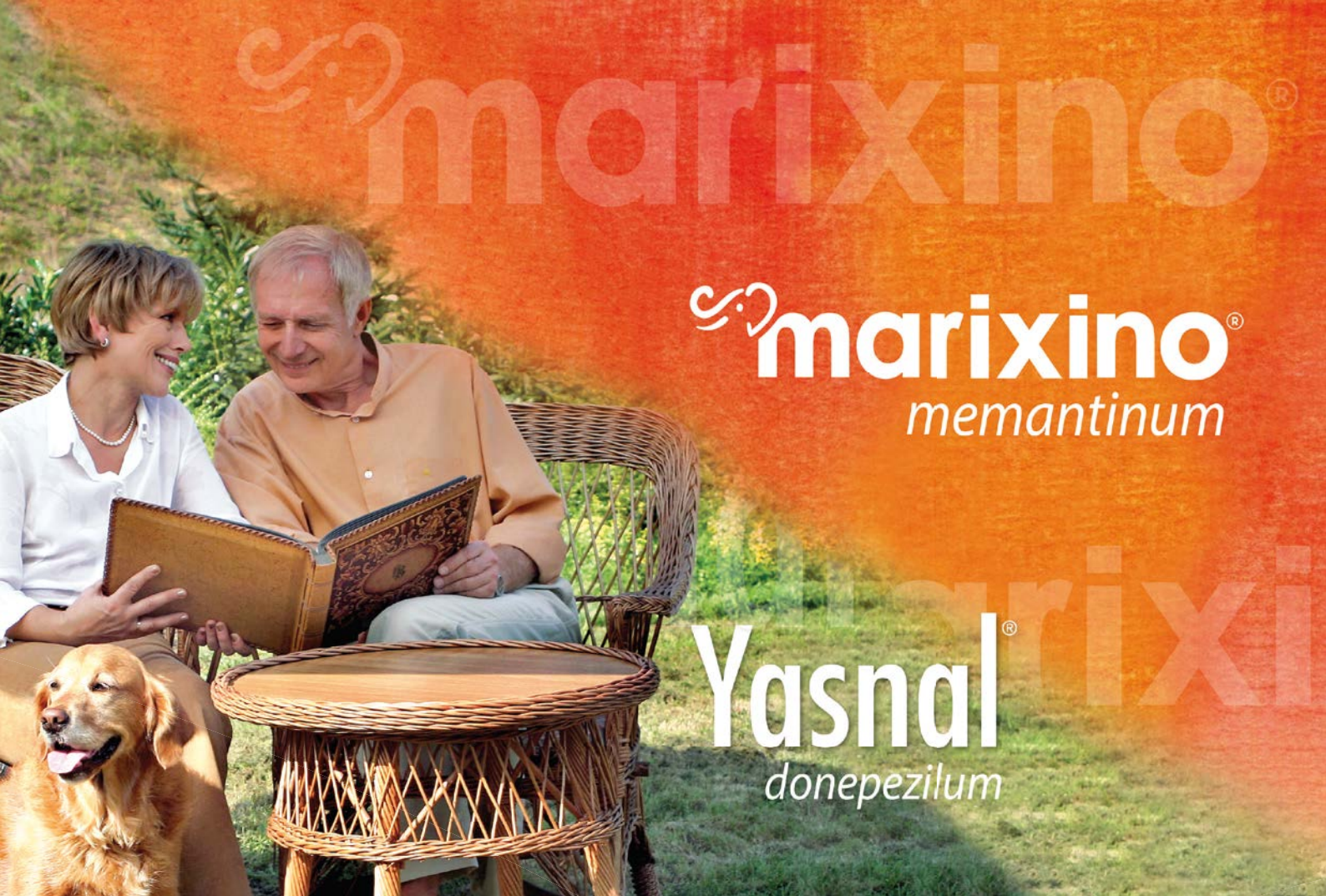




Významný benefit kombinované terapie pro kognitivní funkce u pacientů se střední až závažnou Alzheimerovou chorobou v porovnání s monoterapií inhibitory acetylcholinesterázy^(1,2,3)

YASNAL

Název přípravku: Yasnal 5 mg, Yasnal 10 mg, potahované tablety. **Složení:** 1 potahovaná tableta obsahuje 5 mg nebo 10 mg donepezilum hydrochloridum (což odpovídá 4,56 mg nebo 9,12 mg donepezilu). **Indikace:** Symptomatická léčba mírně až středně těžké Alzheimerovy demence. **Dávkování a způsob podání:** Zahajovací dávka je 5 mg donepezilu denně (podávaných v jedné dávce), užívání perorálně večer těsně před spaním. Dávka 5 mg denně se má podávat po dobu alespoň 1 měsíce. Po klinickém vyhodnocení úspěšnosti měsíc trvající léčby dávkou 5 mg/den může být dávka přípravku Yasnal zvýšena na 10 mg/den (jednou denně). Maximální doporučená denní dávka je 10 mg. Léčba má být zahájena a kontrolována lékařem, který je odborníkem v diagnostice a léčbě Alzheimerovy demence. Diagnóza má být provedena v souladu s příjatyými doporučeními (např. DSM IV, ICD 10). Léčba donepezilem má být zahájena pouze, pokud je k dispozici ošetřovatel, který bude pravidelně kontrolovat příjem léku pacientem. Udržovací léčba může pokračovat tak dlouho, dokud přetrvává terapeutický prospěch pro pacienta. Proto má být klinický prospěch donepezilu pravidelně přehodnocován. Přenosení léky má být zvaženo tehdy, pokud již nelze prokázat terapeutický účinek. Při přenosu léky pozitivní účinky donepezilu postupně mizí. Vzhledem k možnosti zvýšené expozice při lehké až středně těžké poruše funkce jater se má zvyšování dávky provádět v závislosti na individuální snášenlivosti. Použití přípravku u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na donepezil hydrochlorid, deriváty piperidinu nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Použití donepezilu u pacientů s těžkou Alzheimerovou demencí, jinými typy demence nebo jinými typy poruch paměti (např. pokles kognitivních funkcí související s věkem) nebylo zkoumáno. Je pravděpodobné, že donepezil jako inhibitor cholinesteráz, prohloubí v průběhu anestezie svalovou relaxaci sukcinylcholinového typu. Inhibitory cholinesteráz mohou mít vagotonický vliv na srdeční tep (např. bradykardie). Možnost tohoto vlivu může být důležitá především u pacientů se »sick sinus syndromem« nebo jinými poruchami supraventrikulárního vedení, jako jsou sinoatriální nebo atrioventrikulární blok. Byly popsány synkopy a křeče. Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy prodloužení QTc intervalu a torsade de pointes. Pacienti se zvýšeným rizikem tvorby vředů, např. pacienti s již prodělaným vředovým onemocněním nebo ti, kteří současně užívají nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), mají být sledováni ohledně symptomů. Přestože to nebylo při klinických studiích s donepezilem pozorováno, cholinomimetika mohou způsobit poruchu vyprazdňování močového měchýře. Cholinomimetika mají jistý potenciál vyvolávat generalizované křeče. Křeče však mohou být rovněž projevem Alzheimerovy choroby. Cholinomimetika mohou mít potenciál k exacerbování křečovitých symptomů. V souvislosti s donepezilem byl velmi vzácně hlášen výskyt neuroleptického maligního syndromu. Inhibitory cholinesteráz mají být předepisovány opatrně pacientům s astmatem nebo obstrukčním plicním onemocněním v anamnéze. Je třeba se vyhnout současnému podávání přípravku Yasnal s jinými inhibitory acetylcholinesteráz a agonisty nebo antagonisty cholinergního systému. Přípravek obsahuje laktosu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat. **Interakce:** Donepezil-hydrochlorid samotný ani kterykoli z jeho metabolitů neinhibuje u člověka metabolismus theofylinu, warfarinu, cimetidinu nebo digoxinu. Metabolismus donepezil-hydrochloridu není ovlivňován souběžným podáním digoxinu nebo cimetidinu. Ketokonazol (inhibitor CYP3A4) a chinidin (inhibitor 2D6), inhibují metabolismus donepezilu. Proto tyto a další CYP3A4 inhibitory, jako jsou itraconazol a erythromycin, a CYP2D6 inhibitory, jako je fluoxetin, mohou inhibovat metabolismus donepezilu. Induktory enzymů, jako jsou rifampicin, fenofenon, karbamazepin a alkohol mohou snižovat hladinu donepezilu. Donepezil-hydrochlorid může interagovat s léky, které mají anticholinergní aktivitu. Existuje také možnost synergického působení při současném léčbě přípravky, jako je sukcinylcholin, dalšími látkami blokujícími nervosvalový přenos, cholinergními agonisty nebo beta blokátory, které mají vliv na vedení v srdci. Opatrnost je třeba při užívání donepezilu v kombinaci s jinými přípravky prodlužujícími QTc interval, např. antiarytmika třídy IA (např. chinidin), antiarytmika třídy II (např. amiodaron, sotalol), některá antidepresiva (např. citalopram, escitalopram, amitriptylin), jiná antipsychotika (např. deriváty fenothiazinu, serintol, pimozid, ziprasidon), některá antibiotika (např. klaritromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin). **Těhotenství a kojení:** Pokud to není nezbytné nutně, nemá být donepezil během těhotenství podáván; ženy užívající donepezil nemají kojit. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Demence může zhoršovat schopnost řídit nebo ovládat stroje. Donepezil může navíc způsobovat únavu, závrat a svalové křeče, zejména na začátku léčby nebo při zvyšování dávky. Ošetřující lékař musí u pacientů užívajících donepezil pravidelně vyhodnocovat schopnost řídit a obsluhovat složitá zařízení. **Nežádoucí účinky:** Nejčastější nežádoucí účinky jsou průjem, svalové křeče, únava, nevolnost, zvracení a insomnie. **Balení:** 28 tablet. **Doba použitelnosti:** 5 let. **Uchovávání:** Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Dříve než přípravky předepíšete, seznámte se, prosím, s úplným zněním Souhrnných údajů o přípravcích (SPC).

Datum registrace: 26. 4. 2006. Držitel rozhodnutí o registraci: KRKA, d. d., Novo mesto, Slovinsko. Reg. č.: 5 mg: 06/166/06-C; 10 mg: 06/167/06-C. Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Neplétřžitá veřejná informační služba: tel.: +420 221 115 150, e-mail: info.cz@krka.biz; www.krka.cz/cz/lecvia-a-jine-produkty

MARIXINO

Název přípravku: Marixino 10 mg, Marixino 20 mg, potahované tablety. **Složení:** 1 potahovaná tableta obsahuje memantin hydrochloridum 10 mg nebo 20 mg, což odpovídá 8,31 mg nebo 16,62 memantinu. **Indikace:** Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby. **Dávkování a způsob podání:** Léčba musí být zahájena a dohlížena lékařem se zkušeností s diagnostikou a léčbou demence Alzheimerovy choroby. Podmínkou zahájení léčby je dostupnost pečovatele, který pravidelně sleduje užívání léčivého přípravku pacientem. Klinický přínos memantinu a snášenlivost léčby pacientem mají být pravidelně posuzovány. Udržovací terapie memantinem může pokračovat, dokud je přínosná a pacientem snášena. Maximální denní dávka je 20 mg. Aby se snížilo riziko výskytu nežádoucích účinků, dosahuje se udržovací dávky postupným zvyšováním denní dávky po 5 mg týdně během prvních 3 týdnů léčby takto: Týden 1: Pacient užívá polovinu 10mg potahované tablety (5 mg) denně po dobu 7 dnů. Týden 2: Pacient užívá jednu 10mg potahovanou tabletu (10 mg) denně po dobu 7 dnů. Týden 3: Pacient užívá jednu a půl 10mg potahované tablety (15 mg) denně po dobu 7 dnů. Od týdne 4 dále: Pacient užívá dvě 10mg potahované tablety (20 mg) nebo jednu 20mg potahovanou tabletu denně. Doporučená udržovací dávka je 20 mg denně. Pro pacienty starší 65 let je doporučená dávka 20 mg denně. Pro podávání přípravku Marixino pediatrické populaci nejsou dostupné žádné údaje. U pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 30–49 ml/min) má být denní dávka 10 mg. Pokud je tato dávka pacientem minimálně týden dobře snášena, může být zvýšena na 20 mg denně. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 5–29 ml/min) má denní dávka být 10 mg. Podávání přípravku Marixino není doporučeno u pacientů s těžkou poruchou funkce jater. Přípravek má být podáván 1x denně pravidelně ve stejnou denní dobu s jídlem nebo bez jídla. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Opatrnost je doporučována u pacientů s epilepsií, s předchozí anamnézou konvulzí nebo u pacientů s predispozicími faktory pro epilepsii. Je třeba se vyhnout současné léčbě antagonisty N-methyl-D-aspartátu (NMDA), jako jsou amantadin, ketamin nebo dexetrometorfan. Pozor na přítomnost některých faktorů, jež mohou zvýšit pH moči. Je zapotřebí opatrnosti u pacientů s nedávno prodělaným infarktem myokardu, nekompenzovaným městnavým srdečním selháním (NYHA II–IV) nebo nelekčnou hypertenzí. Tento léčivý přípravek obsahuje laktosu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy intolerance galaktosy, vrozené deficience laktázy nebo glukoso-galaktosové malabsorpce by tento léčivý přípravek neměli užívat. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě bez sodíku. **Interakce:** L-dopa, dopaminergní agonisté, anticholinergika, barbituráty, neuroleptika, myorelaxancia jako dantrolen nebo baklofen, amantadin, ketamin, dexetrometorfan, fenofenon, cimetidin, ranitidin, prokainamid, chinidin, chinoloni, nikotin, hydrochlořidiazid, warfarin. **Těhotenství a kojení:** Memantin se nemá v těhotenství užívat, pokud to není zcela nezbytné. Ženy užívající memantin nemají kojit. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Středně těžká až těžká forma Alzheimerovy choroby obvykle narušuje schopnost řízení motorových vozidel a omezuje ovládání strojů. Navíc Marixino má malý nebo střední vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje, takže by ambulantní pacienti měli být upozorněni, aby věnovali řízení vozidel a ovládání strojů zvýšenou pozornost. **Nežádoucí účinky:** Nejčastější nežádoucí účinky byly: závratě, poruchy rovnováhy, bolest hlavy, zácpa, somnolence, hypertenze, hypersenzitivita na léčivý přípravek, dyspnoe a zvýšené hodnoty jaterních testů. **Balení:** 28 a 98 potahovaných tablet v sáčcích 10 mg nebo 20 mg. **Doba použitelnosti:** 5 let. **Uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.

Datum registrace: 29. 4. 2013. Reg. č.: Marixino 10 mg (28 tbl): EU/1/13/820/002, (98 tbl): EU/1/13/820/011. Marixino 20 mg: (28 tbl): EU/1/13/820/015; (98 tbl): EU/1/13/820/024. Držitel rozhodnutí o registraci: KRKA, d. d., Novo mesto, Slovinsko. Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Neplétřžitá veřejná informační služba: tel.: +420 221 115 150, e-mail: info.cz@krka.biz; www.krka.cz/cz/lecvia-a-jine-produkty

Literatura: 1. Gareri P, Putignano D, Castagna A et al. Retrospective study on the benefits of combined Memantine and cholinesterase inhibitor treatment in AGED Patients affected with Alzheimer's Disease: the MEMAGE study. J Alzheimers Dis. 2014;41(2):633–40. 2. Schmidt R, Hofer E, Bouwman FH et al. EFNS/EANS-EAN guideline of concomitant use of AChEi and memantine in moderate to severe AD. Eur J Neurol. 2015; 22: 889–898. 3. Atri A a spol. Memantine in patients with AD receiving donepezil. Res & Ther. 2013; 5:6.