

## Informace o dostupnosti vybraných produktů společnosti Krka\*

Doplněk	
<i>Lorista</i>	POR TBL FLM 28 x 25 mg POR TBL FLM 28 x 50 mg POR TBL FLM 84 x 50 mg POR TBL FLM 28 x 100 mg
<i>Lorista H</i>	POR TBL FLM 28 x 50 mg/12,5 mg POR TBL FLM 84 x 50 mg/12,5 mg POR TBL FLM 28 x 100 mg/12,5 mg POR TBL FLM 28 x 100 mg/25 mg
<b>mazibiot</b>	POR TBL FLM 3 x 500 mg
<b>amprilan</b> <sup>®</sup>	POR TBL NOB 30 x 1,25 mg POR TBL NOB 90 x 1,25 mg POR TBL NOB 30 x 2,5 mg POR TBL NOB 90 x 2,5 mg POR TBL NOB 30 x 5 mg POR TBL NOB 90 x 5 mg POR TBL NOB 30 x 10 mg POR TBL NOB 90 x 10 mg
<b>amprilan</b> <sup>®</sup> H	POR TBL NOB 30 x 2,5 mg/12,5 mg POR TBL NOB 100 x 2,5 mg/12,5 mg POR TBL NOB 30 x 5 mg/25 mg POR TBL NOB 100 x 5 mg/25 mg

LNT 12/2013, Czech Republic, 2014-20439

\* Dostupnost 1.12. 2013 - 31.3. 2014.

Aktuální informace o dostupnosti celého našeho portfolia naleznete na [www.krka.cz](http://www.krka.cz).



**Krka ČR, s. r. o.**

Sokolovská 79/192, 186 00 Praha 8 – Karlín

Tel.: + 420 221 115 115, Fax : + 420 221 115 116



[www.krka.cz](http://www.krka.cz); [info.cz@krka.biz](mailto:info.cz@krka.biz)

## Jste žena ve věku nad 45 let?

### Myslíte si, že se Vás osteoporóza netýká?

Po 30. roce věku z přirozených příčin ubývá kostní hmoty. Kritickým obdobím je menopauza, kdy poklesem produkce pohlavních hormonů dochází k přirozenému prořidnutí kostí.

Kosti začínají ztrácet vápník (minerál, který způsobuje jejich tvrdost) rychleji, než ho mohou nahradit.

Tím se kost stává křehčí a lámavější.

**Osteoporóza je onemocnění, charakterizované úbytkem kostní hmoty, které vede ke zvýšenému riziku zlomenin.**

Osteoporóza je „tichá nemoc“, která obvykle nebolí až do první zlomeniny.

**Osteoporotická zlomenina hrozí každé třetí ženě ve věku nad 50 let.**

**Nejčastěji se zlomeniny vyskytují v oblasti krčku kosti stehenní a obratlů.**



**A víte, že prevence vzniku osteoporózy je účinnější než její léčba?**

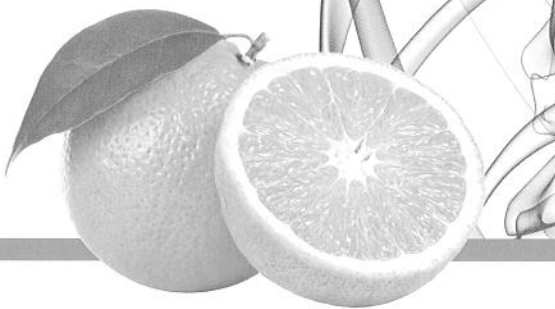
**Pokud je Váš denní příjem vápníku a vitamínu D nižší,  
než doporučené hodnoty, užívejte pravidelně přípravek**

# **CALCICHEW<sup>®</sup>**

- Přípravek Calcichew D3 200 IU se podává při nedostatku vápníku a vitamínu D.
- 1 tableta obsahuje optimální jednorázovou dávku 500 mg vápníku.
- Tabletu můžete rozkousat a zapít nebo vycucat.

**K dostání ve Vaší lékárně  
i bez lékařského předpisu.**

Léčivý přípravek k vnitřnímu užití.  
Čtěte pečlivě příbalovou informaci.



Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.,  
Panorama Business Center  
Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2  
tel.: +420 234 722 722, fax: +420 234 722 733  
[www.takeda.cz](http://www.takeda.cz)



**Základní informace pro předpis nebo doporučení léčivých přípravků:** (připraveno podle schválených Souhrnů údajů o přípravcích)

**Název přípravku:** AZIBIOT 500 mg, potahované tablety. **Složení:** Azithromycinum dihydrochloridum 524 mg, což odpovídá 500 mg azithromycinu v 1 potahované tabletě. **Indikace:** Azithromycin je indikován k léčbě infekcí způsobených mikroorganismy citlivými na azithromycin, jako jsou: *infekce horních a dolních cest dýchacích*; zánět středního ucha, sinusitidy, faryngotonsilitidy, bakteriální bronchitidy a akutní exacerbační chronické bronchitidy, pneumonie; *infekce kůže a měkkých tkání*; erythema migrans (1. stadium Lymeho boreliózy), erysipel, impetigo a sekundární pyodermie; *pohlavně přenosné choroby*; azithromycin je indikován k léčbě nekomplikovaných genitálních infekcí způsobených *Chlamydia trachomatis* nebo *Neisseria gonorrhoeae* (uretritida, cervicitida). Rovněž je indikován k léčbě měkkého vředu způsobeného *Haemophilus ducreyi*. Přípravek je určen pro dospělé a mladistvé od 50 kg tělesné hmotnosti. **Dávkování a způsob podání:** Azithromycin se užívá jednou denně, tablety mohou být užity s jídlem i před jídlem. *Infekce horních a dolních cest dýchacích, infekce kůže a měkkých tkání (kromě migrančního systému):* Celková (terapeutická) dávka je 1,5 g azithromycinu, rozdělená do dávek po 500 mg jednou denně po tři po sobě následující dny. *Erythema migrans:* 1 g azithromycinu (dvě 500 mg tablety) první den a dále 500 mg jednou denně po dobu dalších 4 dnů. *Pohlavně přenosné choroby způsobené Chlamydia trachomatis, Haemophilus ducreyi nebo cizlovou Neisseria gonorrhoeae:* 1 g azithromycinu jednorázově (dvě 500 mg tablety). U pacientů s mírným a středním zhoršením renálních funkcí (clearance kreatininu 10 - 80 ml/min) a s mírnou až střední poruchou funkce jater není třeba dávkování upravovat. U pacientů s těžkým poškozením ledvin (GFR < 10 ml/min) je třeba podávat s opatrností, protože systémová expozice může být zvýšená. Pacienti se závažnější jaterní chorobou je třeba pečlivě sledovat. **Kontraindikace:** Azithromycin je kontraindikován u pacientů s přecitlivělostí na léčivou látku nebo kteroukoli látku obsaženou v přípravku a při přecitlivělosti na některá příbuzná makrolidová antibiotika. **Zvláštní upozornění:** Stejně jako na erythromycin a další makrolidová antibiotika byly hlášeny závažné alergické reakce včetně angioedému a anafylaktické reakce (ve vzácných případech konjunktivitou). Téměř u všech antibiotik byla zaznamenána pseudomembranózní kolitida, která může být rozdílné intenzity, až ohrožující život. Při léčbě makrolidovými antibiotiky může dojít k arytmiím, zejména u pacientů s prodlouženým intervalem QT. Po léčbě azithromycinem bylo hlášeno *Torsades de pointes* u pacientů s anamnézou arytmií. Může se vyskytnout zkrácená rezistence s jinými makrolidovými antibiotiky. Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktosy. Pacienti se vzácnými problémy s intolerancí galaktózy, Lappovu deficienci laktázy nebo malabsorpci glukózy a galaktózy by tento léčivý přípravek neměli užívat. **Interakce:** Potahované tablety se vzájemně neovlivňují s potravou. Antacida, theofylin, perorální antikoagulantia kumarinového typu (warfarin), karbamazepin, ergotaminové deriváty, cyklosporin, digoxin, terfenadin, je známo, že makrolidová antibiotika reagují s digoxinem, cyklosporinem, astemizolem, triazolamem, midazolamem a ceftriaxonem. Ačkoli neexistují žádné údaje o interakci azithromycinu a výše uvedených léků, doporučuje se pečlivě monitorovat pacienty při současném podávání těchto léků. Současné užívání azithromycinu a didanosidu nebo ribavirinu může ovlivnit sérové koncentrace obou látek. U pacientů léčených současně azithromycinem a rifabutinem byla pozorována neutropenie. **Těhotenství a kojení:** Bezpečnost užívání v průběhu těhotenství nebyla zjištěna. U těhotných žen by se měl azithromycin užívat pouze ve zvlášť závažných případech bez jiné alternativní možnosti. Azithromycin přechází do mateřského mléka. Protože není známo, zda azithromycin může způsobit nežádoucí účinky u kojenného dítěte, kojení by mělo být během těhotenství přerušeno. Mimo jiné se může u kojenného dítěte vyskytnout průjem, plísňové onemocnění sliznic, stejně jako přecitlivělosti. Doporučuje se zlikvidovat mateřské mléko produkované během léčby a ještě dva dny po jejím ukončení. Potom může kojení pokračovat. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Studie sledující účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly prováděny. Přesto by měla být brána v úvahu možnost výskytu nežádoucích účinků, jako je závrat a křeče, při těchto činnostech. **Nežádoucí účinky:** Nežádoucí účinky jsou většinou mírné, krátce trvající a nejsou důvodem k přerušení léčby. Byly zaznamenány následující časté nežádoucí účinky: nauzea, zvracení, průjem, bolest břicha, křeče ve břiše. A dále pak tyto méně časté nežádoucí účinky: závratě, somnolence, bolest hlavy, křeče, porucha vnímání vůně a porucha chuti, úník stolice (v důsledku dehydratace), flatulence, anorexie, poruchy trávení, alergické reakce zahrnující svědění a vyrážku, artralgie a vasinitida. **Balení:** 3 potahované tablety po 500 mg. **Doba použitelnosti a uchování:** 5 let. Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. Datum poslední revize textu SPC: 10. 8. 2011. Držitel rozhodnutí o registraci: Krka, d. d., Novo mesto, Slovinsko. Registrační číslo: 15/409/07-C. Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

**Název přípravku:** Cezera 5 mg, potahované tablety. **Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje levocetirizinu dihydrochlorid 5 mg. **Indikace:** Symptomatická léčba alergické rinitidy (včetně perzistující alergické rinitidy) a kopřivky. **Dávkování a způsob podání:** Perorální podání. Tableta se polyká celá, zapije se tekutinou, a může se užívat s jídlem nebo nezávisle na jídle. Doporučuje se podávání v jedné denní dávce. *Dospělí a mladiství od 12-17 let a děti od 6-11 let:* Doporučená denní dávka je 5 mg (1 potahovaná tableta). U dětí do 6-11 let se užívání přípravku Cezera 5 mg nedoporučuje, protože potahované tablety dostupné v současné době nedovolují odpovídající úpravu dávkování. U starších pacientů se střední až závažnou poruchou funkce ledvin se doporučuje úprava denní dávky (viz níže). U pacientů s poruchou funkce ledvin se dávkování upravuje dle hodnot clearance kreatininu: 50 ml/min: 1 tableta přípravku Cezera 5 mg denně; 30-49 ml/min: 1 tableta přípravku Cezera 5 mg každý 2. den; <30 ml/min: 1 tableta přípravku Cezera 5 mg každý 3. den; <10 ml/min: přípravek Cezera 5 mg je kontraindikován. U pacientů s izolovaným poškozením jater se nevyžaduje úprava dávky. Délka podávání závisí na charakteru, trvání a průběhu potíží. Intermittentní alergická rinitida (symptomy < 4 dny/tyden nebo délka trvání potíží méně než 4 týdny) má být léčena podle charakteru onemocnění a anamnézy – léčba je možné přerušit po vymizení příznaků a znovu začít při jejich opětovném nástupu. U perzistující alergické rinitidy (symptomy > 4 dny/tyden a délka trvání potíží po dobu delší než 4 týdny) může být pacientovi navržena kontinuální léčba po dobu expozice alergenům. V současné době jsou klinické zkušenosti s podáváním 5 mg levocetirizinu ve formě potahovaných tablet po dobu 6 měsíců. Jsou dostupné výsledky z racemátů – z jednorocní klinické studie u pacientů s chronickou kopřivkou a s chronickou alergickou rinitidou. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na levocetirizin, na jiné piperazinové deriváty nebo na kteroukoli pomocnou látku. Pacienti se závažnou poruchou funkce ledvin při clearance kreatininu nižší než 10 ml/min. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorpci glukózy a galaktózy, by tento přípravek neměli užívat. **Zvláštní upozornění:** Opatrnosti je třeba při současném požívání alkoholu. Přípravek obsahuje laktosy. Opatrnosti je třeba u pacientů s predispozicí k retenci moči (např. míšní léze, hyperplazie prostaty). **Interakce:** Ve studii s opakovaným podáváním theofylinu (400 mg jednou denně) byl pozorován malý pokles clearance cetirizinu (16%); dostupnost theofylinu nebyla současným podáváním cetirizinu změněna. Stupeň adsorpce levocetirizinu není ovlivněn jídlem, snižuje se však rychlost absorpce. U citlivých pacientů může současně podávání cetirizinu nebo levocetirizinu a alkoholu nebo dalších sedativ ovlivnit centrální nervový systém, třebaže bylo prokázáno, že racemát cetirizinu nezesiluje účinky alkoholu. **Těhotenství a kojení:** Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o těhotných vystavených působení levocetirizinu. Ve studii prováděných na zvířatech nebyly zaznamenány žádné přímé či nepřímé škodlivé účinky na březost, embryonální fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj. Při předepisování přípravku těhotným nebo kojícím ženám je třeba opatrnosti. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Srovnávací klinické studie neprokázaly, že levocetirizin v doporučené dávce ovlivňuje pozornost, reaktivitu nebo schopnost řídit. Přesto mohou někteří pacienti pociťovat během léčby přípravkem Cezera 5 mg ospalost, únavu nebo slabost. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji byl pozorován bolest hlavy, somnolence, sucho v ústech a únavy. Méně častěji pak astenie a bolest břicha. **Balení:** 30 nebo 90 potahovaných tablet po 5 mg. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Uchování:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. Datum poslední revize textu SPC: 14. 8. 2013. Držitel rozhodnutí o registraci: Krka, d. d., Novo mesto, Slovinsko. Registrační číslo: Cezera 5 mg: 24/247/08-C. Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

**Název přípravku:** Solvolan 3 mg/ml sirup. **Složení:** 1 ml sirupu obsahuje 3 mg ambroxolu hydrochloridum, což odpovídá 2,74 mg ambroxolu. 5 ml sirupu (jedna odměrka) obsahuje 15 mg ambroxolu hydrochloridum, což odpovídá 13,68 mg ambroxolu. **Indikace:** Léčba akutních a chronických onemocnění dýchacího traktu doprovázených kašlem a zhoršeným vykašláváním viskózního hlenu, jako je: akutní tracheobronchitida, pneumonie, chronická bronchitida, astma, emfyzém, bronchiektázie. Vykašlávání po vyšetření průdušek. **Dávkování a způsob podání:** Dávkování je třeba přizpůsobit věku pacienta a jeho potřebám. Přípravek se obvykle dává jako následovně: *Dospělí a děti starší 14 let:* 1 (pro dlouhodobé léčbě (více než 10 dní)) - 2 odměrky 3x denně. *Děti ve věku 5-14 let:* 1 odměrka 2-3x denně. *Děti ve věku 2-5 let:* 1/2 odměrky 3x denně. *Děti ve věku 1-2 roky:* 1/3 odměrky 2x denně. K odměrání správné dávky je třeba použít odměrku. Jedna odměrka obsahuje 5 ml sirupu. Sirup by se měl podávat po jídle. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. Závažné hepatické poškození. **Závažné renální poškození:** Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí některých cukrů nesmí tento léčivý přípravek užívat. **Zvláštní upozornění:** Při léčbě přípravkem Solvolan by měl pacient pít větší množství tekutin než obvykle. Vyskytla se velmi vzácná hlášená těžkých kožních lézí jako Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza (TEN) v časové souvislosti s podáním mukolytických léků, jako je např. ambroxol hydrochlorid. Proto pokud by se objevily nové kožní nebo slizniční léze, je třeba ihned vyhledat lékaře a preventivně vysadit léčbu ambroxol-hydrochloridem. V případě poškozené funkce ledvin nebo těžké hepatopatie může být přípravek Solvolan užíván jen po konzultaci s lékařem. Tak jako i u jiné léčby podléhající jaternímu metabolismu, která je následována renální eliminací, se může očekávat akumulace metabolitů ambroxolu v játrech v případě závažné renální nedostatečnosti. Solvolan sirup obsahuje sorbitol. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nesmí tento přípravek užívat. Solvolan sirup obsahuje malé množství etanolu (alkoholu), méně než 100 mg v jedné dávce. **Interakce:** Nebyly hlášeny žádné klinicky závažné nežádoucí interakce s jinými léčivými přípravky. **Těhotenství a laktace:** Ambroxol prochází placentární bariérou. Měly by být dodržovány obecné zásady užívání léků během těhotenství. Zvláště v 1. trimestru není užívání přípravku Solvolan doporučeno. Ambroxol přechází do mateřského mléka. Užití přípravku Solvolan se u kojících matek nedoporučuje. **Nežádoucí účinky:** Časté (>1/100 až <1/10): dysgeuzie (např. změny chuti), bolest hlavy, faryngální hyperestezie, nauzea, orální hyperestezie. Méně časté (<1/1000 až <1/100): zvracení, průjem, dyspepsie, bolest břicha, sucho v ústech. Pokud se vyskytnou závažné nežádoucí účinky, musí se léčba přerušit. **Balení:** 100 ml. **Doba použitelnosti:** 3 roky. Po otevření: 3 měsíce. **Uchování:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Datum poslední revize textu SPC: 9. 5. 2013. Držitel rozhodnutí o registraci: Krka, d. d., Novo mesto, Slovinsko. Registrační číslo: 52/059/91-5/C. Léčivý přípravek je vydáván bez lékařského předpisu. Léčivý přípravek není hrazen z veřejného zdravotního pojištění.

**Dříve než přípravek předepíšete nebo doporučíte, seznáme se, prosím, s úplnými zněními Souhrnů údajů o přípravcích (SPC).**  
Nepřetržitá veřejná informační služba: tel./zázn./fax: +420 221 115 150, e-mail: info@krka.cz

**Literatura:** 1. Krka, d. d. Novo Mesto. Annual report 2012. (URL: <http://www.krka.si>) 2. SPC Azibiot, 3. SPC Cezera, 4. Day JH, Bricose M.R., Rafelio E, Ratz J.D.: Comparative clinical efficacy, onset and duration of action of levocetirizine and desloratadine for symptoms of seasonal allergic rhinitis in subjects evaluated in Environmental Exposure Unit. Int J Clin Pract, February 2004, 58, 2, 109-118. 5. SPC Solvolan 3 mg/ml sirup.

Tento materiál je určen pouze osobám oprávněným předepisovat nebo vydávat v něm zmíněné léčivé přípravky. Jeho zpřístupněním jiným osobám může dojít k porušení zákona, které je sankcionováno.



**KRKA ČR, s.r.o.**  
Sokolovská 79/192, 186 00 Praha 8 – Karlín  
Tel.: +420 221 115 115, Fax: +420 221 115 116  
www.krka.cz, info.cz@krka.biz





# SILGARD®

VAKCÍNA PROTI RAKOVINĚ DĚLOŽNÍHO ČÍPKU  
I GENITÁLNÍM BRADAVICÍM

**První a jediné očkování proti  
rakovině děložního čípku,  
předrakovinným změnám  
na děložním čípku, zevních  
rodidlech a v pochvě  
a genitálním bradavicím.**

96,9% účinnost související s HPV  
typy 16 a 18 proti předrakovinným  
lézím na děložním čípku stupně  
3 (CIN3). Jedná se o účinnost  
u žen, které nepřišly do kontaktu  
s příslušnými HPV typy.

**Co bych udělala, abych ochránila svou dceru před  
rakovinou děložního čípku a dalšími nádorovými či jinými  
nemocemi spojenými s HPV?**

*vše co můžu*

Vakcína SILGARD pro dívky  
a ženy od 9 do 45 let.\*

Vakcína SILGARD pro chlapce  
a muže od 9 do 26 let.\*

\* Bližší informace poskytne ošetřující  
lékař, který zároveň vždy posoudí  
vhodnost očkování v konkrétním  
případě.



# EFFACLAR DUO [+]

S termální vodou z La Roche-Posay

Vhodné pro citlivou kůži

## 6 účinků pouze v 1 aplikaci

1 Keratolytický: Lipohydroxykyselina

2 Protizánětlivý: Niacinamid

3

Protizánětlivý  
a antipigmentační

PROCERAD™

4 Antibakteriální: Pirocton Olamin

5 Normalizace seba: kyselina linolová

6 Seboregulační: zinek PCA



Komfortní textura  
Nemastný a nelepivý výsledek  
Výborný podklad pod make-up

Aplikace  
ráno  
a/nebo večer

- Monoterapie
- V kombinaci s medikamentózní léčbou nebo v její návaznosti



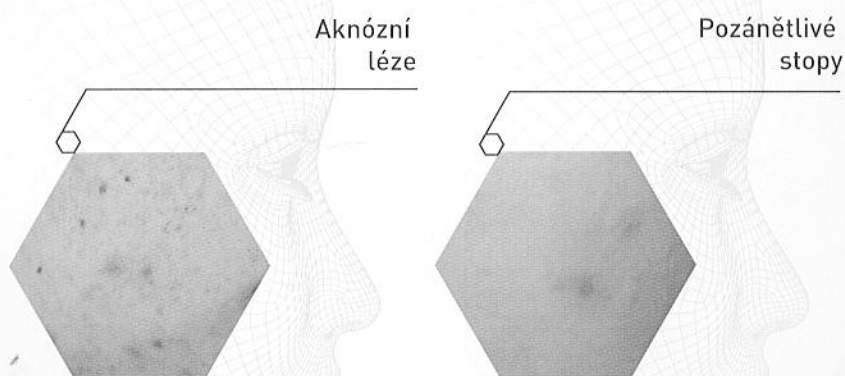
Denní čištění

**EFFACLAR**  
ČISTICÍ PĚNÍCÍ GEL

Bez mýdla  
pH 5,5  
Bez alkoholu  
Bez barviv  
Bez parabenů

**LA ROCHE-POSAY**  
LABORATOIRE DERMATOLOGIQUE

## **Aknózní léze a pozánětlivé stopy.**



### **Jak je léčit?**

LA ROCHE-POSAY. URČENO DERMATOLOGIÍ.

UHR - úhrada zdravotních pojišťoven

NU - nežádoucí účinky

ACEi - angiotenzin converting enzym - angiotenzin konvertující enzym

**Základní informace pro předpis léčivého přípravku:** (přípraveno podle schváleného Souhrnu údajů o přípravku)

**Název přípravku:** Elnap 10 mg/10 mg, potahované tablety. **Složení:** 1 potahovaná tableta obsahuje enalapril maleas 10 mg (odpovídá enalaprilum 7,64 mg) a lercanidipin hydrochloridum 10 mg (odpovídá lercanidipinum 9,44 mg). **Indikace:** Léčba esenciální hypertenze u pacientů, jejichž krevní tlak není adekvátně kontrolován samotným lercanidipinem v dávce 10 mg. Fixní kombinace přípravku Elnap 10 g/10 mg by se neměla používat jako zahajovací léčba hypertenze. **Dávkování:** Pacienti, jejichž krevní tlak není adekvátně kontrolován samotným lercanidipinem v dávce 10 mg by mohli být buď převedeni na monoterapii lercanidipinem v dávce 20 mg nebo převedeni na fixní kombinaci přípravku Elnap 10 mg/10 mg. Doporučená dávka je 1 tableta 1x denně alespoň 15 minut před jídlem. Bezpečnost a účinnost přípravku Elnap u dětí mladších 18 let nebyla dosud stanovena. Zvláštní pozornost je nutná při zahájení léčby u pacientů s mírnou až středně těžkou dysfunkcí ledvin a u pacientů s mírnou až středně těžkou dysfunkcí jater. Přípravek by měl být podáván nejlépe ráno. Tento přípravek by se neměl podávat spolu s grapefruitovou šťávou. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku (enalapril nebo lercanidipin), na jakýkoli ACE inhibitor nebo dihydropyridinový blokátor kalciového kanálu, nebo na kteroukoli pomocnou látku; druhý a třetí trimestr těhotenství; obstrukce výtoků z levé komory srdeční, včetně aortální stenózy; neléčené městnavé srdeční selhání; nestabilní angina pectoris; jeden měsíc po srdečním infarktu; těžká porucha funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min), včetně pacientů na hemodialýze; těžké jaterní poškození; současné podávání: se silnými inhibitory CYP3A4, cyklosporinem, grapefruitovou šťávou, anamnéza angioedému způsobeného předchozí terapií ACE inhibitorem, hereditární nebo idiopatický angioedém. **Zvláštní upozornění:** Pozor na symptomatickou hypotenzi. Zvlášť pozorné monitorování je nutné při podávání enalaprilu u: těžké hypotenze se systolickým krevním tlakem nižším než 90 mm Hg, dekompenzovaného srdečního selhání. Opatrnost u pacientů s jednostrannou ventrikulární valvulární výtokovou obstrukcí, u pacientů se sick-sinus syndromem, při léčbě pacientů s dysfunkcí levé komory pomocí blokátorů kalciového kanálu, u pacientů s bilaterální stenózou renální tepny nebo stenózou tepny jediné funkční ledviny. Renální selhání související s použitím enalaprilu bylo hlášeno zejména u pacientů s těžkým srdečním selháním nebo současným onemocněním ledvin zahrnujícím stenózu renální tepny. Antihypertenzivní účinek lercanidipinu může být potencován u pacientů s jaterní dysfunkcí. U pacientů léčených ACE inhibitory byly hlášeny neutropenie/agranulocytóza, trombocytopenie a anémie, angioneurotický edém obličeje, končetin, rtů, jazyka, hlasivek a/nebo hrtanu, velmi vzácně byla hlášena úmrtí v důsledku angioedému spojeného s otokem hrtanu nebo jazyka, dále se vzácně objevily život ohrožující anafylaktoidní reakce během desenzibilizační terapie proti hmyzím jedům, během aferézy lipoproteinů o nízké hustotě (LDL) dextran sulfátem a u pacientů dialyzovaných pomocí vysoce propustných membrán. Může se objevit hypoglykémie, hyperkalémie. Přípravek Elnap obsahuje monohydrát laktózy, a proto se pacientům se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nesmí podávat. **Interakce:** Antihypertenzivní účinek přípravku Elnap by mohl být potencován jinými léky na snížení krevního tlaku, jako jsou diuretika, betablokátory, alfablokátory a jiné látky. Další interakce: soli draslíku, draslík šetrící diuretika, ACE inhibitory, inhibitory angiotenzinu II, nesteroidní protizánětlivé léky, hepariny, cyklosporin, takrolimus, trimetoprim, lithium, estramustin, inzulin, perorální antidiabetika, thiazidy nebo kličková diuretika, nitroglycerin, NSAID (včetně inhibitorů COX-2), baklofen, alkohol, amifostin, tricyklická antidepresiva/ antipsychotika/ anestetika/ narkotika, kortikosteroidy, tetrakosaktid (systémový), allopurinol, cytostatika nebo imunosupresiva, systémové kortikosteroidy nebo prokainamid, antacida, sympatomimetika, kyselina acetylsalicylová, trombololytika a β-blokátory, zlato, inhibitory a induktory CYP3A4 (ketokonazol, itraconazol, ritonavir, erythromycin, troleandomycin, fenytoin, karbamazepin, rifampicin), substráty CYP3A4 (terfenadin, astemizol, antiarytmika třídy III, např. amiodaron, chinidin), grapefruitová šťáva, digoxin, midazolam, metoprolol, cimetidin, fluoxetin, simvastatin. **Těhotenství a kojení:** Použití přípravku Elnap není během prvního trimestru těhotenství doporučeno a je kontraindikováno od druhého trimestru těhotenství. Užívání přípravku Elnap během kojení není doporučeno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Může se objevit závrat, astenie, únava a ve vzácných případech i somnolence. **Nežádoucí účinky:** Časté (≥ 1/100 až < 1/10): závrat, vertigo, včetně poziciho vertiga, kašel, přecitlivělost/angioedém: byl hlášen angioneurotický edém obličeje, končetin, rtů, jazyka, glottis a/nebo laryngu, zvýšení hladiny draslíku v krvi, zvýšení kreatininu v krvi, deprese, bolest hlavy, rozmazané vidění, arytmie, angina pectoris, tachykardie, hypotenze (včetně ortostatické hypotenze), synkopa, cévní mozková příhoda, ev. sekundárně v důsledku nadměrné hypotenze u vysoce rizikových pacientů, dušnost, nevolnost, průjem, bolesti břicha, dysgeusie, vyrážka, astenie, únava, bolesti na hrudi, periferní edém, palpitace a flush. **Balení:** 30 nebo 100 potahovaných tablet. **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Datum poslední revize textu SPC: 4.11.2013. Držitel rozhodnutí o registraci: KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko. Registrační číslo: 58/309/13-C. Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

**Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku (SPC).**

**Na trhu nemusí být všechna uvedená balení přípravku.**

Nepřetržitá veřejná informační služba: tel./zázn./fax: +420 221 115 150, e-mail: info@krka.cz

#### Literatura:

1. www.sukl.cz (12/2013) 2. Widimský J. Účinnost a velmi dobrý bezpečnostní profil charakterizuje nový blokátor kalciových kanálů. Medical Tribune 24/2011. 3. Borghi C, Santì F. Fixed combination of lercanidipine and enalapril in the management of hypertension: focus on patient preference and adherence. Patient Preference and Adherence 2012;6:449–455.

Tento materiál je určen pouze osobám oprávněným předepisovat nebo vydávat v něm zmíněné léčivé přípravky. Jeho zpřístupněním jiným osobám může dojít k porušení zákona, které je sankcionováno.



KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 79/192, 186 00 Praha 8 – Karlín

Tel.: +420 221 115 115, Fax: +420 221 115 116

Nové www.krka.cz, info.cz@krka.biz







**Pacienti užívající  
FIXNÍ KOMBINACI  
(Caduet)  
měli po 12 týdenní léčbě  
nižší KV riziko o 49% ( $p < 0,0001$ )<sup>2</sup>**

**ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU. CADUET 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg**, potahované tablety. **Léčivá látka:** Amlodipinum 5 mg nebo 10 mg; atorvastatinum 10 mg v jedné potahované tabletě. **Indikace:** Prevence kardiovaskulárních příhod u rizikových pacientů s hypertenzí a normální nebo zvýšenou hladinou cholesterolu bez přítomné ICHS, u nichž je vhodné podávání této kombinace v souladu se současnými doporučeními pro léčbu. **Dávkování a způsob podání:** Běžná počáteční dávka je 5 mg/10 mg jedenkrát denně, neužívat s ostatními blokátory kalciových kanálů nebo s jinými statiny. Přípravek se může užívat kdykoli v průběhu dne, s jídlem nebo bez jídla. **Kontraindikace:** Známa přecitlivělost na dihydropyridiny, amlodipin, atorvastatin nebo kteroukoliv složku přípravku, jaterní onemocnění v aktivním stavu, kombinace s itrakonazolem, ketokonazolem, telithromycinem, v těhotenství, při kojení, u žen ve fertilním věku, které nepoužívají vhodnou antikoncepci Těžká hypotenze, šok (vč. kardiogenního), obstrukce výtokového traktu levé komory, nestabilní srdeční selhání po akutním infarktu myokardu. **Zvláštní upozornění:** Jaterní testy by měly být provedeny před zahájením léčby a pravidelně kontrolovány v průběhu a po skončení léčby. **Interakce:** Induktory a inhibitory enzymu CYP3A4 (např. cyklosporin, erythromycin, klarithromycin, ketokonazol aj.), dantrolen, fibráty, niacin, diltiazem, kys. fusidová. **Těhotenství a kojení:** Přípravek CADUET je kontraindikován. **Nežádoucí účinky:** Časté pro obě látky současně: Bolesti hlavy, nauzea, otok kloubů. **Předávkování:** Zatím neexistují žádné informace

o předávkování přípravkem CADUET u lidí. **Uchovávání:** Při teplotě do 30°C. **Balení:** mj. 30 a 90 potahovaných tablet v blistru. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, Praha 5, 150 00, Česká republika. **Registrační číslo:** CADUET 5 mg/10 mg: 83/616/05-C, CADUET 10 mg/10 mg: 83/617/05-C. **Datum poslední revize textu:** 7. 5. 2013. **Výdej léčivého přípravku** je vázán na lékařský předpis. **Přípravek je hrazen** z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se prosím seznamte s úplnou informací o přípravku.

**Reference:** **1.** Diagnostické a léčebné postupy u arteriální hypertenze – verze 2012. Doporučení České společnosti pro hypertenzi. Vnitř Lék 2012; 58(10): 785–801. **2.** Fedacko J et al. Slovak trial on cardiovascular risk reduction following national guidelines with CaDUET® (the STRONG DUET study). Adv Ther. 2013 Jan;30(1):60–70. doi: 10.1007/s12325-012-0075. **3.** Ošlejšková H. Možné pozitivní a negativní aspekty využití generických antiepileptik. Praktické lékařství 2008; 4(2): 55–58. **4.** Pfizer ceník. Data on file. **5.** SPC Caduet.

Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, telefon: 283 004 11, fax: 251 610 270, www.pfizer.cz

CAD-2013.01.014.





**PG** PRIX GALIEN USA  
NEW YORK 2013

ZOSTAVAX® byl oceněn Galenovou cenou za  
nejlepší biotechnologický produkt roku 2013

# ZOSTAVAX®

Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem  
v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti pásovému oparu (herpes zoster) (živá)



Souhrn údajů o přípravku

**Ochraňte své pacienty před pásovým oparem  
a jeho následky.**