asentra® :)

potahované tablety *sertralinum*

VZP[1]

Bezpečná pro širokou skupinu pacientů

ASENTRA
Zkrácená informace o přípravku

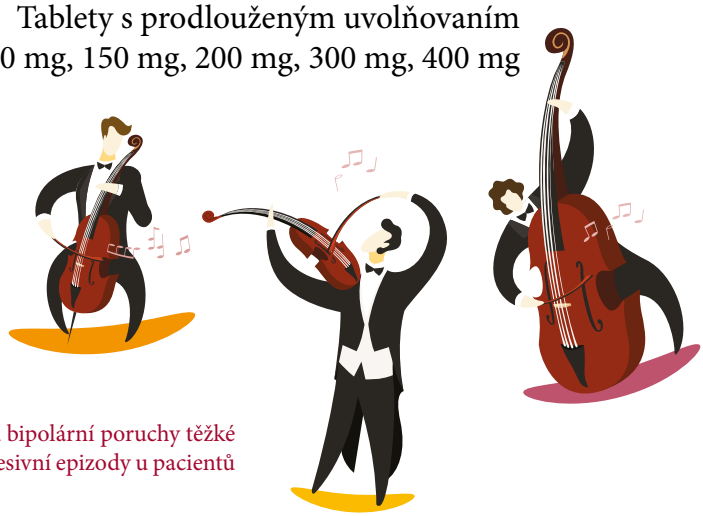
Název přípravku: Asentra 50, Asentra 100, potahované tablety. **Složení:** 1 potahovaná tableta obsahuje sertralinum 50 mg nebo 100 mg (ve formě sertralini hydrochloridum). **Indikace:** Epizody velké deprese, k prevenci opakování nebo návratu epizod velké deprese. Panické poruchy s agorafobií nebo bez ní. Obsedantně-kompulzivní poruchy (OCD) u dospělých a u dětí a dospívajících ve věku 6–17 let. Sociální úzkostné poruchy. Posttraumatické stresové poruchy (PTSD). **Dávkování:** Deprese a OCD: Zahajovací dávka je 50 mg/den. Panická porucha, PTSD a sociální úzkostná porucha: Zahajovací dávka je 25 mg/den. Po 1 týdnu má být zvýšena na dávku 50 mg 1× denně. Titrace dávky: Deprese, OCD, panická porucha, sociální úzkostná porucha a PTSD: Zvyšování dávky se musí provádět po 50 mg v intervalech nejméně 1 týdne, a to až na maximální dávku 200 mg denně. Nástup terapeutického účinku lze pozorovat během 7 dnů. K dosažení plného terapeutického účinku je však zapotřebí obvykle delšího období, a to především u OCD. K eliminaci symptomů deprese by pacienti měli být léčeni dostatečně dlouhou dobu nejméně 6 měsíců. Děti a dospívající s OCD: 6–12 let: počáteční dávka 25 mg/den. 13–17 let: počáteční dávka 50 mg/den. Po 1 týdnu může být dávka zvýšena na 50 mg/den, v případě nedostatečné terapeutické odpovědi může být zvyšována v průběhu několika týdnů o 50 mg až na maximální denní dávku 200 mg/den. Účinnost nebyla prokázána u dětí s velkou depresivní poruchou. Nejsou k dispozici údaje u dětí mladších 6 let. U starších pacientů je nutná opatrnost v určení dávek, protože mohou mít vyšší riziko hyponatrémie. U pacientů s poruchou funkce jater je nutné používat nižší dávky, případně podávat méně často a u závažného poškození jater se nesmí sertralin používat. Při ukončení léčby sertralinem je nutné dávku snižovat postupně během nejméně 1–2 týdnů, aby se snížilo riziko abstinenčních reakcí. Sertralin se podává 1× denně, a to buď ráno, nebo večer, s jídlem i bez jídla. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Souběžná léčba ireverzibilními inhibitory monoaminooxidázy (IMAO) je kontraindikována vzhledem k riziku vzniku serotoninového syndromu. Léčba sertralinem nesmí být zahájena dříve než 14 dní po ukončení léčby ireverzibilními IMAO. Léčba sertralinem musí být ukončena alespoň 7 dnů před zahájením léčby ireverzibilními IMAO. Podávání sertralinu je kontraindikováno u pacientů souběžně užívajících pimozid. **Zvláštní upozornění:** Při léčbě SSRI včetně sertralinu byl hlášen rozvoj potenciálně život ohrožujícího serotoninového syndromu nebo neuroleptického maligního syndromu. Zvláštní péče a opatrnosti při lékařském posuzování je třeba zejména při přechodu z dlouhodobě působících léků, jako je fluoxetin. Pozor na současné podání sertralinu s jinými léky, které zlepšují serotoninergní neurotransmisi. Byly hlášeny případy prodloužení korigovaného QTc intervalu a Torsade de Pointes. U malého počtu pacientů se vyskytly příznaky hypománie nebo mánie. U pacientů se schizofrenií může dojít ke zhoršení psychotických symptomů. Pokud se u nemocného objeví epileptické záchvaty, je nutno léčbu sertralinem přerušit. Deprese je spojena se zvýšeným rizikem sebevražedných myšlenek, sebepoškozování a sebevraždy. Toto riziko přetrvává až do klinicky významné remise. Při užívání SSRI byly hlášeny případy abnormálního krvácení, včetně kožního krvácení, hyponatrémie. Po vysazení léčby jsou časté abstinenční příznaky. Užití sertralinu bylo spojeno s rozvojem akatizie. U pacientů s diabetes může léčba SSRI změnit kontrolu glykémie. Opatrnost u pacientů s glaukomem s uzavřeným úhlem anebo s glaukomem v anamnéze. **Interakce:** Podání sertralinu souběžně s grapefruitovou šťávou se nedoporučuje. Sertralin nesmí být používán v kombinaci s ireverzibilními IMAO, jako je selegilin. Vzhledem k riziku vzniku serotoninového syndromu nesmí být souběžně podán sertralin a reverzibilní selektivní IMAO, jako je moklobemid. Antibiotikum linezolid je slabý reverzibilní neselektivní IMAO a nesmí být pacientům užívajícím sertralin podáván. Při užití souběžné s fentanylem, dalšími serotonergními léky (včetně dalších serotonergních antidepresiv, amfetaminů, triptanů) a dalšími opioidy (včetně buprenorfinu) je nutná opatrnost. Léky prodlužující QT interval, pimozid, alkohol, fentanyl, lithium, fenytoin, triptany, warfarin, atenolol, cimetidin, digoxin, NSAID, kyselina acetylsalicylová, tiklopidin, propafenon, flekainid, tricyklická antidepresiva, grapefruitová šťáva. Při souběžném podávání metamizolu a sertralinu je nutná opatrnost **Těhotenství a kojení:** Používání sertralinu v těhotenství a během kojení je možné, jen pokud klinický stav pacientky je takový, že výhody léčby převáží potenciální riziko. Observační údaje naznačují zvýšené riziko (méně než dvojnásobné) poporodního krvácení. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějším nežádoucím účinkem je nauzea. Při léčbě sociální úzkostné poruchy se u mužů vyskytla sexuální dysfunkce (porucha ejakulace). Tyto nežádoucí účinky jsou závislé na dávce a s pokračující léčbou často vymizí. **Balení:** 30 nebo 84 potahovaných tablet po 50 mg nebo 100 mg. **Doba použitelnosti a uchovávání:** 5 let. Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Datum poslední revize textu SPC: 30. 9. 2021.
Držitel rozhodnutí o registraci: KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko.
Reg. č.: Asentra 50 mg: 30/062/03-C, Asentra 100 mg: 30/063/03-C.
Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis.
Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.
Nepřetržitá veřejná informační služba: tel. +420 221 115 150, e-mail: info.cz@krka.biz; www.krka.cz/cz/leciva-a-jine-produkty

KVENTIAX® PROLONG

quetiapinum

Tablety s prodlouženým uvolňováním
50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg



Hraní široké škály melodií, zmírňuje širokou škálu příznaků.

Přípravek Kventiax Prolong je indikován: [2]

1. k léčbě schizofrenie
2. k léčbě bipolární poruchy zahrnující: středně těžké až těžké manické epizody u bipolární poruchy těžké depresivní epizody u bipolární poruchy prevenci rekurence manické nebo depresivní epizody u pacientů s bipolární poruchou, kteří dříve reagovali na léčbu kvetiapinem
3. jako přídatná léčba k léčbě těžkých depresivních epizod u pacientů s depresivní poruchou

KVENTIAX Prolong
Zkrácená informace o přípravku

Název přípravku: Kventiax Prolong 50 mg, Kventiax Prolong 150 mg, Kventiax Prolong 200 mg, Kventiax Prolong 300 mg a Kventiax Prolong 400 mg, tablety s prodlouženým uvolňováním. **Složení:** 1 tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje quetiapinum 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg nebo 400 mg (jako quetiapini fumaras). **Indikace:** Léčba schizofrenie; léčba bipolární poruchy zahrnující: středně těžké až těžké manické epizody u bipolární poruchy, těžké depresivní epizody u pacientů s bipolární poruchou, kteří dříve reagovali na léčbu kvetiapinem. Jako přídatná léčba k léčbě těžkých depresivních epizod u pacientů s depresivní poruchou (klinická/unipolární deprese, Major Depressive Disorder, MDD), u kterých byla suboptimální odpověď na podávání antidepresiv v monoterapii. Před zahájením léčby musí lékař zvážit bezpečnostní profil přípravku kvetiapinu. **Dávkování:** Pro každou indikaci existuje jiné dávkování. Je tedy třeba zajistit, aby pacient obdržel jasnou informaci o vhodném dávkování pro svou indikaci. Dospělí: K léčbě schizofrenie a středně těžkých až těžkých manických epizod u bipolární poruchy: Přípravek se podává alespoň 1 hodinu před jídlem. Celková denní dávka na začátku léčby je 300 mg 1. den a 600 mg 2. den. Doporučená denní dávka je 600 mg, ovšem pokud je to klinicky výhodné, dávku lze navýšit na 800 mg denně. Dávku je třeba upravit v rámci účinného dávkového rozmezí 400 mg až 800 mg denně v závislosti na klinické odpovědi a individuální snášenlivosti. K udržovací léčbě schizofrenie není třeba dávku dále upravovat. K léčbě těžkých depresivních epizod u bipolární poruchy: Podává se večer před spaním. Celková denní dávka pro první čtyři dny léčby je 50 mg (1. den), 100 mg (2. den), 200 mg (3. den), 300 mg (4. den). Doporučená denní dávka je 300 mg. V klinických studiích nebyl prokázán dodatečný prospěch z léčby ve skupině 600 mg ve srovnání se skupinou 300 mg. Jednotlivci pacienti mohou mít prospěch z dávky 600 mg. Dávky vyšší než 300 mg mají být zahajovány lékařem, který má zkušenosti s léčbou bipolární poruchy. Prevence rekurence u bipolární poruchy: Při prevenci rekurence manické, smíšené nebo depresivní epizody u bipolární poruchy mají pacienti, kteří odpovídali na léčbu přípravkem Kventiax Prolong při akutní léčbě bipolární poruchy, pokračovat v léčbě se stejnou dávkou přípravku podávanou večer před spaním. Dávka má být upravena podle klinické odezvy a snášenlivosti u jednotlivých pacientů v dávkovém rozmezí 300 až 800 mg/den denně. Je důležité, aby se při udržovací léčbě užívala nejnižší účinná dávka. Jako přídatná léčba k léčbě depresivních epizod u pacientů s depresivní poruchou (MDD): Přípravek se podává večer před spaním. Na počátku léčby se podává 50 mg 1. – 2. den a 150 mg 3. – 4. den. Antidepresivní účinek byl v průběhu krátkodobého podávání jako přídavná léčba v rámci klinického hodnocení (s přípravky obsahujícími amitriptylin, bupropion, citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, paroxetin, sertralin a venlafaxin) pozorován při dávkách 150 a 300 mg/den a při dávce 50 mg/den v monoterapii. Při vyšším dávkování může být zvýšené riziko nežádoucích účinků. Lékař má zajistit, že je k léčbě používána nejnižší účinná dávka, počínaje dávkou 50 mg/den. Zvýšení dávky ze 150 mg na 300 mg/den musí být založeno na individuálním hodnocení stavu pacienta. Starší pacienti: Při podávání přípravku starším pacientům, stejně jako u ostatních antipsychotik a antidepresiv, je třeba zvýšené opatrnosti, zejména při úvodní titraci dávky. Dávku přípravku může být nutné zvyšovat pomaleji a celková denní terapeutická dávka má být nižší než u mladších pacientů. Úvodní dávka u starších pacientů by měla být 50 mg/den. Dávku lze zvyšovat o 50 mg/den až na účinnou dávku v závislosti na klinické odpovědi a individuální snášenlivosti pacienta. U starších pacientů s depresivní poruchou (MDD) je třeba zahájit dávkování na 50 mg/den po dobu prvních 3 dnů, 4. den zvýšit dávku na 100 mg/den a 8. den na 150 mg/den. Je třeba použít nejnižší účinnou dávku a léčbu zahájit dávkou 50 mg/den. Pokud je třeba, na základě individuálního hodnocení pacienta, dávku zvýšit na 300 mg/den, lze tak učinit nejdříve 22. den léčby. Pediatrická populace: Přípravek se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím do 18 let. Kvetiapin se intenzivně metabolizuje v játrech. Proto je třeba používat přípravek Kventiax Prolong opatrně u pacientů se známou poruchou funkce jater, zejména při úvodní titraci dávky. Pacienti s poruchou funkce jater mají začínat na dávce 50 mg/den. Dávku lze v závislosti na klinické odpovědi a individuální snášenlivosti pacienta zvyšovat o 50 mg/den, až je dosaženo účinné dávky. Přípravek se podává jednou denně, mimo jídlo. Tablety se polykají celé, nesmí se půlit, kousat ani drtit. **Kontraindikace**: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv z pomocných látek. Souběžné podávání inhibitorů cytochromu P450 3A4, jako jsou inhibitory HIV-proteázy, azolová antimykotika, erythromycin, klarithromycin a nefazodon, je kontraindikováno. **Zvláštní upozornění:** Dlouhodobá účinnost a bezpečnost přídavné léčby u pacientů s MDD nebyla hodnocena, avšak byla hodnocena dlouhodobá účinnost a bezpečnost u dospělých pacientů v monoterapii. Deprese je spojena se zvýšeným rizikem sebevražedných myšlenek, sebepoškozování a sebevraždy (přihod spojených se sebevražděmi). Populační retrospektivní studie s kvetiapinem při léčbě pacientů s těžkou depresivní poruchou prokázala zvýšené riziko sebepoškození a sebevraždy během užívání kvetiapinu s jinými antidepresivy u pacientů bez anamnézy sebepoškození ve věku od 25 do 64 let. Lékař by měl navíc zvážit možné riziko přínos spojených se sebevraždou po náhlém vysazení terapie kvetiapinem vzhledem ke známým rizikovým faktorům léčené nemoci. Kvetiapin může, zejména v průběhu počátečního období titrace dávky, vyvolávat ortostatickou hypotenzi. V placebem kontrolovaných klinických studiích u dospělých léčených pro depresivní epizodu u bipolární poruchy byla incidence extrapyramidových příznaků vyšší u pacientů léčených kvetiapinem, než u pacientů léčených placebem. Použití kvetiapinu je spojeno s rozvojem akatizie. Pokud se vyskytnou známky a příznaky tardivní dyskineze, je třeba zvážit snížení dávky nebo přerušení podávání přípravku Kventiax. Maligní neuroleptický syndrom je dáván do souvislosti s antipsychotickou léčbou, včetně léčby kvetiapinem. V klinických studiích s kvetiapinem byl méně často hlášen výskyt těžké neutropenie. Hyperglykemie a/nebo vývoj nebo exacerbace diabetu příležitostně spojena s ketoacidózou nebo komatem byla velmi vzácně hlášena, včetně několika fatálních případů. Kvetiapin není schválen k léčbě pacientů s psychózou vztahující se k demenci. Opatrně u pacientů s rizikem aspirační pneumonie. Opatrně u léčiv, které mění elektrolytovou rovnováhu, nebo prodlužují QT interval. Při léčbě kvetiapinem byly velmi vzácně hlášeny případy závažné kožní nežádoucí reakce, včetně Stevens-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, akutní generalizované exantematózní pustulózy, erythema multiforme a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, které mohou být život ohrožující nebo fatální. V souvislosti s užíváním antipsychotik se vyskytly případy žilního tromboembolismu. U pacientů užívajících kvetiapin byl hlášen syndrom spánkové apnoe. Populační retrospektivní studie s kvetiapinem při léčbě pacientů s depresivní poruchou prokázala zvýšené riziko úmrtí během užívání kvetiapinu u pacientů starších 65 let věku. Byly hlášeny případy nespávného použití a zneužití. Přípravek obsahuje laktosu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, vrozeným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy by tento přípravek neměli užívat. Jedna 50mg tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 8,44 mg sodíku. Jedna 150mg tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 14,53 mg sodíku. Jedna 200mg tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 19,38 mg sodíku. Jedna 300mg tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 29,06 mg sodíku. Jedna 40mg tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 23,46 mg sodíku. **Interakce:** Vzhledem k primárnímu účinku kvetiapinu na centrální nervový systém je třeba věnovat zvýšenou pozornost podávání kvetiapinu v kombinaci s jinými centrálně působícími léčivými přípravky nebo alkoholem. Cytochrom P450 (CYP) 3A4 je primárním enzymem odpovědným za metabolismus kvetiapinu zprostředkovaný cytochromem P450. Souběžné užívání kvetiapinu s vysoce účinnými inhibitory CYP 3A4 je kontraindikováno. Také se nedoporučuje současné užívání kvetiapinu s grapefruitovou šťávou. Souběžné podávání kvetiapinu a karbamazepinu může vést ke snížení koncentrace v krevní plazmě, což může ovlivnit účinnost léčby přípravkem Kventiax. Souběžné podávání kvetiapinu a fenytoinu (další látky indukující mikrozomální enzymy) způsobilo vzestup clearance kvetiapinu zhruba o 450 %, což opět může ovlivnit účinnost léčby přípravkem Kventiax. Léčba přípravkem Kventiáx u pacientů užívajících látky indukující jaterní enzymy by se měla zahajovat teprve po zvážení prospěchu léčby přípravkem Kventiax oproti rizikům přerušení léčby látkou indukující jaterní enzymy. Je nezbytné, aby jakékoliv změny užívání látek indukujících jaterní enzymy byly postupné. Je-li třeba, měla by se látka indukující jaterní enzymy nahradit neindukujícím přípravkem (například natrium-valproátem). Souběžné užívání kvetiapinu a thioridazinu zvýšilo clearance kvetiapinu v průměru o 70 %. **Těhotenství a kojení:** Přípravek by se měl během těhotenství použít pouze, pokud prospěch převáží nad možnými riziky. U novorozenců byly pozorovány abstinenční příznaky, pokud se používal kvetiapin během těhotenství. Je třeba se během užívání přípravku Kventiax kojení vyhnout. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky při léčbě kvetiapinem jsou somnolence, závrať, sucho v ústech, bolest hlavy, příznaky z vysazení (přerušení), zvýšení hladin sérových triglyceridů, zvýšení celkového cholesterolu (především LDL cholesterolu), snížení HDL cholesterolu, zvýšení tělesné hmotnosti, snížená hladina hemoglobinu a extrapyramidové symptomy. V souvislosti s léčbou kvetiapinem byly hlášeny těžké kožní nežádoucí účinky zahrnující Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu, polékovou vyrážku s eosinofilií a systémovými příznaky. **Balení:** 30 tablet s prodlouženým uvolňováním 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg nebo 400 mg kvetiapinu. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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

Datum poslední revize textu SPC: 2. 12. 2021. Držitel rozhodnutí o registraci: KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko.
Reg. č.: 50 mg: 68/571/15-C; 150 mg: 68/064/15-C; 200 mg: 68/065/15-C; 300 mg: 68/066/15-C; 400 mg: 68/780/16-C.
Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.
Nepřetržitá veřejná informační služba:tel.: +420 221 115 150, e-mail: info.cz@krka.biz, http://www.krka.cz/cz/leciva-a-jine-produkty.

Krka ČR, s.r.o., Sokolovská 192/79, 186 00 Praha 8 - Karlín, Tel. +420 221 115 115, www.krka.cz

Literatura: 1) VZP list, www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/ambuleky 2) SPC Kventiax Prolong

KRKA | STOJÍME PŘI VÁS **PRO ZDRAVÍ**

Sil. Med. 3/2023, Czech Republic, 2023 I-H-A4-17