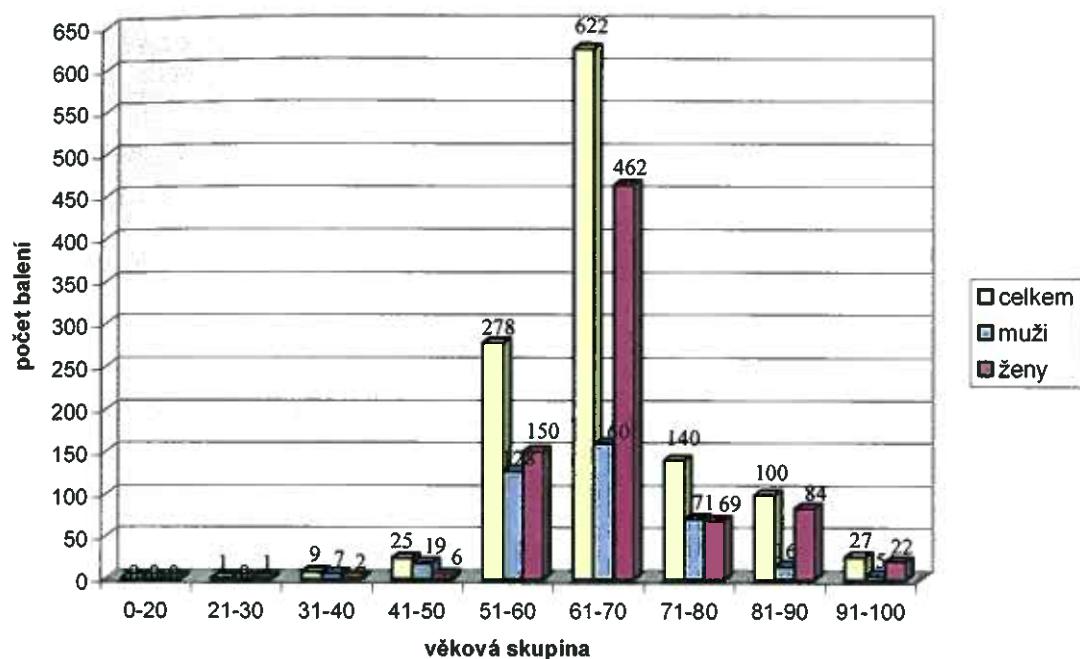
Do lékárny chodí léky vyzvedávat i Vrchlabský domov důchodců, proto i ve věkové kategorii nad 90 let má Alnagon své pacienty. Nejstarší žena užívající Alnagon se narodila v roce 1911, nejstarší muž v roce 1915.

Ve věkových kategoriích 31 až 50 let a 71-80 let převládal výdej Alnagonu mužům.

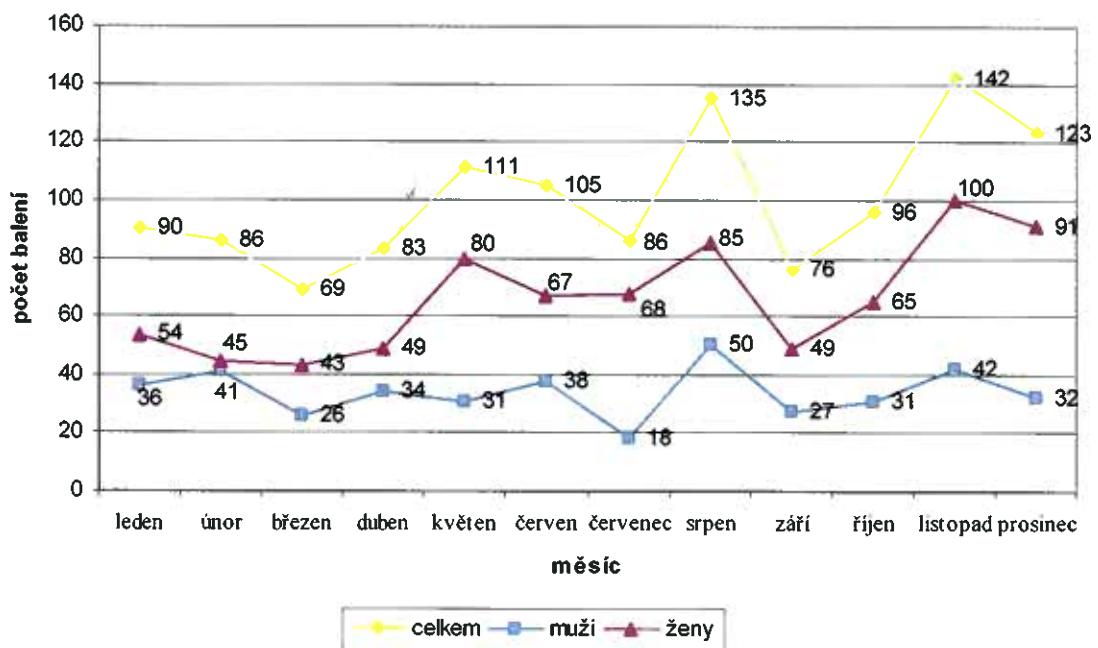
Počet balení na receptech se pohyboval od 1 do 6 kusů. Výjimku tvoří pouze jedna pacientka, která nás navštěvuje zhruba dvakrát až třikrát do měsíce, vždy s receptem na 10 balení Alnagonu.

Průměrně bylo měsíčně expedováno 100 balení Alnagonu. Ženám bylo průměrně měsíčně expedováno 66 balení, mužům 34 balení léčivého přípravku Alnagon. Jak je dále patrné z grafu 4 spotřeba Alnagonu byla během roku relativně rovnoměrná, pouze v srpnu a listopadu bylo vydáno zhruba o třetinu více LP.

Graf 3: Spotřeba Alnagonu za rok 2006 podle věku a pohlaví pacienta



Graf 4: Spotřeba Alnagonu během roku 2006



### **Korylan**

Ve sledovaném roce 2006 bylo vydáno:

- celkem 144 balení na 67 receptů, průměrně 2,15 balení na jednom Rp
- mužům 21 balení ( tj. 14,6 % ) na 14 receptech ( 20,9 % receptů na Korylan ), průměrně 1,50 balení na jednom Rp
- ženám 123 balení ( tj. 85,4 % ) na 53 receptech ( 79,1 % Korylanových Rp ), průměrně 2,32 balení na jednom Rp

Tab 4: Počet vydaných balení v jednotlivých věkových skupinách

věková skupina	množství vydaných balení		
	celkem	muži	ženy
0-20 let	2	0	2
21-30	3	0	3
31-40	0	0	0
41-50	19	8	11
51-60	19	2	17
61-70	46	3	43
71-80	14	6	8
81-90	11	2	9
91 a více let	30	0	30
<b>Celkový součet</b>	<b>144</b>	<b>21</b>	<b>123</b>

Tab 5: Počet předepsaných receptů v jednotlivých věkových skupinách

věková skupina	počet předepsaných receptů		
	celkem	muži	ženy
0-20 let	1	0	1
21-30	2	0	2
31-40	0	0	0
41-50	10	6	4
51-60	11	1	10
61-70	22	3	19
71-80	7	3	4
81-90	6	1	5
91 a více let	8	0	8
<b>Celkový součet</b>	<b>67</b>	<b>14</b>	<b>53</b>

Korylan byl v naší lékárně v roce 2006 určen z více jak 85 % ženám. Nejvyšší spotřeba Korylanu byla zaznamenána u pacientů mezi 61. a 70. rokem života, a to 46 balení, tj. 31,9 % z celkového množství vydaných balení. Z tabulek 4 a 5 je zřejmé, že ve všech věkových kategoriích byl Korylan předepisován především ženám. Ve věkové kategorii 61-70 let bylo ženám expedováno více jak 93 % balení. Do třiceti a nad 91 let věku pak byl vydáván pouze ženám.

Pacientům ve věkových skupinách 41-50 a 51-60 let bylo shodně vydáno 19 balení, tj. 13,2 % všech vydaných Korylanů. Pacientům do 30-ti let věku byla vydána pouze tři balení.

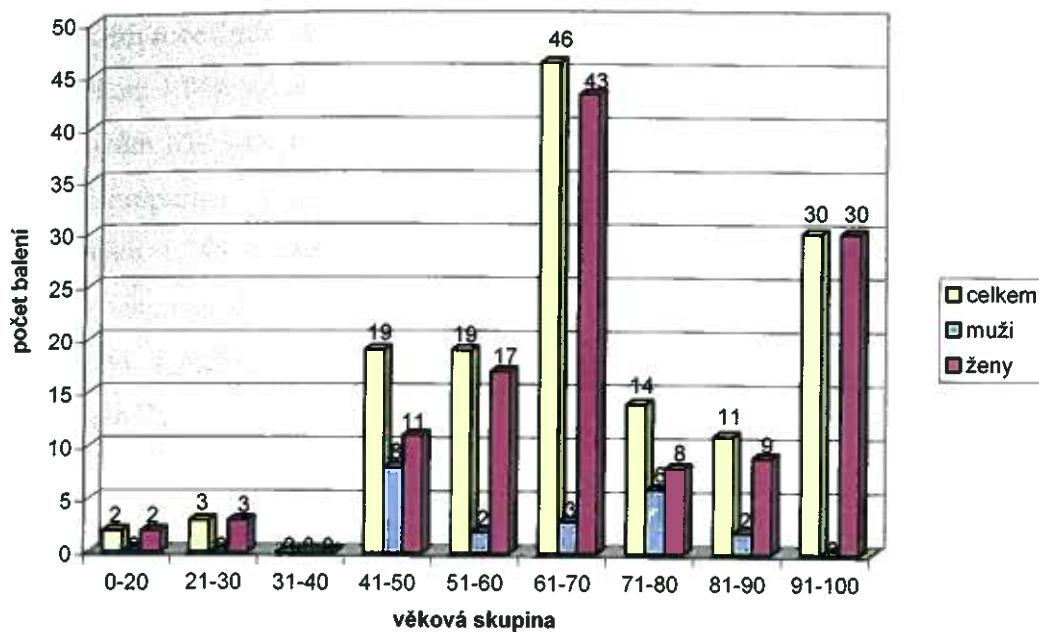
V průběhu roku 2006 bylo též vydáno 30 balení ( 20,8 % ) pro věkovou kategorii nad 91 let. Zde se jedná o pouze jedinou pacientku – narozena v roce 1912. Naopak nejmladší pacientka, které byl předepsán Korylan, se narodila v roce 1987.

Nejmladší muž, kterému byl předepsán Korylan spadá do věkové kategorie 41 až 50 let věku. V této kategorii bylo též mužům expedováno nejvíce balení tohoto LP.

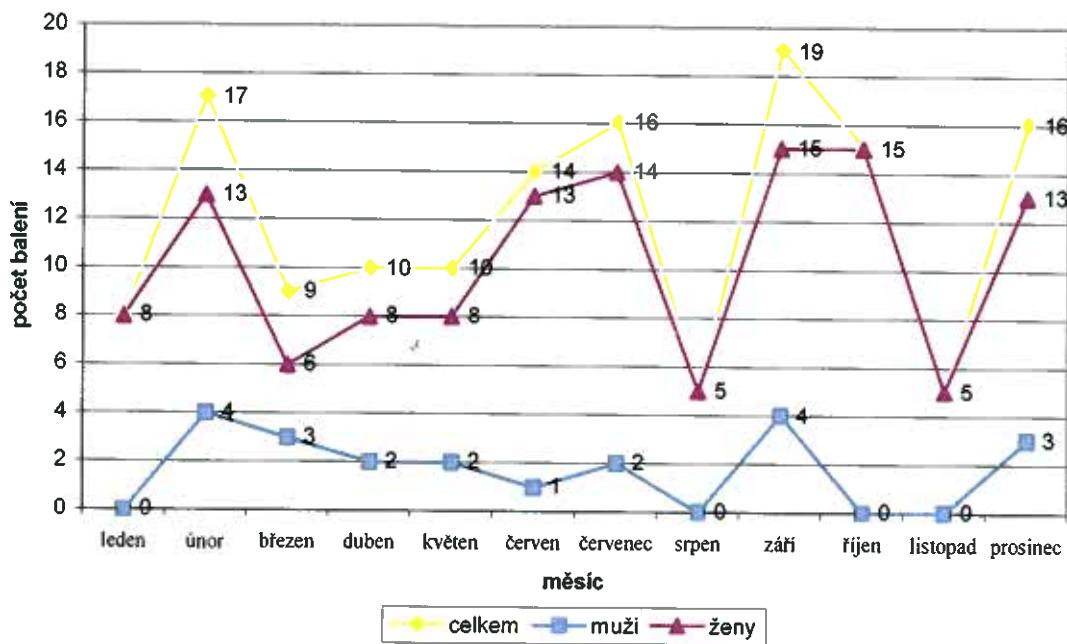
Počet balení na receptech se pohyboval od 1 do 5 kusů. Pouze jedinkrát bylo expedováno 6 balení, a to pro výše zmíněnou nejstarší pacientku.

Průměrně bylo měsíčně prodáno 12 balení Korylanu. Jak ukazuje graf 6 nejvíce balení bylo expedováno v září ( 19 kusů ) a únoru ( 17 balení ). Nejméně v srpnu a listopadu, oba měsíce shodně pouze 5 balení.

Graf 5: Spotřeba Korylanu za rok 2006 podle věku a pohlaví pacienta



Graf 6: Spotřeba Korylanu během roku 2006



### **3.3.3 Zolpidem**

Ve sledovaném roce 2006 bylo vydáno:

- celkem 1 854 balení na 1 396 receptů, průměrně 1,33 balení na jednom Rp
- mužům 633 balení ( tj. 34,1 % ) na 486 receptech ( 34,8 % receptů na účinnou látku zolpidem ), průměrně 1,30 balení na jednom Rp
- ženám 1 215 balení ( tj. 65,6 % ) na 907 receptech ( 65,0 % Rp ), průměrně 1,34 balení na jednom Rp
- psům 6 balení ( tj. 0,32 % ) na 3 receptech ( 0,02 % Rp ), průměr 2,00 na jednom Rp

#### **3.3.3.1 Stilnox**

##### **Stilnox 10tbl**

Ve sledovaném roce 2006 bylo vydáno:

- celkem 467 balení na 338 receptů, průměrně 1,38 balení na jednom Rp
- mužům 172 balení ( tj. 36,8 % ) na 118 receptech ( 34,9 % receptů na 10-ti tabletové balení Stilnoxu ), průměrně 1,46 balení na jednom Rp
- ženám 289 balení ( tj. 61,9 % ) na 217 receptech ( 64,2 % Rp ), průměrně 1,33 balení na jednom Rp
- psům 6 balení ( tj. 1,28 % ) na 3 receptech ( 1,27 % Rp ), průměr 2,00 na jednom Rp

##### **Stilnox 20tbl**

Ve sledovaném roce 2006 bylo vydáno:

- celkem 776 balení na 573 receptů, průměrně 1,35 balení na jednom Rp
- mužům 237 balení ( tj. 30,5 % ) na 192 receptech ( 33,5 % receptů na 20-ti tabletové balení Stilnoxu ), průměrně 1,23 balení na jednom Rp
- ženám 539 balení ( tj. 69,5 % ) na 381 receptech ( 66,5 % Rp ), průměrně 1,41 balení na jednom Rp

### Stilnox 10tbl

Tab 6: Počet vydaných balení v jednotlivých věkových skupinách

věková skupina	množství vydaných balení		
	celkem	muži	ženy
0-20 let	0	0	0
21-30	11	6	5
31-40	30	20	10
41-50	20	6	14
51-60	100	54	46
61-70	116	31	85
71-80	134	43	91
81-90	47	10	37
91 a více let	3	2	1
<b>Celkový součet</b>	<b>461</b>	<b>172</b>	<b>289</b>

Tab 7: Počet předepsaných receptů v jednotlivých věkových skupinách

věková skupina	počet předepsaných receptů		
	celkem	muži	ženy
0-20 let	0	0	0
21-30	9	5	4
31-40	24	16	8
41-50	17	5	12
51-60	73	35	38
61-70	78	21	57
71-80	98	30	68
81-90	34	5	29
91 a více let	2	1	1
<b>Celkový součet</b>	<b>335</b>	<b>118</b>	<b>217</b>

Stilnox 10tbl byl v naší lékárně v roce 2006 třetí nejvydávanější sledovaný LP. Ze všech vydaných balení vybraných LP tvořil 12,8 %. Společně s Alnagonem byl druhým nejpředepisovanějším LP ( 17,5 % všech sledovaných receptů ).

Ze všech LP obsahující účinnou látkou zolpidem byl Stilnox 10tbl druhý nejpředepisovanější a též druhý nejvydávanější. Stilnox 10tbl tvoří čtvrtinu ( 25,1 % ) všech přípravků s účinnou látkou zolpidem vydaných v roce 2006.

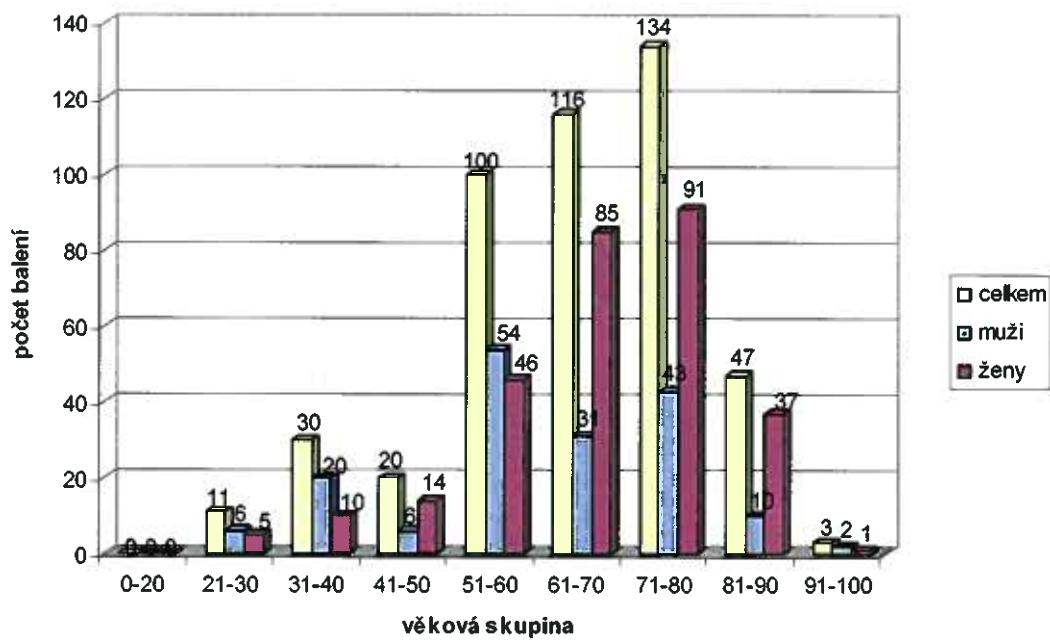
Celková spotřeba Stilnoxu 10tbl ve věkových skupinách postupně rostla až do 80-ti let věku. Nejvyšší spotřeba byla zaznamenána mezi 71. a 80. rokem, a to 134 balení, tj. 29,1 % z celkového množství vydaných balení. Z tabulek 6 a 7 je zřejmé, že Stilnox 10tbl byl u pacientů do 40-ti let věku předepisován a vydáván více mužům. Ve věkové kategorii mezi 31. a 40. rokem byla dokonce jeho preskripce i expedice mužům dvojnásobná. U pacientů nad 40 let věku je pak Stilnox 10tbl vydáván více ženám.

Věkové rozmezí pacientů, kterým bylo u nás vydáno 10-ti tabletové balení LP Stilnox, je poměrně široké. Nejmladší žena se narodila v roce 1984, nejmladší muž v roce 1978. Nejstarší žena a muž se oba shodně narodili v roce 1915.

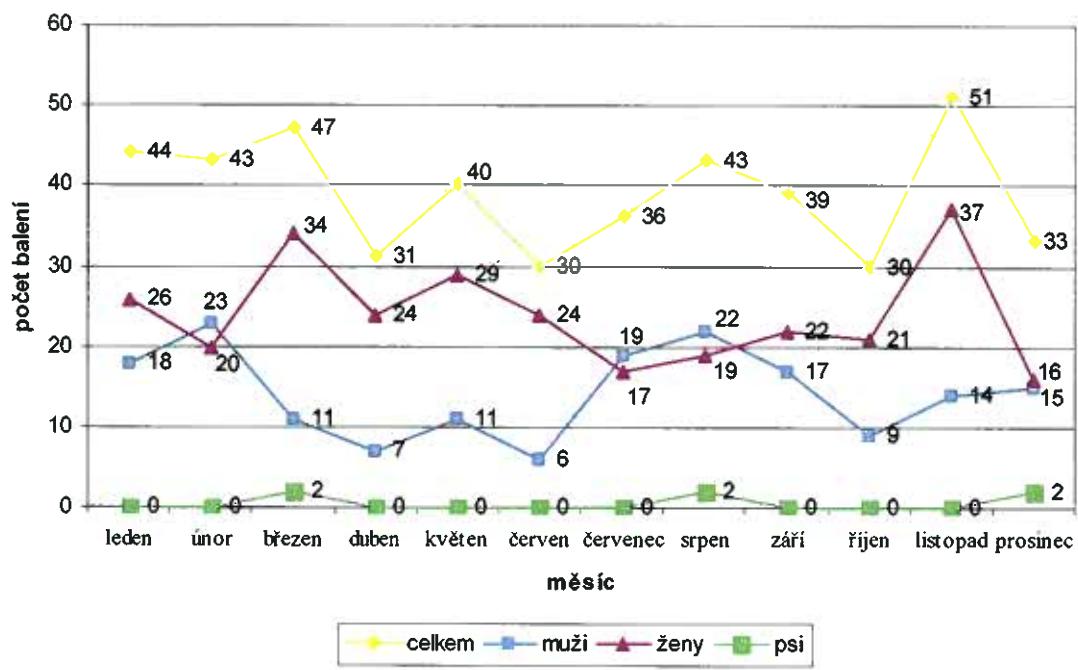
Na receptech bylo předepsáno vždy jen jedno nebo dvě balení, pouze třikrát byla předepsána tři balení.

Průměrně bylo měsíčně expedováno 38 balení Stilnoxu 10tbl. Nejvíce balení – celkem 51 bylo expedováno v listopadu. Jednotlivý poměr balení měsíčně expedovaný mužům a ženám viz graf 8.

Graf 7: Spotřeba Stilnoxu 10tbl za rok 2006 podle věku a pohlaví pacienta



Graf 8: Spotřeba Stilnoxu 10tbl během roku 2006



### Stilnox 20tbl

Tab 8: Počet vydaných balení v jednotlivých věkových skupinách

věková skupina	množství vydaných balení		
	celkem	muži	ženy
0-20 let	0	0	0
21-30	1	1	0
31-40	40	27	13
41-50	74	13	61
51-60	245	73	172
61-70	217	63	154
71-80	152	55	97
81-90	40	5	35
91 a více let	7	0	7
<b>Celkový součet</b>	<b>776</b>	<b>237</b>	<b>539</b>

Tab 9: Počet předepsaných receptů v jednotlivých věkových skupinách

věková skupina	počet předepsaných receptů		
	celkem	muži	ženy
0-20 let	0	0	0
21-30	1	1	0
31-40	31	21	10
41-50	43	10	33
51-60	158	57	101
61-70	171	52	119
71-80	127	46	81
81-90	35	5	30
91 a více let	7	0	7
<b>Celkový součet</b>	<b>573</b>	<b>192</b>	<b>381</b>

Dvacetitabletové balení Stilnoxu bylo v naší lékárně v roce 2006 druhým nejvydávanějším sledovaným LP. Ze všech vydaných balení vybraných LP tvořil 21,3 %. Ze sledovaných LP byl Stilnox 20tbl zastoupen na největším počtu receptů ( 29,6 % všech sledovaných receptů ).

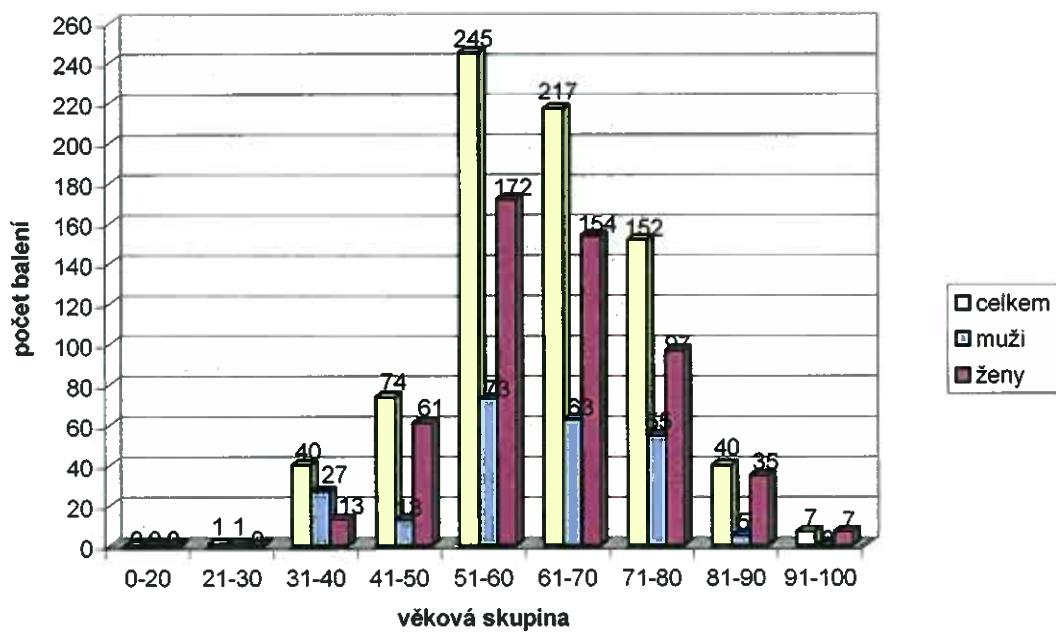
Celková spotřeba Stilnoxu 20tbl ve věkových skupinách postupně rostla až do 60-ti let věku. Nejvyšší spotřeba byla zaznamenána u pacientů mezi 51. a 60. rokem, a to 245 balení, tj. 31,6 % z celkového množství vydaných balení. Podobně vysoká spotřeba byla též ve věkové kategorii 61-70 let, pro tuto věkovou kategorii bylo vydáno 217 balení, tj. 28,0 %. Z tabulek 8 a 9 je zřejmé, že Stilnox 20tbl byl vydáván především ženám. Pouze ve věkové kategorii mezi 31. a 40. rokem byla preskripcí i expedice Stilnoxu 20tbl mužům dvojnásobná.

Věkové rozmezí pacientů, kterým bylo v naší lékárně vydáno 20-ti tabletové balení léčivého přípravku Stilnox, je poměrně široké. Nejmladší žena se narodila v roce 1978, nejmladší muž v roce 1984. Nejstarší pacientka se narodila v roce 1915, pacient v roce 1922.

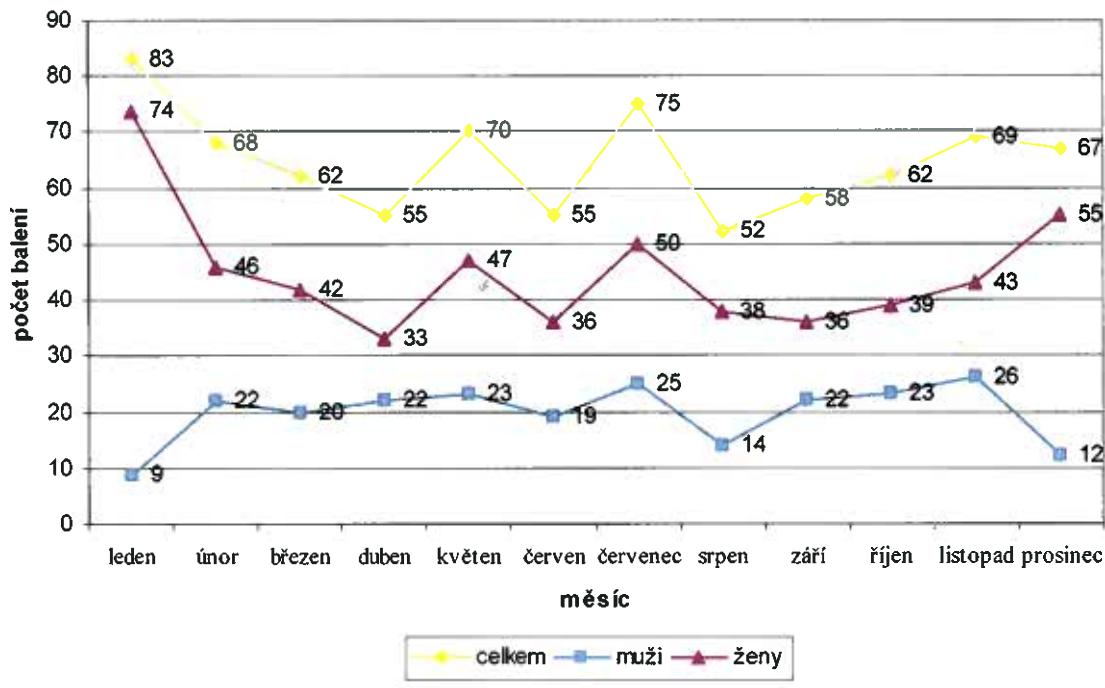
Na receptech bylo běžně předepsáno jedno až tři balení Stilnoxu 20tbl, pouze jednou byla předepsána 4 balení, a jednou 5 balení tohoto LP.

Průměrně bylo měsíčně expedováno 66 balení Stilnoxu 20tbl. Nejvíce balení - celkem 83 bylo expedováno v lednu, druhý nejvyšší výdej proběhl v červenci – bylo expedováno 75 balení. Jednotlivý poměr balení měsíčně expedovaný mužům a ženám viz graf 10.

Graf 9: Spotřeba Stilnoxu 10tbl za rok 2006 podle věku a pohlaví pacienta



Graf 10: Spotřeba Stilnoxu 20tbl během roku 2006



### **3.3.3.2 Hypnogen**

#### **Hypnogen 7tbl**

Ve sledovaném roce 2006 bylo vydáno:

- celkem 94 balení na 76 receptů, průměrně 1,24 balení na jednom Rp
- mužům 37 balení ( tj. 39,4 % ) na 30 receptů ( 39,5 % všech receptů na Hypnogen 7tbl ), průměrně 1,23 balení na jednom Rp
- ženám 57 balení ( tj. 60,6 % ) na 46 receptech ( 60,5 % Rp ), průměrně 1,24 balení na jednom Rp

#### **Hypnogen 15tbl**

Ve sledovaném roce 2006 bylo vydáno:

- celkem 329 balení na 259 receptů, průměrně 1,27 balení na jednom Rp
- mužům 117 balení ( tj. 35,6 % ) na 89 receptů ( 34,4 % všech receptů na Hypnogen 15tbl ), průměrně 1,31 balení na jednom Rp
- ženám 212 balení ( tj. 64,4 % ) na 170 receptech ( 65,6 % Rp ), průměrně 1,25 balení na jednom Rp

#### **Hypnogen 100tbl**

Ve sledovaném roce 2006 bylo vydáno:

- celkem 67 balení na 67 receptů, průměrně 1,00 balení na jednom Rp
- mužům 29 balení ( tj. 43,3 % ) na 29 receptů, průměrně 1,00 balení na jednom Rp
- ženám 38 balení ( tj. 56,7 % ) na 38 receptech, průměrně 1,00 balení na jednom Rp

Tab 10: Počet vydaných balení v jednotlivých věkových skupinách

věková skupina	množství vydaných balení								
	Hypnogen 7			Hypnogen 15			Hypnogen 100		
	celkem	muži	ženy	celkem	muži	ženy	celkem	muži	ženy
0-20 let	0	0	0	1	0	1	0	0	0
21-30	3	2	1	1	0	1	0	0	0
31-40	13	5	8	15	5	10	1	0	1
41-50	7	3	4	28	4	24	3	0	3
51-60	17	7	10	78	38	40	29	15	14
61-70	21	12	9	81	33	48	17	8	9
71-80	20	4	16	78	32	46	12	6	6
81-90	13	4	9	43	5	38	5	0	5
91 a více let	0	0	0	4	0	4	0	0	0
<b>Celkový součet</b>	<b>94</b>	<b>37</b>	<b>57</b>	<b>329</b>	<b>117</b>	<b>212</b>	<b>67</b>	<b>29</b>	<b>38</b>

Tab 11: Množství předepsaných receptů v jednotlivých věkových skupinách

věková skupina	počet předepsaných receptů								
	Hypnogen 7			Hypnogen 15			Hypnogen 100		
	celkem	muži	ženy	celkem	muži	ženy	celkem	muži	ženy
0-20 let	0	0	0	1	0	1	0	0	0
21-30	3	2	1	1	0	1	0	0	0
31-40	11	4	7	12	5	7	1	0	1
41-50	6	3	3	22	3	19	3	0	3
51-60	16	6	10	57	27	30	29	15	14
61-70	16	9	7	66	23	43	17	8	9
71-80	15	3	12	63	27	36	12	6	6
81-90	9	3	6	35	4	31	5	0	5
91 a více let	0	0	0	2	0	2	0	0	0
<b>Celkový součet</b>	<b>76</b>	<b>30</b>	<b>46</b>	<b>259</b>	<b>89</b>	<b>170</b>	<b>67</b>	<b>29</b>	<b>38</b>

**Hypnogen 7tbl** patřil v roce 2006 v naší lékárně na čtvrté místo co do počtu balení vydaných LP s účinnou látkou zolpidem. Celková spotřeba Hypnogenu 7tbl byla nejvyšší u pacientů mezi 61. až 80. rokem, v obou věkových kategoriích činil výdej 20 (eventuálně 21) balení. Jak je patrné z tabulek 10 a 11, více jak 60 % vydaných balení Hypnogenu 7tbl bylo určeno ženám.

Nejmladší žena, jíž byl Hypnogen 7tbl předepsán, se narodila v roce 1977. Nejmladší muž se narodil v roce 1983. Nejstarší pacientka užívající Hypnogen 7tbl se narodila roce 1923, nejstarší muž ještě o 2 roky dříve.

Hypnogen 7tbl je u nás předepisován pouze v množství jednoho nebo dvou balení. Pouze jedinkrát měla pacientka předepsána 3 balení.

Spotřeba Hypnogenu 7tbl v průběhu celého roku je znázorněna v grafu 11.

**Hypnogen 15tbl** byl v roce 2006 třetím nejvydávanějším LP s účinnou látkou zolpidem. S 329 baleními vydanými v roce 2006 tvoří 17,7 % všech LP s účinnou látkou zolpidem. Celková spotřeba Hypnogenu 15tbl byla nejvyšší u pacientů mezi 61. až 70. rokem, a to 81 balení, tj. 24,6 % všech balení. Podobně vysoká spotřeba byla zjištěna u pacientů ve věku 51-60 a 71-80 let, v těchto kategoriích jsme vydali shodně 78 balení. Jako u předchozího LP byl Hypnogen 15tbl též z téměř dvou třetin určen ženám.

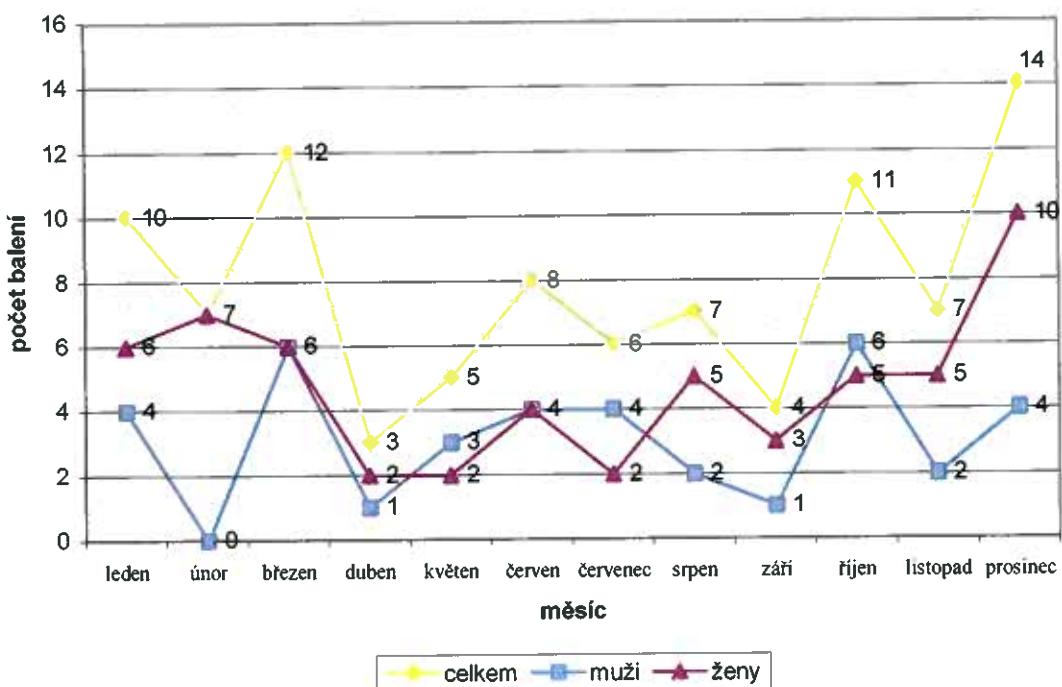
Hypnogen 15tbl je též LP, který byl expedován zároveň nejmladší i nejstarší pacientce ve sledovaném souboru. Nejmladší pacientce bylo v době expedice pouze 19 let, nejstarší se narodila v roce 1910. Nikomu nebyla předepsána více jak 2 balení.

Průměrně bylo měsíčně expedováno 27 balení. Celkový měsíční výdej Hypnogenu 15tbl a měsíční výdej mužům a ženám zobrazuje graf 12.

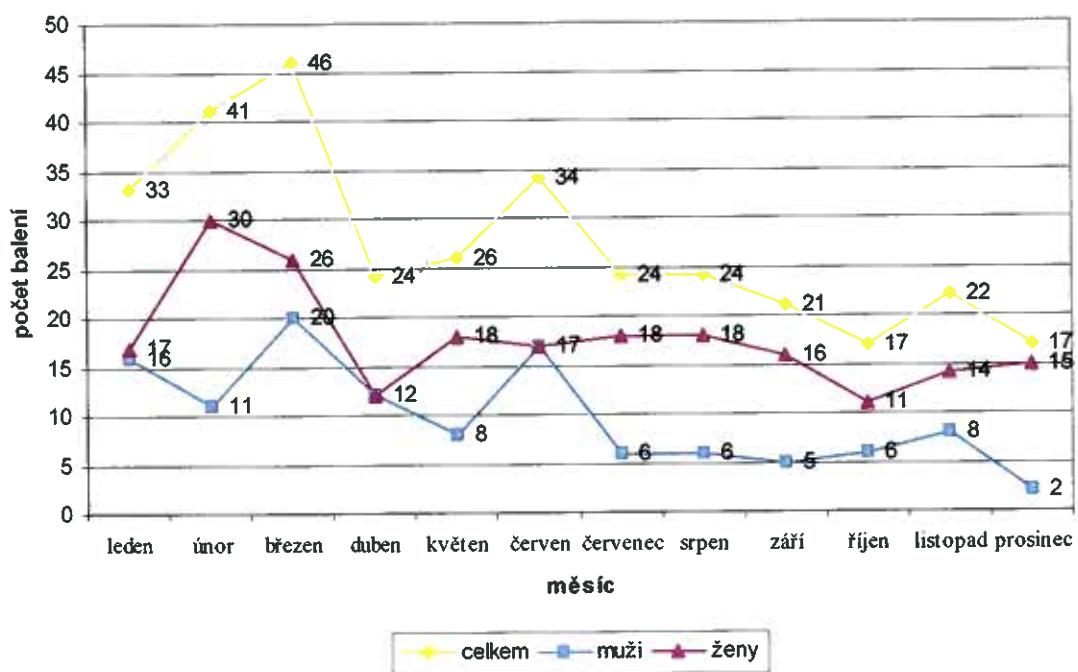
**Hypnogen 100tbl** je jediným LP, který je předepisován pouze v počtu jednoho kusu na Rp. Nejvíce balení bylo v roce 2006 předepsáno pro pacienty ve věku 51-60 let, celkem 29 balení, což představuje 43,3 % všech předepsaných 100-tabletových Hypnogenů. Do této věkové kategorie spadá i nejmladší muž, jemuž byl Hypnogen 100tbl předepsán. Nejmladší žena se narodila v roce 1969.

Průměrně bylo měsíčně expedováno 5 balení. Nejvyšší prodej byl zaznamenán v říjnu, lékárnu bylo expedováno 13 balení – ženám o 1 balení více než mužům. Měsíční výdeje LP Hypnogen 100tbl zaznamenává graf 13.

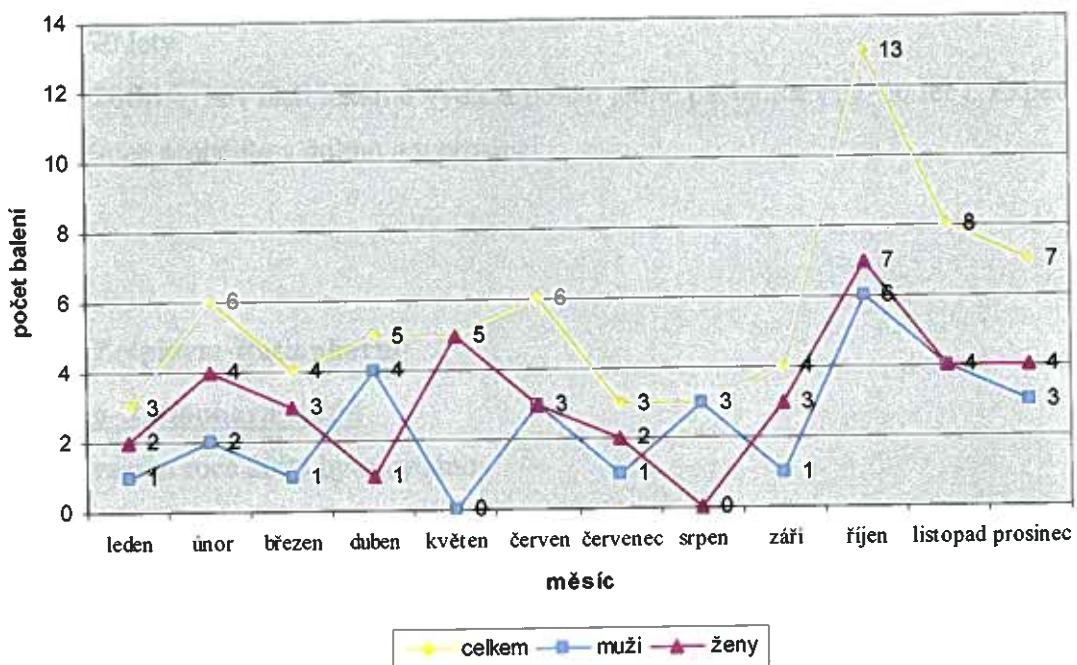
Graf 11: Spotřeba Hypnogenu 7tbl během roku 2006



Graf 12: Spotřeba Hypnogenu 15tbl během roku 2006



Graf 13: Spotřeba Hypnogenu 100tbl během roku 2006



### 3.3.3.3 Zolsana

#### Zolsana 10tbl

Ve sledovaném roce 2006 byla vydána:

- celkem 4 balení na 4 receptech, průměrně 1,00 balení na jednom Rp
- mužům 1 balení ( tj. 25,0 % ) na 1 receptu
- ženám 3 balení ( tj. 75,0 % ) na 3 receptech

#### Zolsana 20tbl

Ve sledovaném roce 2006 byla vydána:

- celkem 4 balení na 2 receptech, průměrně 2,00 balení na jednom Rp
- mužům žádné balení
- ženám 4 balení ( tj. 100,0 % ) na 2 receptech

Zolsana patří co do počtu mezi nejméně předepisované i vydávané LP. Za celý rok 2006 byly od tohoto LP vydána pouze 4 balení. Kromě jednoho případu byla všechna balení určena ženám. Tyto 4 balení představují pouze 0,22 % všech LP s účinnou látkou zolpidem.

**Zolsana 10tbl** byla vydána: dvakrát jedno balení v dubnu ( ženy mezi 21-30 a 51-60 lety ), jedno balení v červenci ( žena 71-80 let ) a jedno balení v listopadu určené muži mezi 61-70 lety.

**Zolsana 20tbl** byla v naší lékárně vydána pouze jedné pacientce ( 51-60 let ). Expedice této pacientce proběhla v dubnu a v prosinci.

### **3.3.3.4 Zolpidem-Ratiopharm**

#### **Zolpidem-Ratiopharm 10tbl**

Ve sledovaném roce 2006 bylo vydáno:

- celkem 29 balení na 20 receptů, průměrně 1,45 balení na jednom Rp
- mužům 20 balení ( tj. 69,0 % ) na 12 receptů ( 60,0 % Rp ), průměrně 1,66 balení na jednom Rp
- ženám 9 balení ( tj. 31,0 % ) na 8 receptech ( 40,0 % ), průměrně 1,12 balení na jednom Rp

#### **Zolpidem-Ratiopharm 20tbl**

Ve sledovaném roce 2006 bylo vydáno:

- celkem 84 balení na 57 receptů, průměrně 1,47 balení na jednom Rp
- mužům 20 balení ( tj. 23,8 % ) na 15 receptů ( 26,3 % Rp ), průměrně 1,33 balení na jednom Rp
- ženám 64 balení ( tj. 76,2 % ) na 42 receptů ( 73,7 % ), průměrně 1,52 balení na jednom Rp

Tab 12: Počet vydaných balení v jednotlivých věkových skupinách

věková skupina	množství vydaných balení					
	Zolpidem 10			Zolpidem 20		
	celkem	muži	ženy	celkem	muži	ženy
0-20 let	0	0	0	0	0	0
21-30	0	0	0	0	0	0
31-40	0	0	0	1	0	1
41-50	7	7	0	4	4	0
51-60	6	3	3	4	0	4
61-70	6	4	2	12	4	8
71-80	4	0	4	42	7	35
81-90	6	6	0	14	0	14
91 a více let	0	0	0	7	5	2
<b>Celkový součet</b>	<b>29</b>	<b>20</b>	<b>9</b>	<b>84</b>	<b>20</b>	<b>64</b>

Tab 13: Množství předepsaných receptů v jednotlivých věkových skupinách

věková skupina	počet předepsaných receptů					
	Zolpidem 10			Zolpidem 20		
	celkem	muži	ženy	celkem	muži	ženy
0-20 let	0	0	0	0	0	0
21-30	0	0	0	0	0	0
31-40	0	0	0	1	0	1
41-50	4	4	0	2	2	0
51-60	4	2	2	2	0	2
61-70	4	2	2	9	3	6
71-80	4	0	4	29	7	22
81-90	4	4	0	10	0	10
91 a více let	0	0	0	4	3	1
<b>Celkový součet</b>	<b>20</b>	<b>12</b>	<b>8</b>	<b>57</b>	<b>15</b>	<b>42</b>

**Zolpidem-Ratiopharm 10tbl** nepatří v naší lékárně mezi příliš často vydávané LP. Za rok 2006 bylo vydáno pouze 29 balení., což představuje 1,56 % všech vydaných balení s účinnou látkou zolpidem. Zajímavostí je, že kromě Subutexů, je Zolpidem-Ratiopharm 10tbl jediným sledovaným LP vydávaným více mužům. 69 % všech vydaných balení bylo předepsáno mužům. Tento LP nebyl expedován pacientům mladším 41 let. V jednotlivých věkových skupinách byl výdej vyrovnaný.

Na receptech bylo předepsáno vždy pouze jedno nebo 2 balení.

Spotřebu v jednotlivých měsících roku zaznamenává graf 14. V červnu, červenci a říjnu nebylo expedováno jediné balení tohoto LP, naopak v lednu jsme expedovali 8 balení.

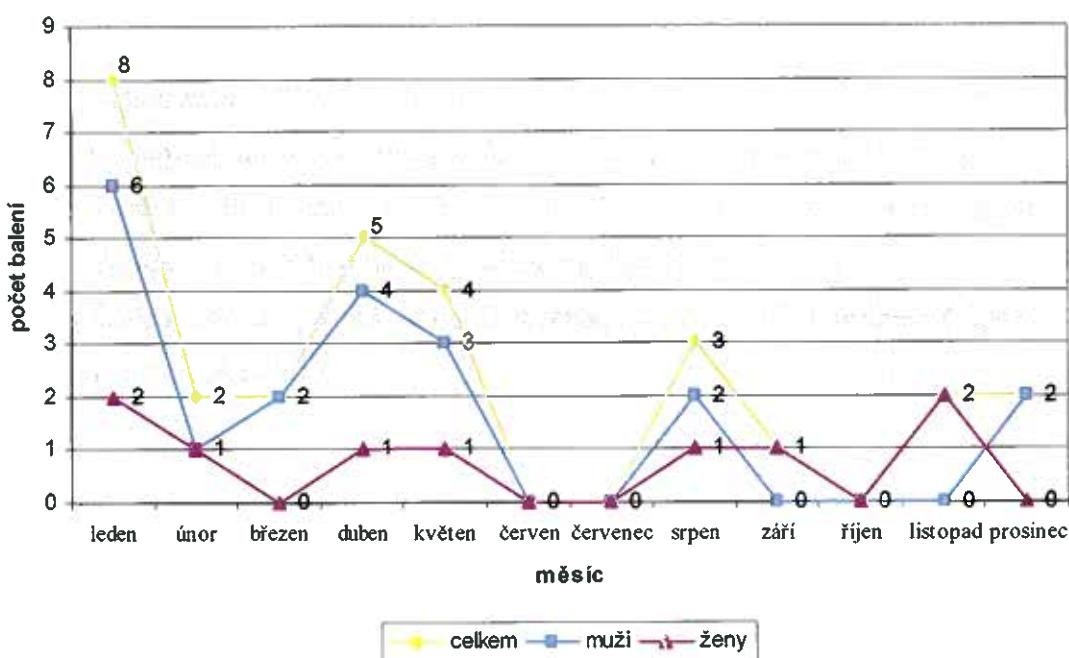
Také **Zolpidem-Ratiopharm 20tbl** nepatřil v roce 2006 mezi příliš často vydávané LP. Jeho výdej za rok činil 84 balení, což představuje 4,53 % LP s obsahovou látkou zolpidem. Více jak tři čtvrtiny tohoto LP byly určeno ženám.

Nejvíce pacientů užívajících tento LP spadá do věkové kategorie 71-80 let. Nejmladší pacientka, která si u nás v roce 2006 vyzvedla tento LP, se narodila v roce 1969. Nejstarší uživatel se narodil roku 1913.

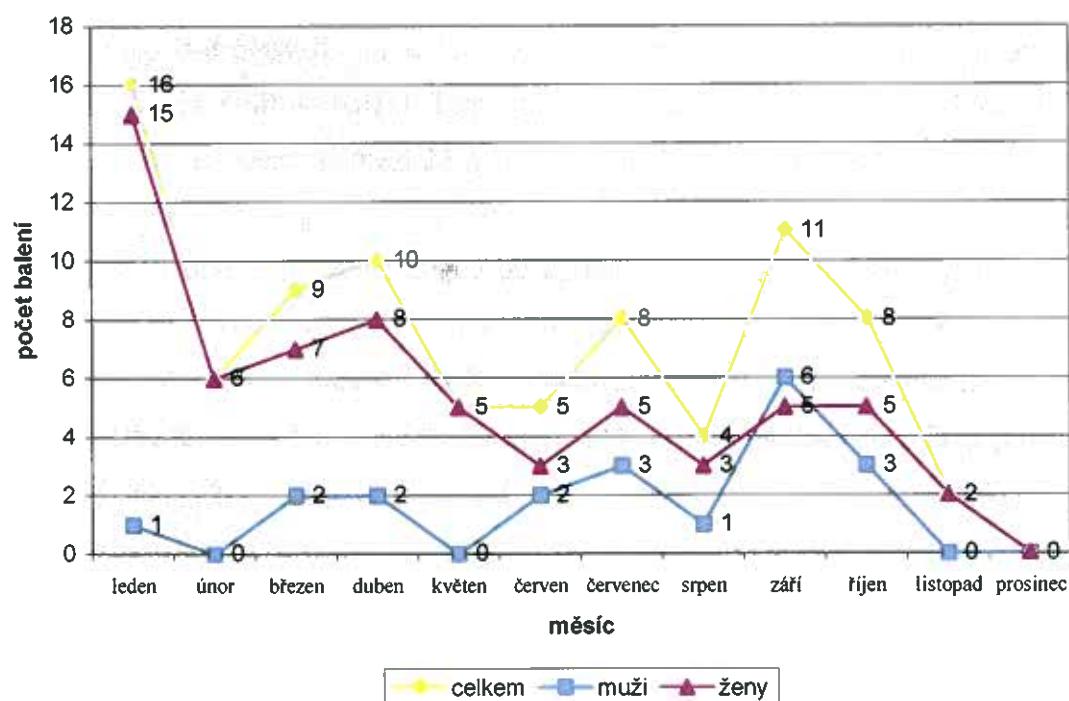
Na lékařský předpis bylo předepsáno 1 až 3 balení, pouze jedinkrát měla pacientka předepsána 4 balení tohoto LP.

Spotřebu Zolpidemu-Ratiopharm 20tbl v jednotlivých měsících – u mužů, žen i celkovou zaznamenává graf 15. Průměrně jsme měsíčně vydali 7 balení, nejvyšší spotřeba byla zaznamenána v lednu a září. Naopak v prosinci pak nebylo vydáno žádné balení.

Graf 14: Spotřeba Zolpidemu-Ratiopharm 10tbl během roku 2006



Graf 15: Spotřeba Zolpidemu-Ratiopharm 20tbl během roku 2006



### 3.3.4 Subutex

#### Subutex 2mg

Ve sledovaném roce 2006 bylo vydáno:

- celkem 44 balení na 7 receptech, průměrně 6,28 balení na jednom Rp
- mužům 40 balení ( tj. 90,9 % ) na 5 receptů ( 71,4 % všech receptů na Subutex 2mg ), průměrně 8,00 balení na jednom Rp
- ženám 4 balení ( tj. 9,1 % ) na 2 receptech ( 28,6 % Rp ), průměrně 2,00 balení na jednom Rp

#### Subutex 8mg

Ve sledovaném roce 2006 bylo vydáno:

- celkem 393 balení na 127 receptech, průměrně 3,09 balení na jednom Rp
- mužům 286 balení ( tj. 72,8 % ) na 71 receptů ( 55,9 % všech receptů na Subutex 8mg ), průměrně 4,03 balení na jednom Rp
- ženám 107 balení ( tj. 27,2 % ) na 56 receptů ( 44,1 % Rp ), průměrně 1,91 balení na jednom Rp

**Subutex 2mg 7tbl** nepatřil v roce 2006 v naší lékárně mezi příliš často vydávané LP. Jeho výdej za rok činil 44 balení. Tento LP si vyzvedávali pouze dva pacienti - jeden muž a jedna žena. Oběma je mezi 21 a 30 lety a oba si zároveň v průběhu roku chodili vyzvedávat i Subutex 8mg.

Na lékařský předpis byla předepsána 2 až 12 balení. Žena měla 2 recepty, vždy na 2 balení, a oba recepty si vyzvedla v srpnu. Muž si v dubnu vyzvedl nejprve 4 balení, na konci měsíce pak dalších 8 balení. Další jeho návštěva se uskutečnila v červnu: dvakrát si přišel vyzvednout po 8-i baleních. Poslední jeho vyzvednutí Subutexu 2mg proběhlo v červenci, recept byl vypsán na 12 balení.

Z výše uvedeného je zřejmé, že spotřeba 2mg Subutexu je značně nárazová. Oba pacienti se v dalších měsících zase vrátili k Subutexu 8mg.

**Subutex 8mg 7tbl** patřil v roce 2006 v naší lékárně na čtvrté místo co do počtu balení vydaných sledovaných LP. Celkem si pro Subutex 8mg v roce 2006 chodilo pouze 11 klientů – 4 ženy a 7 mužů.

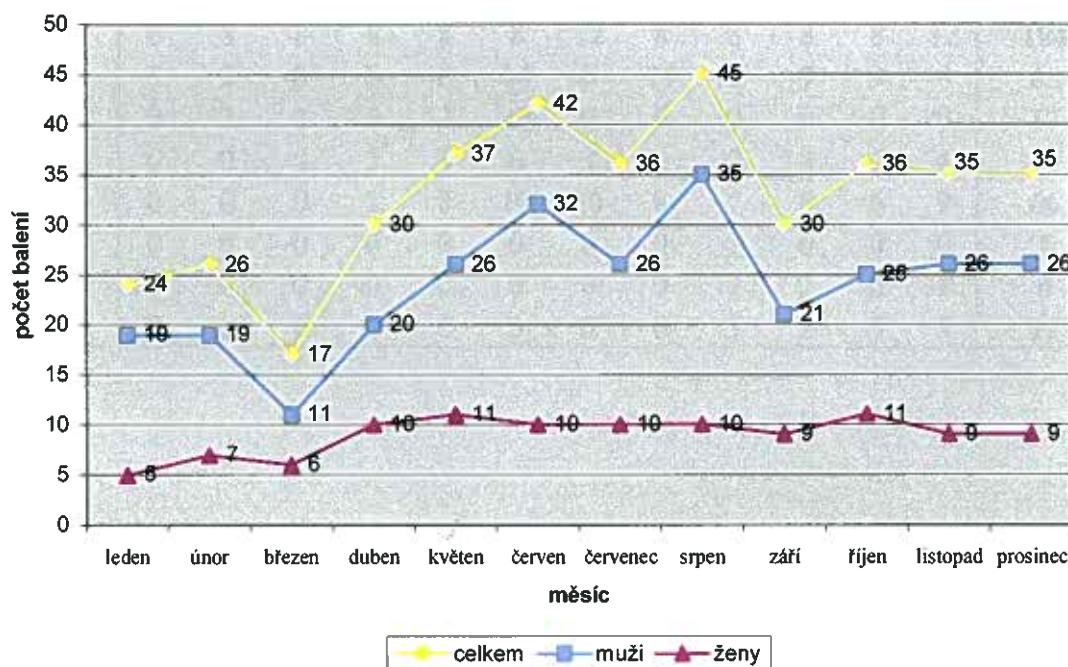
Všem komu byl u nás v lékárně vydán Subutex 8mg je mezi 21 a 30 lety. Nejmladší žena, jíž byl Subutex 8mg předepsán, se narodila v roce 1984. Nejstarší žena se narodila v roce 1980. Nejmladší muž se narodil v roce 1981, nejstarší v roce 1976.

Subutex 8mg byl u nás v roce 2006 předepisován v množství od 1 do 9 balení. Průměrně byla předepsána 3 balení na jednom Rp.

Měsíčně bylo v průměru expedováno 32 balení, ženám průměrně 8 balení, mužům 23 kusů. Nejvíce balení Subutexu 8mg tj. 45 bylo vydáno v srpnu, nejméně v březnu - pouze 17 balení.

Celkový měsíční výdej Subutexu 8mg a měsíční výdej mužů i ženám zobrazuje graf 16.

Graf 16: Spotřeba Subutexu 8mg během roku 2006



V následující tabulce Tab 14 je znázorněn výdej Subutexu 8mg jednotlivým 11 klientům po měsících v roce 2006. Pro větší přehlednost byli klienti očíslováni a zde je vysvětlení pohlaví, věku atd.:

- klient 1 – žena, narozena v roce 1983
- klient 2 – žena, narozena v roce 1980
- klient 3 – muž, narozen v roce 1976 , užíval i Subutex 2mg
- klient 4 – muž, narozen v roce 1976

- klient 5 – muž, narozen v roce 1979, bydlí s klientem 7
- klient 6 – muž, narozen v roce 1976
- klient 7 – žena, narozena v roce 1982, bydlí s klientem 5, užívá i Subutex 2mg
- klient 8 – muž, narozen v roce 1978
- klient 9 – muž, narozen v roce 1981 , pouze jedna návštěva naší lékárny
- klient 10 – žena, narozena v roce 1984, v době výdeje v pokročilém těhotenství
- klient 11 – muž, narozen v roce 1978

Tab 14: Výdej Subutexu 8mg klientům v jednotlivých měsících

	počet balení vydaných v měsíci												<b>celkem</b>
	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	
<b>klient 1</b>	5	3	2	3	4	5	3	5	2	4	5	4	<b>45</b>
<b>klient 2</b>	0	4	4	4	4	5	4	3	6	2	2	0	<b>38</b>
<b>klient 3</b>	6	2	0	0	2	0	4	4	2	0	0	0	<b>20</b>
<b>klient 4</b>	8	8	8	8	8	8	12	8	8	8	8	12	<b>104</b>
<b>klient 5</b>	5	2	0	5	6	14	0	15	0	9	9	0	<b>65</b>
<b>klient 6</b>	0	7	3	5	2	0	0	0	0	0	0	0	<b>17</b>
<b>klient 7</b>	0	0	0	3	3	0	3	2	0	3	2	4	<b>20</b>
<b>klient 8</b>	0	0	0	2	8	10	10	8	7	6	6	9	<b>66</b>
<b>klient 9</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	<b>1</b>
<b>klient 10</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	1	<b>4</b>
<b>klient 11</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	3	2	3	5	<b>13</b>

## 4 DISKUZE

V lékárně bylo v roce 2006 vydáno celkem 3 637 balení vybraných léčivých přípravků. Ženám bylo expedováno celkem 2 245 balení, což představuje 61,7 % vybraných léčivých přípravků. U mužů bylo zaznamenáno 1 386 vydaných balení, tj. 38,1 % všech sledovaných LP.

Nejvíce balení sledovaných LP ( 1 139, tj. 31,4 % ) bylo expedováno pacientům od 61-70 let. Další v pořadí byly věkové kategorie 51-60 let ( 777 balení, tj. 21,4 % ) a 71-80 let ( 597 balení, tj. 16,4 % ). Jen díky sledovaným výdejům LP Subutex je věková kategorie 21-30 let další v pořadí, co do počtu vydaných balení ( 458 balení, tj. 12,6 % ). Nebudeme-li Subutex počítat, skončí tato věková kategorie na předposledním místě. Na pátém místě je věková kategorie 81-90 let, zde bylo v roce 2006 zaznamenáno 279 vydaných sledovaných LP ( 7,7 % ). Dále se umístily věkové kategorie 41-50 let ( 191 balení, tj. 5,3 % ) a 31-40 let ( 109 balení, tj. 3,0 % ). Na předposledním místě skončila kategorie pacientů starších 91 let, těm bylo expedováno 78 balení, což představuje 2,1 %. Pacientům do 20-ti let věku byla vydána pouze 3 balení vybraných léčivých přípravků, tj. 0,1 %.

Z hlediska celkového počtu vydaných balení jednotlivých léčivých přípravků byl nejvydávanějším LP Alnagon ( 33,0 % ), následován Stilnoxem 20tbl ( 21,3 % ), Stilnoxem 10tbl ( 12,8 % ), Subutexem 8mg ( 10,8 % ), Hypnogenem 15tbl ( 9,0 % ) a Korylanem ( 4,0 % ).

Z hlediska celkového počtu receptů byl nejpředepisovanějším LP Stilnox 20tbl ( 21,6 % všech sledovaných Rp ), následován Alnagonem a Stilnoxem 10tbl ( oba shodně 17,5 % ), Hypnogenem 15tbl ( 13,4 % ), Subutexem 8mg ( 6,6 % ) a Hypnogenem 7tbl ( 3,9 % ).

**Alnagon** byl v roce 2006 v naší lékárně nejvíce vydávaným sledovaným LP. Celkem bylo vydáno 1 202 balení, což představuje 33,0 % z celkového počtu balení vybraných léčivých přípravků. Ženy získaly 66,2 % ( 796 balení ) a muži 33,8 % ( 406 balení ).

Počet vydaných balení i předepsaných receptů v lékárně postupně narůstal s věkem pacientů až do 70 let. Nejvíce balení Alnagonu bylo vydáno ve věkové kategorii 61-70 let, a to 622 balení ( tj. 51,7 % ). Téměř čtvrtina všech balení ( 23,1 % ) byla vydána pacientům ve věku 51 až 60 let. Naopak pacientům do 30-ti let věku bylo vydáno pouze jedno balení.

Alnagon byl nejvydávanějším preparátem z vybraných léčivých přípravků u pacientů ve věku 51-70 let a 81-90 let.

**Korylan** byl v roce 2006 šestý nejvydávanější sledovaný LP. Celkem bylo vydáno 144 balení, tj. 4,0 % z celkového počtu vydaných balení. Ženy získaly 85,4 % ( 123 balení ) a muži 14,6 % ( 21 balení ).

Nejvíce balení Korylanu bylo vydáno ve věkové kategorii 61-70 let, a to 46 balení ( tj. 31,9 % ). Pacientům ve věkových skupinách 41-50 a 51-60 let bylo shodně vydáno 19 balení, tj. 13,2 % všech balení Korylanu.

Korylan byl nejvydávanějším sledovaným LP u pacientů do 20 let věku a zároveň u pacientů nad 90 let.

**Zolpidem** patřil v roce 2006 mezi velmi často vydávané účinné látky. Léčivých přípravků obsahujících zolpidem bylo ve sledovaném období vydáno 1 854, tj. 51,0 % z celkového počtu vybraných léčivých přípravků. Ze všech expedovaných balení s obsahem zolpidemu tvořil podíl předepsaný mužům 34,1 % ( 633 balení ) a ženám 65,6 % ( 1 215 balení ).

Největší počet balení LP obsahující zolpidem byl vydán ve věkové kategorii 51-60 let ( 480 balení, tj. 25,9 % ).

Z hlediska celkového počtu vydaných balení jednotlivých léčivých přípravků s obsahem zolpidemu byl nejvydávanějším LP Stilnox 20tbl ( 41,9 % ), dále Stilnox 10tbl ( 25,2 % ), Hypnogen 15tbl ( 17,7 % ) a Hypnogen 7tbl ( 5,1 % ).

Stilnox 20tbl se stal nejvydávanějším preparátem z vybraných LP u pacientů ve věku 31-50 let a 71-80 let.

**Subutex** patří v naší lékárně k poměrně často vydávaným LP. Za rok 2006 bylo vydáno celkem ( nezávisle na síle ) 437 balení, což představuje 12,0 % z celkového počtu sledovaných LP. Z toho 393 balení ( 90,0 % ) náleží Subutexu 8mg. Ze všech balení Subutexu muži získali 326 balení ( 74,6 % ) a ženy 111 balení ( 25,4 % ).

Subutex 8mg byl nejčastěji předepisovaným LP v rámci věkové kategorie 21-30 let. V roce 2006 byly oba Subutaxy v naší lékárně expedovány pouze klientům mezi 21 a 30-ti lety. Průměrný věk těchto klientů v roce 2006 byl 26,6 let.

### **Věkové kategorie**

V rámci jednotlivých věkových skupin byl v lékárně vydán největší počet balení vybraných LP pacientům ve věku 61-70 let, a to 1 139 balení LP, tj. 31,4 % z celkového množství expedovaných LP.

V této věkové kategorii byl ženám expedován největší počet balení v rámci věkových skupin, celkem 820 balení, tj. 36,5 % z celkového množství vydaných LP ženám.

Mužům bylo vydáno nejvíce balení ve věkové skupině 21-30 let ( zásluhou Subutexu ), přesně 335 balení, tj. 24,2 % z celkového počtu balení vydaných mužům. Ve věkové kategorii 61-70 let bylo mužům vydáno 319 balení, tj. 23,0 %.

Nejčastěji vydávaným léčivým přípravkem u pacientů **do 30-ti let** se stal Subutex 8mg, a to jak u mužů, tak i u žen. Všechn Subutex 8mg vydaný v roce 2006 patřil jen této věkové kategorii. Bylo vydáno 393 balení LP Subutex 8mg, což představuje 85,8 % z celkového množství LP vydaných této věkové skupině. Na druhém místě skončil Subutex 2mg ( 44 balení, tj. 9,6 % ).

Nejvydávanějším LP ve věkové kategorii **od 31 do 40 let** se stal Stilnox 20tbl ( u mužů i u žen ). Této věkové kategorii bylo vydáno celkem 40 balení Stilnoxu 20tbl, což představuje 36,7 % všech balení pro tuto věkovou kategorii. Druhým nejvydávanějším se stal Stilnox 10tbl ( 30 balení, tj. 27,5 % ).

Ve věkové skupině **41-50 let** ( celkově a u žen ) se nejčastěji expedovaným LP stal Stilnox 20tbl ( 74 balení, tj. 38,7 % ). Na druhém místě se umístil Hypnogen 15tbl ( 28 balení, tj. 14,7 % ). Muži získali více Alnagonu ( 19 balení, tj. 29,7 % balení expedovaných mužům v této věkové kategorii ), Stilnox 20tbl byl druhým nejvydávanějším LP ( 13 balení, tj. 20,3 % ).

U pacientů ve věku **51-60 let** se nejvydávanějším LP stal Alnagon. Celkem bylo této věkové skupině expedováno 278 balení Alnagonu, což představuje 35,8 % všech balení

vydaných těmto pacientům. Druhým nejexpedovanějším LP se stal Stilnox 20tbl ( 245 balení, tj. 31,5 % ).

Nejvydávanějším LP ve věkové kategorii **od 61 do 70 let** se stal opět Alnagon ( 622 balení, tj. 54,6 % všech balení vydaných této věkové kategorii ), a to jak u mužů, tak i u žen. Druhým nejprodávanějším sledovaným LP u těchto pacientů byl Stilnox 20tbl ( 217 balení, tj. 19,1% ).

Pacientům ve věku **71-80 let** byl v roce 2006 nejvíce vydáván Stilnox 20tbl, celkem bylo těmto pacientům vydáno 152 balení, tj. 25,2 % balení pro tuto věkovou kategorii. Druhým nejvydávanějším se stal Alnagon ( 140 kusů, tj. 23,5 % ). Muži v této věkové kategorii obdrželi o 16 kusů více Alnagonu než Stilnoxu 20tbl. Ženám byl sice nejvíce vydáván Stilnox 20tbl, druhým nejvydávanějším LP se u nich však stal Stilnox 10tbl.

Nejčastěji vydávaným léčivým přípravkem u pacientů mezi **81 a 90 lety** se stal Alnagon. Celkem bylo expedováno 100 balení, tj. 35,8 % všech LP této věkové kategorie. Druhým nejvydávanějším se stal Stilnox 10tbl ( 47 balení, tj. 16,8 % ). U žen se druhým nejvydávanějším stal Hypnogen 15tbl.

U pacientů **nad 91 let** se vydalo nejvíce LP Korylan, celkem 30 balení, což představuje 38,5 % všech balení určených pro tuto věkovou kategorii. Na druhém místě skončil Alnagon ( 27 balení, tj. 35,6 % ). Mužům bylo v této věkové kategorii vydán stejný počet Alnagonu a Zolpidemu-Ratiopharm 20tbl. Za rok 2006 nebyl Korylan expedován žádnému muži z této věkové kategorie.

### **Měsíční výdej**

Časový průběh expedice jednotlivých sledovaných léčivých přípravků je relativně rovnoměrný. Od začátku roku bylo vydáno průměrně 303,1 balení sledovaných léčivých přípravků za měsíc.

Přesněji: leden ( 319 balení ), únor ( 302 ), březen ( 277 ), duben ( 272 ), květen ( 313 ), červen ( 315 ), červenec ( 303 ), srpen ( 325 ), září ( 263 ), říjen ( 288 ), listopad ( 344 ) a prosinec ( 316 balení ).

Sledovaných léčivých přípravků bylo nejvíce expedováno v měsíci listopadu, přesněji 344 sledovaných balení, což představuje 9,5 % ze všech LP vydaných ve sledovaném roce 2006. Nejméně LP pak bylo vydáno v září, pouze 263 balení ( tj. 7,2 % )

Nejvydávanějším sledovaným přípravkem v jednotlivých měsících byl samozřejmě Alnagon, následován Stilnoxem 20tbl.

### **Spotřeba a zneužívání léků**

Spotřeba léků v ČR obecně je vysoká. Údaje SÚKL za rok 2006 třídí léky dle ATC skupiny ( na 3 místa ) a poskytuje informace o nejvyšších objemech v počtu balení. První pořadí podle počtu distribuovaných balení zaujímá stejně jako v předchozích čtyřech letech skupina N02 – analgetika ( do této skupiny patří i Alnagon a Korylan ). Páté místo podle počtu distribuovaných balení zaujímá skupina N05 – psycholeptika ( antipsychotika, anxiolytika, hypnotika a sedativa – sem patří zolpidem ). V roce 2006 se v ČR spotřebovalo 32,64 miliónů balení analgetik a 12,08 miliónů balení psycholeptik. Toto činí celkem náklady 3 427,13 miliónů Kč za uvedený rok. [20]

ČR se v roce 2003 již potřetí zapojila do mezinárodního průzkumu ESPAD ( Evropská školní studie o alkoholu a jiných drogách ). [21] Výsledky této školní studie shrnují poznatky z výzkumu, který proběhl v roce 2003 ve 35 zemích, mezi nimiž bylo 23 členských států EU ( včetně 10 zemí, které vstoupili do EU v roce 2004 ), 3 kandidátské země ( Bulharsko, Rumunsko, Turecko ) a Norsko. Cílovou skupinou byli studenti narození v roce 1987, šlo tedy o populaci, která v daném roce dosáhla věku 16 let. K užívání léků s účinkem na psychiku se hlásí 11,1 % dotázaných a přibližně stejně procento uvedlo i užití souběžně s alkoholem ( 11,5 % ). Není bez zajímavosti, že s užíváním léků mají větší zkušenosti děvčata. Výsledek 7,6 % u chlapců oproti 13,8 % u dívek patrně odráží odlišné vnímání bolesti. Evropský průměr je 6 % pro léky a 7 % pro kombinaci alkoholu s léky.

Do studie ESPAD se kromě šestnáctiletých studentů zapojili také studenti osmnáctiletí, tedy narození v roce 1985. Osmnáctiletí uvedli ve srovnání s mladšími vrstevníky nevýznamně nižší prevalenci užívání léků se sedativním účinkem ( 10,4 % oproti 11,1 % ). A zároveň vyšší prevalenci užívání léků v kombinaci s alkoholem ( 13,9 % oproti 11,5 % ). Prevalence užívání je také u tohoto souboru významně vyšší u dívek.

Jak ukázala Výroční zpráva o stavu ve věcech drog v ČR v roce 2005 [22] celkem 60 % dospělých by si celkem snadno nebo velmi snadno dokázalo obstarat léky se sedativním účinkem bez lékařského předpisu.

Z této zprávy také vyplývá, že v roce 2005 se v ČR 156 pacientů smrtelně předávkovalo psychoaktivními léky ( 79 žen, 77 mužů ). Z toho 35,9 % benzodiazepiny. [22]

Podle informací ze Státního ústavu pro kontrolu léčiv dochází postupně k růstu spotřebovaného množství Subutexu. Při průměrné denní spotřebě 6 mg a průměrné délce léčby půl roku lze počet uživatelů Subutexu v roce 2005 odhadnout na zhruba 2 700 osob. Do substitučního programu se v roce 2006 přihlásilo 478 pacientů. Z toho 15,6 % nastoupilo do léčby opakováně. V roce 2006 bylo mezi klienty akreditovaných pracovišť substituováno 60,5 % pacientů metadonem, zbytek byl léčen buprenorfinem. Subutex však může předepsat každý lékař, proto lze předpokládat, že počty pacientů léčených tímto přípravkem jsou vyšší. [23]

## **5 ZÁVĚR**

V této práci byly zpracovány recepty z lékárny základního typu ve Vrchlabí vydané během roku 2006. Byl sledován výdej nehrazených léčivých přípravků s možným návykovým potenciálem. Konkrétně byl sledován výdej Alnagonu, Korylanu, Subutexu a léčiv s obsahem zolpidemu ( Stilnox, Hypnogen, Zolpidem-Ratiopharm a Zolsana ). Tyto léčivé přípravky byly předepsány na 2,14 % receptů vydaných ve sledovaném období.

Z hlediska celkového počtu vydaných balení jednotlivých léčivých přípravků byl nejvydávanějším sledovaným léčivým přípravkem Alnagon ( 33,0 % ), následován Stilnoxem 20tbl ( 21,3 % ), Stilnoxem 10tbl ( 12,8 % ), Subutexem 8mg ( 10,8 % ), Hypnogenem 15tbl ( 9,0 % ) a Korylanem ( 4,0 % ).

Z celkového množství 3 637 balení vybraných léčivých přípravků bylo ženám expedováno celkem 2 245 balení ( tj. 61,7 % ) a mužům 1 386 vydaných balení ( tj. 38,1 % ).

Počet vydaných balení v rámci jednotlivých věkových skupin postupně s věkem narůstal. Největší počet balení vybraných léčivých přípravků bylo vydáno pacientům ve věku od 61 do 70 let ( 31,4 % ) a mezi 51-60 lety ( 21,4 % ).

Nejčastěji vydávaným léčivým přípravkem u pacientů do 30-ti let se stal Subutex 8mg. Stilnox 20tbl se stal nejvydávanějším léčivým přípravkem u pacientů ve věkových kategoriích 31-40 let, 41-50let a 71-80 let. U pacientů ve věku 51-60 let, 61-70 let a 81-90 let byl nejvíce expedován Alnagon. U pacientů nad 91 let se vydalo nejvíce Korylanu.

## **6 POUŽITÁ LITERATURA**

[1]

**Fendrich Z., a kol.:** Farmakologie pro farmaceuty I, Praha, Nakladatelství Karolinum 2002, s. 156-207

[2]

**Urban E.:** Toxikománie, Praha, Avicenum 1973, s. 11-50, 67-164

[3]

**Lincová D., Farghali H., a kol.:** Základní a aplikovaná farmakologie, Praha, Galén 2002, s. 151, 160, 179-197, 262-277

[4]

**Hynie S.:** Farmakologie v kostce, Praha, Triton 2001, s. 137-140, 187-190

[5]

**Kalina K., a kol.:** Drogy a drogové závislosti, Praha, Úřad vlády ČR 2003, s. 90-208

[6]

**Prokopová A.:** Drogy a drogová závislost, říjen 2005

[http://www.ped.muni.cz/whealthedu/ke\\_stazeni/zavislost.htm](http://www.ped.muni.cz/whealthedu/ke_stazeni/zavislost.htm)

[7]

<http://www3.who.int/icd/vol1htm2003/fr-icd.htm>

březen 2007

[8]

[http://www.drogy-info.cz/index.php/info/legalni\\_drogy/leky/leky\\_podrobne](http://www.drogy-info.cz/index.php/info/legalni_drogy/leky/leky_podrobne)

březen 2007

[9]

SPC Alnagon, získáno z [www.sukl.cz/cs02leciva/cs02vyhledavani.php](http://www.sukl.cz/cs02leciva/cs02vyhledavani.php)  
březen 2007

[10]

Pharmindex kompendium 2001, s. 162, 938-9, 815, 1512, 1518-1519

[11]

[http://www.zentiva.cz/default.aspx/cz/productwide?Kod=00025&DetailType=detail&T  
ype=10](http://www.zentiva.cz/default.aspx/cz/productwide?Kod=00025&DetailType=detail&Type=10)  
březen 2007

[12]

<http://www.psychiatriepraxi.cz/pdfs/psy/2001/01/13.pdf>.  
březen 2007

[13]

SPC Korylan, <http://www.sukl.cz/cs02leciva/cs02vyhledavani.php>  
březen 2007

[14]

[http://www.zentiva.cz/default.aspx/cz/productwide?Kod=87906&DetailType=detail&T  
ype=10](http://www.zentiva.cz/default.aspx/cz/productwide?Kod=87906&DetailType=detail&Type=10)  
březen 2007

[15]

SPC Stilnox, SPC Hypnogen, SPC Zolpidem, SPC Zolsana,  
<http://www.sukl.cz/cs02leciva/cs02vyhledavani.php>  
březen 2007

[16]

<http://www.edukafarm.cz/clanek.php?id=97>  
březen 2007

[17]

SPC Subutex, <http://www.sukl.cz/cs02leciva/cs02vyhledavani.php>

březen 2007

[18]

[www.drogovaporadna.cz](http://www.drogovaporadna.cz)

březen 2007

[19]

<http://www.prevcentrum.cz/cz/home/info-o-drogach/subutex/>

březen 2007

[20]

Spotřeba léčiv v České republice v roce 2006

[www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

duben 2007

[21]

**Csémy L., a kol.:** Evropská školní studie o alkoholu a jiných drogách ( ESPAD ).

Výsledky průzkumu v České republice v roce 2003, Praha, Úřad vlády ČR 2006,  
s. 20-1, 30, 36, 50-4

[22]

**Mravčík V., a kol.:** Výroční zpráva o stavu ve věcech drog v ČR v roce 2005, Praha,  
Úřad vlády ČR 2006, s. 12, 37

[23]

Aktuální informace č. 11/07 - Údaje v Registru substituční léčby - rok 2006

[www.uzis.cz](http://www.uzis.cz)

duben 2007

## **7 SOUHRN**

### **VÝDEJ VYBRANÝCH LÉČIV S NÁVYKOVÝM POTENCIÁLEM V LÉKÁRNĚ**

**Mgr. Veronika Viková**

V průběhu roku 2006 byl sledován výdej nehrazených potenciálně návykových léčiv v lékárně základního typu ve Vrchlabí. Konkrétně byl sledován výdej Alnagonu, Korylanu, Subutexu a léčiv s obsahem zolpidemu ( Stilnox, Hypnogen, Zolpidem-Ratiopharm a Zolsana ).

Celkem bylo vydáno 3 637 balení těchto léčivých přípravků. Z toho ženám 61,7 % ( 2 245 balení ) a mužům 38,1 % ( 1 386 balení ).

Z hlediska celkového počtu vydaných balení jednotlivých léčivých přípravků byl nejvydávanějším Alnagon ( 33,0 % ), následován Stilnoxem 20tbl ( 21,3 % ), Stilnoxem 10tbl ( 12,8 % ), Subutexem 8mg ( 10,8 % ), Hypnogenem 15tbl ( 9,0 % ) a Korylanem ( 4,0 % ).

Počet vydaných balení v rámci jednotlivých věkových skupin postupně s věkem narůstal. Největší počet balení vybraných léčivých přípravků bylo vydáno pacientům ve věku od 61 do 70 let ( 31,4 % ) a mezi 51-60 lety ( 21,4 % ).

Nejčastěji vydávaným léčivým přípravkem u pacientů do 30-ti let se stal Subutex 8mg. Stilnox 20tbl se stal nejvydávanějším léčivým přípravkem u pacientů ve věkových kategoriích 31-40 let, 41-50let a 71-80 let. U pacientů ve věku 51-60 let, 61-70 let a 81-90 let byl nejvíce expedován Alnagon. U pacientů nad 91 let se vydalo nejvíce Korylanu.

## **8 SUMMARY**

### **DISPENSATION OF SELECTED DRUGS WITH ADDICTIVE POTENTIAL IN A PHARMACY**

Mgr. Veronika Viková

Dispensation of drugs with addictive potential which were not paid from health insurance was studied in a pharmacy in Vrchlabí in the course of the year 2006. Concretely we followed dispensation of Alnagon, Korylan, Subutex and drugs with zolpidem as active substance ( Stilnox, Hypnogen, Zolpidem-Ratiopharm and Zolsana ).

Generally, 3 637 packets of these healing preparations were distributed. There were 61.7 % ( 2 245 packets ) of these amount determined for women, only 38.1 % ( 1 386 packets ) for men.

In terms of total number distributed packets of the drugs Alnagon was the most dispensed drug ( 33.0 % ), followed by Stilnox 20tbl ( 21.3 % ), Stilnox 10tbl ( 12.8 % ), Subutex 8mg ( 10.8 % ), Hypnogen 15tbl ( 9.0 % ) and Korylan ( 4.0 % ).

The number of dispensed packets was increasing with the age. The biggest number of the packets was dispensed to patients at the age between 61 and 70 years ( 31.4 % ) and 51-60 years ( 21.4 % ).

Subutex 8mg became the most often dispensed preparation for twenty-something patients. Stilnox 20tbl became the most often dispensed preparation for patients in age groups 31-40 years, 41-50 years and 71-80 years old. Alnagon was the most distributed in age groups 51-60 years, 61-70 years and 81-90 years old. The most amount of Korylan was distributed for patients older than 91 years.