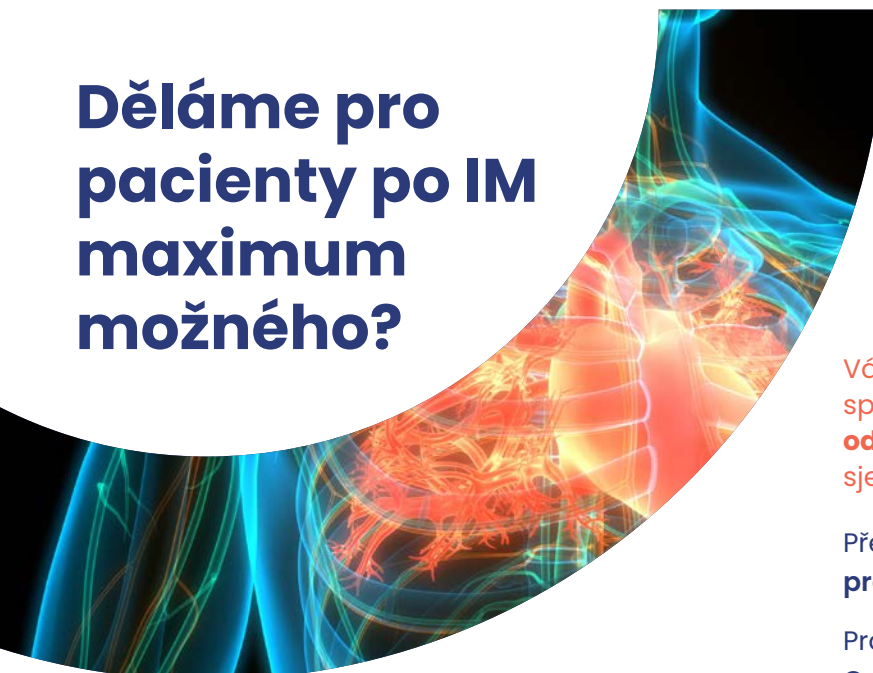




**Děláme pro
pacienty po IM
maximum
možného?**

čtvrtek 11. 5. 2023

15.00–16.00 hodin

(((• Virtuální vysílání na
www.cksonline.cz/live

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
společnost Servier si Vás dovoluje pozvat na
odborné sympozium v rámci XXXI. výročního
sjezdu České kardiologické společnosti.

Předsedající:

prof. MUDr. Petr Ošťádal, Ph.D., FESC

Program:

Co je možné zlepšit v sekundární prevenci po IM?

prof. MUDr. Petr Ošťádal, Ph.D. FESC

Pohled invazivního kardiologa

doc. MUDr. Petr Kala, Ph.D., FESC, FSCAI

Pohled ambulantního kardiologa

prim. MUDr. Jiří Veselý

COSYREL®
bisoprolol fumarát/perindopril arginin

Těšíme se na setkání s Vámi.

SERVIER 
moved by you

Zkrácená informace o přípravku COSYREL®: SLOŽENÍ: Cosyrel 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg, potahované tablety, obsahují 5 mg bisoprolol fumarátu (bis) / 5 mg perindopril-argininu (per), 5 mg bis/10 mg per, 10 mg bis/5 mg per, 10 mg bis/10 mg per. **INDIKACE:** Cosyrel je indikován k léčbě hypertenze a/nebo stabilní ischemické choroby srdeční (u pacientů s infarktem myokardu a/nebo reovaskulizací v anamnéze) a/nebo stabilního chronického srdečního selhání se sníženou systolickou funkcí levé komory (pouze Cosyrel 5 mg/5 mg a Cosyrel 10 mg/5 mg) jako substituční léčba u dospělých pacientů adekvátně kontrovaných bisoprololem a perindoprilem podáványými současně ve stejné dávce. **DAVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Obvyklá dávka je jedna tableta jednou denně, nejpozději ráno a před jídlem. Pacienti musí být stabilizováni na léčbě bisoprololem a perindoprilem ve stejné dávce po dobu nejméně 4 týdnů. Fixní kombinace není vhodná k iniciální léčbě. U pacientů stabilizovaných na dávce bisoprololu 2,5 mg a perindoprilu 2,5 mg nebo bisoprololu 2,5 mg a perindoprilu 5 mg: půl tablety obsahující 5 mg/5 mg nebo 5 mg/10 mg jednou denně. Je-li nutná změna dávování, titraci je nutné provádět za použití jednotlivých složek samostatně. **Porucha funkce ledvin:** Doporučené dávování podle clearance kreatininu. 5 mg/5 mg: $Cl_{cr} \geq 60$ (ml/min): 1 tableta; $30 < Cl_{cr} < 60$; 1/2 tablety; $Cl_{cr} < 30$: přípravek není vhodný, doporučená titrace dávky za použití jednotlivých složek samostatně. 5 mg/10 mg: $Cl_{cr} \geq 60$; 1/2 tablety; $Cl_{cr} < 60$: přípravek není vhodný. 10 mg/5 mg: $Cl_{cr} \geq 60$; 1/2 tablety; $Cl_{cr} < 60$: přípravek není vhodný. 10 mg/10 mg: přípravek není vhodný. **Porucha funkce jater:** není nutná úprava dávování. **Starší pacienti:** podávání podle renální funkce. **Pediatriká populace:** Bezpečnost a účinnost nebyla stanovena, použití u dětí a dospívajících se nedoporučuje. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoliv pomocnou látku nebo na jiné inhibitory angiotensin-konvertujícího enzymu (ACE); aktuální srdeční selhání nebo probíhající epizody srdeční dekompenzace vyžadující i.v. inotropní terapii; kardioгенní šok; AV blok druhého nebo třetího stupně (bez pacemakeru); sick sinus syndrom; sinoatriální blokáda; symptomatická bradykardie; symptomatická hypotenze; závažné bronchiální astma nebo chronická obstrukční plicní nemoc; závažné formy periferního arteriálního okluzečního onemocnění nebo Raynaudova syndromu; nelený hypochromotom (viz bod Upozornění*); metabolická acidóza; anemazé angioneurotického edému souvisejícího s předchozí terapií inhibitory ACE; dědičný nebo idiopatický angioneurotický edém; 2. a 3. trimestr těhotenství (viz body Upozornění*, Těhotenství a kojení*); současné užívání s přípravky obsahujícími aliskiren u pacientů s diabetem mellitem nebo s poruchou funkce ledvin (GFR < 60 ml/min/1,73 m²) (viz body Upozornění*, Interakce* a Farmakodynamické vlastnosti*); současné užívání se sakubitrilem/valsartanem, Cosyrel nesmí být nasazen dříve než 36 hodin po poslední dávce sakubitrilem/valsartanu (viz bod Upozornění* a Interakce*); mimotní léčba vedoucí ke kontaktu krve se záporně nabitým povrchem (viz bod Interakce*); signifikantní bilaterální stenóza renální arterie nebo stenóza renální arterie u jedné funkční ledviny (viz bod Upozornění*). **Upozornění:** **Hypotenze:** u pacientů s poklesem objemu tělních tekutin, se symptomatickým srdečním selháním se současnou renální insuficiencí nebo bez ní, s ischemickou chorobou srdeční nebo cerebrovaskulárními chorobami je při zahájení léčby a změně dávky zapotřebí pečlivě monitorování. Náhlá hypotenze odpovídá není kontraindikací pro podání dalších dávek, které mohou pacienti obvykle užívat bez obtíží, jakmile jim po doplnění objemu stoupne krevní tlak. **Hypersenzitivita/angioedém/intestinální angioedém:** vysadí a zahájí monitorování až do úplného vymizení symptomů. Léčba betablokátem musí pokračovat. Angioedém spojený s otokem hrantu může být smrtelný. Současné užívání perindoprilu a sakubitrilem/valsartanu je kontraindikováno z důvodu zvýšeného rizika vzniku angioedému. Léčbu sakubitrilem/valsartanem nelze zahájit dříve než 36 hodin po poslední dávce perindoprilu. Pokud je léčba sakubitrilem/valsartanem ukončena, léčbu perindoprilem nelze zahájit dříve než 36 hodin po poslední dávce sakubitrilem/valsartanu. Současné užívání inhibitorů ACE s rasekatoriem, mTOR inhibitory (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus) a gliptiny (např. linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin) může vést ke zvýšenému riziku angioedému (např. otok dýchacích cest nebo jazyka spolu s poruchou dýchání nebo bez poruchy dýchání). U pacientů, kteří již užívají inhibitory ACE, je třeba opatrnosti při počátečním podání rasekatoriu, mTOR inhibitorů (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus) a gliptiny (např. linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin). **Selhání jater:** vzácně byly inhibitory ACE spojovány se syndromem, který začíná cholestatickou žloutenkou a progreduje ve fulminantní jaterní nekrózu a (někdy) v úmrtí: ukončit léčbu v případě rozvoje žloutenky nebo výrazného zvýšení jaterních enzymů. **Černáská populace:** perindopril může být méně účinný a způsobit vyšší procento angioedému ve srovnání s jinými rasami. **Neproduktivní kyselá hyperkalemie:** časté monitorování koncentrace draslíku v krvi v případě renální insuficience, zhoršení renální insuficience, věk > 70 let, diabetes mellitus, dehydratace, aktuální srdeční nedostatečnost, metabolická acidóza a současné užívání draslík-šetřících diuretik, draslíkových doplňků, náhrad soli s obsahem draslíku, léčivých přípravků, které mohou způsobovat vzestup sérových koncentrací draslíku a zejména antagonistů aldosteronu nebo blokátorů receptorů angiotensinu. U pacientů užívajících ACE současně s antitrypsinovou terapií může být proto kalium šetřící diuretika a blokátoru receptorů angiotensinu užívání opatrné a má být kontrolována hladina draslíku v séru a funkce ledvin. **Kombinace s lithium, s draslík-šetřícími diuretiky, draslíkovými doplňky nebo náhradami soli obsahujícími draslík, kalciemými antagonisty, antitrypsinovou terapií a centrálními působícími antihypertenzivy:** se obecně nedoporučuje. **Duální blokáda systému renin-angiotensin-aldosteron (RAAS):** současné užívání inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotensin II nebo náhradami zvyšuje riziko hypotenze, hyperkalemie a snížení funkce ledvin (včetně akutního selhání ledvin). Duální blokáda RAAS se proto nedoporučuje. Inhibitory ACE a blokátoru receptorů pro angiotensin II nemají být používány současně u pacientů s diabetickou nefropatií. **Ukončení léčby:** nesmí být provedeno náhlé ukončení léčby betablokátem. Dávování má být snižováno postupně pomocí jednotlivých složek, ideálně po dobu dvou týdnů. **Bradykardie:** při poklesu srdeční frekvence pod 50 – 55 tepů za minutu je třeba přerušit léčbu a pacient poústejnost související s bradykardií, dávka má být snižována za použití jednotlivých složek s vhodnou dávkou bisoprololu. **AV blok prvního stupně, stenóza aortální a mitrální chlopěň/hypertroftická kardiomyopatie, diabetická, striktní píštěl:** podávat s opatrností. **Prizmatelová angina:** byly pozorovány případy koronárního vazospazmu. Navzdory vysoké beta-1 selektivitě, není možné úplně vyloučit zachvaty anginy, pokud se bisoprolol podává pacientům s Prinzmetelovou anginou. *** Porucha funkce ledvin:** denní dávka má být upravena na základě clearance kreatininu. Monitorování draslíku a kreatininu. U pacientů s bilaterální stenózou renálních arterií nebo stenózou arterií solitární ledviny může dojít ke zvýšení sérových koncentrací urey a kreatininu; v případě renovaskulární hypertenze je riziko těžké hypotenze a renální insuficience zvýšené. **Renovaskulární hypertenze:** Pokud jsou pacienti s bilaterální stenózou renální arterie nebo stenózou renální arterie u jedné funkční ledviny léčeni inhibitory ACE, je zvýšené riziko závažné hypotenze a renálního selhání (viz bod Kontraindikace). Léčba diuretiky může být přispívající faktor. Ztráta renálních funkcí se může projevit pouze minimální změnou sérového kreatininu u pacientů s unilaterální stenózou renální arterie. **Transplantace ledvin, srdeční selhání s inzulin dependentním diabetem mellitem (typ II), těžkou poruchou funkce ledvin, těžkou poruchou funkce jater, postižení kardiomypatií, vrozeným srdečním onemocněním, hemodynamicky signifikantním organickým onemocněním chlopi, infarktem myokardu v předchozích 3 měsících:** nejsou zkušenosti s podáváním. **Anafylaktoidní reakce během aferýzy nízkodenzitních lipoproteinů (LDL) pomocí dextran-sulfátu:** vzácně se vyskytl život ohrožující anafylaktoidní reakce, lze předjet dočasným vysazením léčby inhibitory ACE před každou aferézou. **Anafylaktoidní reakce během deszenzibilizace:** dočasné vysazení léčby před vyšetřeními. Tyto reakce se znovu objevily po náhodném opětovném vystavení. Bisoprolol může zvýšit senzitivitu vůči alergenům i závažnost anafylaktoidních reakcí. **Neutropenie/agranulocytóza/thrombocytopenie/anemie:** extrémní opatrnost u pacientů s kolagenovým vaskulárním onemocněním, s imunosupresivní léčbou, léčbou agnoluporem nebo prokainamidem, doporučuje se periodicky monitorovat počtu leukocytů. **Bronchospasmus (bronchiální astma, obstrukční onemocnění dýchacích cest):** souběžné podávání bronchodilatační terapie. **Anestezie:** pokud je nutné betablokátor vysadit, je třeba to provádět postupně a ukončit 48 hodin před anestézií. **Psoziáze:** podání po zvracení přínos a rizika. **Fechromatizmus:** podávání bisoprololu vždy s blokátem alfa-receptorů. **Teratogenní:** symptomy mohou být maskovány. **Primární hyperaldosteronismus:** Pacienti s primárním hyperaldosteronismem obvykle neodpovídají na antihypertenzní léčbu působící přes inhibici systému renin-angiotensin. Proto se užívání tohoto přípravku nedoporučuje. **Těhotenství:** zastavit léčbu. V případě nutnosti zahájit alternativní léčbu. Pomocné látky: bez sodku. **INTERAKCE:** **Kombinace kontraindikované:** aliskiren u pacientů s diabetem mellitem nebo poruchou funkce ledvin, mimotní léčba, sakubitril/valsartan. **Nedoporučuje se současně užívat:** centrální působící antihypertenziva, např. klonidin a další (metyldopa, moxonidin, rimidenin); antitrypsinová triáda I (chidini, dipyromidol, lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon); antagonisté kalcia typu verapamilu a v menší míře diltiazem; aliskiren a blokátoru receptorů pro angiotensin II; estramustin, hepariny, imunosupresiva jako cyklosporin nebo takrolimus, trimethoprim a kotrimoxazol (trimethoprim/sulfamethoxazol), draslík šetřící diuretika (triamteron, amilorid), draslík (soli); lithium. **Kombinace vyžadující zvláštní opatrnost:** antidiabetika (inzulín, perorální antidiabetika); nesteroidní antiinfektiva (NSAID) včetně kyseliny acetylsalicylové > 3 g/den; antihypertenziva a vasodilatancia; tricyklická antidepresiva/antipsychotika/anestetika; sympatomimetika; antagonisté kalcia dýchávacího řetězce typu (felodipin, amlodipin); antitrypsinová triáda II (amiodaron); parasympatomimetika; lokální betablokátor (např. oční kapky k léčbě glaukomu); digitálníové glykosidy; baklofen; draslík-šetřící diuretika; draslík šetřící diuretika (epiloron, spironolacton); rasekatoriu, inhibitory mTOR (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus) a gliptiny (linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin). **Kombinace vyžadující určitou opatrnost:** meflochin, inhibitory monoaminooxidázy (kromě inhibitorů MAO-B), zlato. **Léky vyvolávající hyperkalemii:** aliskiren, draselné soli, draslík-šetřící, inhibitory ACE, antagonisté receptoru pro angiotensin II, NSAID, hepariny, imunosupresiva jako cyklosporin nebo takrolimus, trimethoprim a kotrimoxazol (trimethoprim/sulfamethoxazol). **TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Podávání není doporučeno v prvním trimestru těhotenství a během kojení. Podávání je kontraindikováno ve 2. a 3. trimestru těhotenství. **FERTILITA - ÚČINNOST NA SCHOPNOST ŘÍDIT A OBSLUHOVAT STROJE:** u některých pacientů se mohou vyskytnout individuální reakce související s nízkým krevním tlakem. V důsledku toho může být schopnost řídit a obsluhovat stroje narušena. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** **Velmi časté:** bradykardie. **Časté:** bolest hlavy, závratě, vertigo, dyspnoe, přetěžování, poruchy zraku, tinitus, zhoršení srdečního selhání, hypotenze a účinky související s hypotenzí, pocit chladu nebo znečištění končetin, kašel, dyspnoe, bolest břicha, zácpa, průjmy, nauzea, zvracení, dyspepsie, vyrážka, pruritus, svalové křeče, astenie, únava. **Méně časté:** ezofagitida, hypoglykemie, hypokalemie, hyponatremie, změny nálad, poruchy spánku, deprese, somnolence, synkopa, palpitace, tachykardie, poruchy AV vedení, ortostatická hypotenze, vaskulitida, bronchospasmus, suchá v ústech, angioedém obličej, končetin, rtů, sliznic, jazyka, glottis a/nebo hrtanu, kopřivka, fotosenzitivní reakce, pemfigoid, hyperhidróza, svalová slabost, artralgie, myalgie, renální insuficience, bolest na hrudi, malátnost, periferní edém, pyrexie, zvýšená hladina urey a kreatininu v krvi, pád. **Vzácné:** rinidita, noční mýr, halucinace, snížená tvorba slz, poruchy sluchu, hepatitida cytotolytická nebo cholestatická, hypersenzitivní reakce (svědění, zčervenalání, vyrážka a angioedém**), zhoršení srdeční funkce, vzestup jaterních enzymů, zvýšená hladina bilirubinu v krvi, zvýšená hladina triglyceridů, syndrom nepřiměřené sekrece anti-diuretického hormonu (SIADH), aktuální renální selhání, anurie/oligurie, zčervenalání. **Velmi vzácné:** agranulocytóza, pancytopenie, leukopenie, neutropenie, trombocytopenie, hemolytická anemie u pacientů s vrozeným deficitem G-6PD, zmatenost, konjunktivitida, arytmie, angina pectoris, infarkt myokardu a cévní mozková příhoda, možné sekundárně k nadměrné hypotenzí u vysoké rizikových pacientů, eosinofilní pneumonie, pankreatitida, erythema multiforme, alopecie, betablokátor mohou způsobit nebo zhoršit psoriázu nebo způsobit vyrážku připomínající psoriázu, snížená hladina hemoglobinu a snížený hematokrit. **Není známo:** Raynaudův syndrom. **PŘEDÁVKOVÁNÍ, VLASTNOSTI:** Bisoprolol je vysoce beta-1 selektivní blokátor adrenoreceptorů bez vlivu na sympatomimetické a membrány stabilizující aktivity. Perindopril je inhibitor enzymu, který konvertuje angiotensin I na vazokonstriktor angiotenzin II (ACE). **BALENÍ:** Balení 30, 90 potahovaných tablet přípravku Cosyrel 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg. **Uchovávaní:** Žádné zvláštní podmínky uchovávaní ani zacházení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** LES LABORATOIRES SERVIER, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francie. Registrační čísla: 58/565-56615-C. **Datum poslední revize textu:** 17. 2. 2023. Před předepsáním přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Přípravky jsou k dispozici v lékárnách a jsou na lékařský předpis. Přípravky jsou částečně hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, viz Seznam cen a úhrad léčivých přípravků: <http://www.sukd.cz/sukd/seznam-leciv-a-pzlu-hrazenych-ze-zdrav-pojisteni>. Další informace na adrese: Servier s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, tel: 222 118 111, www.servier.cz

* pro úplnou informaci si prosím přečtěte celý Souhrn údajů o přípravku
** všimněte si prosím změn v informacích o léčivém přípravku Cosyrel

Servier s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, tel: 222 118 111, www.servier.cz

COSYREL®
bisoprolol fumarát/perindopril arginin