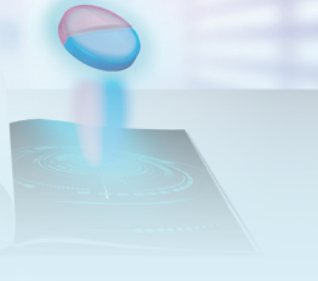

Až 70 % pacientů s hypertenzí

má současně zvýšenou sérovou koncentraci cholesterolu, která pacientům s hypertenzí zdvojnásobuje přítomné KV riziko [1]

Valtricom®

amlodipinum/valsartanum/hydrochlorothiazidum

RAVALSYO®

rosuvastatinum/valsartanum

Jediná fixní trojkombinace amlodipinu, valsartanu a HCTZ* v ČR [2]

Dostupná balení: [3]

SÚKL kód	Název přípravku	Doplněk	Úhrada	Doplatek
0227493	VALTRICOM	5MG/160MG/12,5MG TBL FLM 30	135 Kč	**0 Kč**
0227539	VALTRICOM	5MG/160MG/25MG TBL FLM 30	159 Kč	**0 Kč**
0227517	VALTRICOM	10MG/160MG/12,5MG TBL FLM 30	166 Kč	**0 Kč**
0227583	VALTRICOM	10MG/160MG/25MG TBL FLM 30	190 Kč	**0 Kč**

*hydrochlorothiazid

Jediná fixní dvojkombinace rosuvastatinu a valsartanu v ČR [2]

Dostupná balení: [3]

SÚKL kód	Název přípravku	Doplněk	Úhrada	Doplatek
0133810	RAVALSYO	10MG/80MG TBL FLM 30	164 Kč	**0 Kč**
0133826	RAVALSYO	10MG/160MG TBL FLM 30	211 Kč	**0 Kč**
0133818	RAVALSYO	20MG/80MG TBL FLM 30	228 Kč	**0 Kč**
0133834	RAVALSYO	20MG/160MG TBL FLM 30	275 Kč	**0 Kč**

VALTRICOM

Zkrácená informace o přípravku

Název přípravku: Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg, Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg, Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg, Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg, potahované tablety **Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje amlodipinum 5 mg (jako amlodipini besilas), valsartanum 160 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg, nebo amlodipinum 5 mg (jako amlodipini besilas), valsartanum 160 mg a hydrochlorothiazidum 25 mg, nebo amlodipinum 10 mg (jako amlodipini besilas), valsartanum 160 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg, nebo amlodipinum 10 mg (jako amlodipini besilas), valsartanum 160 mg a hydrochlorothiazidum 25 mg. V závislosti na zvoleném balení. **Indikace:** Substituční terapie k léčbě esenciální hypertenze u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak je uspokojivě kontrolován kombinací amlodipinu, valsartanu a hydrochlorothiazidu (HCT), podávanou pomocí jednosložkových přípravků, nebo pomocí dvousložkového a jednosložkového přípravku. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka přípravku je 1 tableta denně, užívaná nejlépe ráno. Před převedením na přípravek Valtricom mají být pacienti kompenzováni na stálých dávkách monokomponentních přípravků užívaných ve stejný čas. U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin není nutná úprava počáteční dávky. U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater bez cholestázy je maximální doporučená dávka valsartanu 80 mg. Při změně terapie musí být podán kombinovaný přípravek s nejnižší dostupnou dávkou amlodipinu. U pacientů se srdečním selháním a s ischemickou chorobou srdeční se doporučuje opatrnost, především při použití maximální dávky přípravku. U starších pacientů je doporučena opatrnost. Perorální podání. Valtricom je možné užívat s jídlem nebo bez jídla. Tablety se polykají celé, zapíjejí se trochou vody, a to ve stejný čas každý den, nejlépe ráno. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky, jiné deriváty sulfonamidů, dihydropyridinové deriváty, nebo na kteroukoli pomocnou látku. 2. a 3. trimestr těhotenství. Porucha funkce jater, biliární cirhóza nebo cholestáza. Těžká porucha funkce ledvin, anurie a dialyzovaní pacienti. Souběžné užití amlodipinu/valsartanu/hydrochlorothiazidu s přípravky obsahujícími aliskiren u pacientů s diabetem mellitem nebo s poruchou funkce ledvin. Refrakterní hypokalemie, hyponatremie, hyperkalcemie a symptomatická hyperurikemie. Těžká hypotenze. Šok (včetně kardiogenního šoku). Obstrukce levokomorového odtoku. Hemodynamicky nestabilní srdeční selhání po akutním infarktu myokardu. **Zvláštní upozornění:** U pacientů s deplecí sodíku a/nebo u pacientů s hypovolemií se může vyskytnout symptomatická hypotenze po zahájení léčby tímto přípravkem. Souběžné použití s doplňky stravy obsahující kalium, kalium šetřícími diuretiky, náhražkami soli obsahujícími kalium nebo jinými léčivými přípravky, které mohou zvýšit hladiny draslíku (heparin, atd.), není doporučeno. Léčba přípravkem má být zahájena pouze po úpravě hypokalemie a hypomagnesemie. U pacientů se zvýšenou ztrátou draslíku má být podávána thiazidová diuretika s opatrností. Tato trojkombinace má být používána s opatrností při léčbě hypertenze u pacientů s jednostrannou nebo oboustrannou stenózou renální arterie nebo stenózou renální arterie u solitérní ledviny. Pokud se v léčbě objeví angioedém, léčba touto trojkombinací má být okamžitě přerušena a přípravek nemá být znovu podáván. Opatrnost se doporučuje u pacientů se srdečním selháním a ischemickou chorobou srdeční. U pacientů s mitrální stenózou nebo signifikantní aortální stenózou není, která není vysokého stupně, zapotřebí zvláštní opatrnosti. Pacienti s primárním hyperaldosteronismem nemají být léčeni valsartanem, antagonistou angiotensinu II. U thiazidových diuretik byla popsána exacerbace či aktivace systémového lupus erythematodes. U diabetických pacientů může být zapotřebí úprava dávek insulinu či perorálních antidiabetik. Při fotosenzitivitě, se doporučuje léčbu přerušit. Hydrochlorothiazid je spojován s charakteristickou reakcí vedoucí k akutní přechodné myopii a akutnímu glaukomu s uzavřeným úhlem. Duální blokáda RAAS pomocí kombinovaného užívání ACE inhibitorů, blokátorů receptorů pro angiotensin II nebo aliskirenu se nedoporučuje. ACE inhibitory a blokátory receptorů pro angiotensin II nemají být používány souběžně u pacientů s diabetickou nefropatií. Pacienti užívající HCTZ mají být poučeni o riziku NMSC (non-melanoma skin cancer) a mají dostat doporučení, aby si pravidelně kontrolovali kůži a možné další léze. **Interakce:** Pro kombinaci amlodipin/valsartan/hydrochlorothiazid nebyly provedeny žádné formální studie interakcí s jinými léčivými přípravky. Souběžné podávání se nedoporučuje s: lithium, kalium šetřící diuretika, doplňky stravy obsahující kalium, náhražky soli obsahující kalium a jiné látky, které mohou zvyšovat hladiny draslíku, grapefruit nebo grapefruitová šťáva, inhibitory CYP3A4 (např. ketokonazol, itrakonazol, ritonavir), induktory CYP3A4 (antiepileptika, [např. karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, primidon], rifampicin, třezalka tečkovaná), simvastatin, dantrolen (infuze), nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID), včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy 2 (COX-2 inhibitorů), acetylsalicylová kyselina (> 3 g/den), neselektivní NSAID, cyklosporin, alkohol, barbituráty nebo narkotika, amantadin, anticholinergní látky a jiné léčivé přípravky ovlivňující motilitu žaludku, antidiabetika (např. insulin a perorální antidiabetika), metformin, betablokátory a diazoxid, cytotoxické látky, digitalisové glykosidy, jodové kontrastní látky, iontoměniče, léčivé přípravky ovlivňující sérovou hladinu draslíku a/nebo sodíku, léčivé přípravky, které mohou vyvolat torsades de pointes, léčivé přípravky používané k léčbě dny (probenecid, sulfinpyrazon a allopurinol), metyldopa, nedepolarizující periferní myorelaxancia (např. tubokuranin), další antihypertenziva, vasopresorické aminy (např. noradrenalin, adrenalin), vitamin D a soli vápníku. **Těhotenství a kojení** Kombinace amlodipin/valsartan/hydrochlorothiazid se nedoporučuje během 1. trimestru těhotenství a je kontraindikována během 2. a 3. trimestru těhotenství. Používání kombinace amlodipin/valsartan/hydrochlorothiazid během kojení se nedoporučuje. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Příležitostně se mohou vyskytnout závratě nebo slabost. **Nežádoucí účinky:** Bezpečnost kombinace amlodipin/valsartan/hydrochlorothiazid byla hodnocena v její maximální dávce 10 mg/320 mg/25 mg. Nežádoucí účinky byly obecně mírné a přechodné a jen zřídka vyžadovaly přerušení léčby. Nejčastějšími důvody k přerušení léčby kombinací amlodipin/valsartan/hydrochlorothiazid byly točení hlavy a hypotenze. Nebyly pozorovány při léčbě trojkombinací žádné nové nebo neočekávané nežádoucí účinky ve srovnání se známými účinky monoterapie či duální terapie jednotlivými složkami. Přítomnost valsartanu v trojité kombinaci snižovala hypokalemický účinek hydrochlorothiazidu. **Balení:** 30 tablet. **Doba použitelnosti:** 3 roky **Uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Datum registrace: 10. 4. 2019. Držitel rozhodnutí o registraci: Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko. Reg. č.: 5 mg/160 mg/12,5 mg: 58/589/17-C; 5 mg/160 mg/25 mg: 58/591/17-C; 10 mg/160 mg/12,5 mg: 58/590/17-C; 10 mg/160 mg/25 mg: 58/592/17-C. Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z 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

RAVALSYO

Zkrácená informace o přípravku:

Název přípravku: Ravalsyo 10 mg/80 mg, Ravalsyo 20 mg/80 mg, Ravalsyo 10 mg/160 mg, Ravalsyo 20 mg/160 mg, potahované tablety. **Složení:** 1 potahovaná tableta obsahuje rosuvastatinum 10 mg, nebo rosuvastatinum 20 mg a valsartanum 80 mg, nebo valsartanum 160 mg. **Indikace:** Přípravek Ravalsyo je indikován jako substituční terapie u dospělých pacientů s hypertenzí, kteří jsou adekvátně kontrolováni současným podáváním valsartanu a rosuvastatinu ve stejné dávce, jaká je obsažena v kombinaci určené k léčbě hypertenze, a kteří mají odhadované vysoké riziko první kardiovaskulární příhody (pro prevenci závažných kardiovaskulárních příhod) nebo mají souběžně jeden z následujících stavů: primární hypercholesterolemie (typ IIa včetně heterozygotní familiární hypercholesterolemie) nebo smíšená dyslipidemie (typ IIb), homozygotní familiární hypercholesterolemie. **Dávkování a způsob podání:** Před zahájením léčby je třeba pacienta nastavit na standardní hypolipidemickou dietu, která má pokračovat i v průběhu léčby. Doporučená dávka přípravku je 1 tableta denně. Kombinace s fixní dávkou není vhodná pro počáteční léčbu. Před přechodem na přípravek Ravalsyo mají být pacienti kontrolováni na stabilních dávkách jednotlivých složek užívaných ve stejnou dobu. Dávka přípravku Ravalsyo má být stanovena na základě dávek jednotlivých složek obsažených v kombinaci v době změny přípravku. V případě potřeby úpravy dávky léčivých látek obsažených v kombinovaném přípravku z jakékoli příčiny (např. nově diagnostikovaná komorbidita, změna stavu pacienta nebo z důvodu lékové interakce) je třeba pacienty pro novou titraci dávek převést na monokomponentní přípravky. Přípravek se nedoporučuje používat u pacientů mladších 18 let. U starších pacientů není potřeba úprava dávkování. U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin není třeba upravovat dávkování. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin je užívání přípravku kontraindikováno pro všechny dávky. Přípravek je kontraindikován u pacientů s aktivním onemocněním jater, s těžkou poruchou funkce jater, biliární cirhózou a u pacientů s cholestázou. U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater bez cholestázy nemá dávka valsartanu překročit 80 mg. Specifické typy geneticky podmíněného polymorfismu mohou podmiňovat vyšší expozici rosuvastatinu. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. Aktivní onemocnění jater, včetně přetrvávající nevysvětlené zvýšené koncentrace sérových transamináz a při zvýšení sérových transaminázy nad trojnásobek horní hranice normy (ULN). Těžká porucha funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min). Myopatie. Souběžná léčba cyklosporinem. Souběžná léčba sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevirem. Těhotenství a kojení a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají vhodnou antikoncepci. Těžká porucha funkce jater, biliární cirhóza a cholestáza. Souběžné užívání valsartanu s přípravky obsahujícími aliskiren je kontraindikováno u pacientů s diabetem mellitem nebo s poruchou funkce ledvin (GFR < 60 ml/min/1,73m2). **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** U pacientů léčených dávkami 30 nebo 40 mg je vhodné zvážit zařazení sledování funkce ledvin do rutinních kontrol. Duální blokáda RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu se nedoporučuje. Inhibitory ACE a blokátory receptorů pro angiotenzin II nemají být používány současně u pacientů s diabetickou nefropatií. U pacientů s bilaterální stenózou renálních artérií nebo stenózou artérie jediné ledviny nebylo prokázáno bezpečné použití valsartanu. V současnosti není zkušenost s bezpečným používáním valsartanu u pacientů, kteří nedávno podstoupili transplantaci ledvin. Souběžné použití se suplementy obsahujícími draslík, diuretiky šetřícími draslík, náhradami soli obsahujícími draslík nebo jinými látkami, které mohou zvýšit hladiny draslíku (heparin, atd.) není doporučeno. Přípravek, podobně jako jiné inhibitory HMG-CoA reduktázy, je třeba předepisovat s opatrností pacientům s predispozicí k myopatii/rhabdomyolýze. Podobně jako u jiných inhibitorů HMG-CoA reduktázy je třeba při podávání tohoto přípravku věnovat zvýšenou pozornost pacientům, kteří konzumují nadměrné množství alkoholu nebo mají v anamnéze onemocnění jater. V několika případech bylo hlášeno, že statiny de novo indukují nebo zhoršují již existující onemocnění myasthenia gravis nebo oční formu myastenie. Přípravek obsahuje laktosu. **Interakce:** Duální blokáda systému renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS) s ARB, inhibitory ACE nebo aliskirenem, lithium, diuretika šetřící draslík, suplementy obsahující draslík, náhrady soli obsahující draslík a jiné látky, které mohou zvyšovat hladiny draslíku, NSAID, kys. acetylsalicylová, absorpční transportéry (např. rifampicin, cyklosporin) nebo efluxní transportéry (např. ritonavir), cyklosporin, inhibitory proteáz, gemfibrozil, ezetimib, antacida, erythromycin, kys. fusidová, tikagrelol. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Přípravek je kontraindikován v průběhu těhotenství a kojení. **Nežádoucí účinky:** Nežádoucí účinky, které byly identifikovány u rosuvastatinu, jsou obvykle mírné a přechodné. V kontrolovaných klinických studiích s valsartanem u dospělých pacientů s hypertenzí byla celková incidence nežádoucích účinků srovnatelná s placebem a je konzistentní s farmakologií valsartanu. Časté nežádoucí účinky jsou: diabetes mellitus, závratě, bolest hlavy, bolest břicha, nauzea, zácpa, myalgie, astenie. **Balení:** 30 tablet. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

Datum registrace: 9. 11. 2016. Držitel rozhodnutí o registraci: Krka,d.d., Novo mesto, Slovinsko. Reg. č.: Ravalsyo 10 mg/80 mg: 58/445/16-C; Ravalsyo 20 mg/80 mg: 58/446/16-C; Ravalsyo 10 mg/160 mg: 58/447/16-C; Ravalsyo 20 mg/160 mg: 58/448/16-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; 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

Reference:
1. Žák P., Novák J., Souček M., Remedia, https://www.remedia.cz/rubriky/prehledy-nazory-diskuse/kombinacni-lecba-hypertenze-a-dyslipidemie-ke-snizeni-kardiovaskularniho-rizika-11991/
2. Databáze SÚKL, www.sukl.cz
3. Aktuálně platný ceník Krka d.d. pro distributory v ČR k 1.10.2023

Sil. Med. 10/2023, Czech Republic, 2023 I-J-A4-40

KRKA | STOJÍME PŘI VÁS **PRO ZDRAVÍ**