

# Máme naději žít v ČR déle a lépe?



**pondělí 6. 5. 2024**  
**15.00–16.00 hodin**  
sál PRAHA (pavilon E – I. patro)

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

Předsedající:

**prof. MUDr. Aleš Linhart, DrSc., FESC, FCMA**

Diskutující:

**Ing. Aleš Rod, Ph.D.**

**prof. MUDr. Aleš Linhart, DrSc., FESC, FCMA**

**prof. MUDr. Michal Vrablík, Ph.D.**

**LIPERTANCE®**  
ATORVASTATIN/PERINDOPRIL ARGININ/AMLODIPIN

Těšíme se na setkání s Vámi.

**SERVIER**  
moved by you

**Zkrácené informace o přípravku LIPERTANCE®** 10 mg/5 mg/5 mg, 20 mg/5 mg/5 mg, 20 mg/10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg/10 mg, 40 mg/10 mg/5 mg, 20 mg/5 mg/5 mg, 20 mg/10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg/10 mg, 40 mg/10 mg/10 mg potahované tablety obsahující 10 mg atorvastatinu (ator)5 mg perindoprilu argininu (per)5 mg amlopidinu (amlo), 20 mg ator5 mg per5 mg amlo, 20 mg ator10 mg per5 mg amlo, 20 mg ator10 mg per10 mg amlo, 40 mg ator10 mg per10 mg amlo. Obsahuje laktózu jako pomocnou látku. **Indikace:** Léčba esenciální hypertenze a/nebo stabilní ischemické choroby srdeční ve spojení s primární hypercholesterolemii nebo smíšenou (kombinovanou) hyperlipidemií, jako substituční terapie u dospělých pacientů adekvátně kontrolovaných atorvastatinem, perindoprilem a kombinací podáváním současně ve stejné dávce, jaká je obsažena v této kombinaci, ale jako samostatné přípravky. **Dávkování a způsob podání:** Obvyklá dávka je jedna tableta denně. Fyziální kombinace není vhodná pro iniciální léčbu. Je-li nutná změna dávkování, třísra se má provádět s jednotlivými složkami. **Souběžné podávání s jinými léčivými přípravky:** U pacientů užívajících antivirotika elbasvir/grazoprevir proti hepatitidě C nebo letmrovir jako profylaxe infekce cytomegalovirem, souběžně s přípravkem Lipterance nesmí dávat atorvastatin u přípravku Lipterance překročit 20 mg/den. Užívání přípravku nesmí podléhat u pacientů užívajících letmrovir společně s cyklosporinem. **Starší pacienti a pacienti s poruchou funkce ledvin:** Je podávat pacientům s clearance kreatininu  $\geq 60$  ml/min, není vhodný pro pacienty s clearance kreatininu < 60 ml/min, u těchto pacientů se doporučuje individuální třísra dávky s jednotlivými složkami. **Pacienti s poruchou funkce jater:** Přípravek má být podáván s opatrností a je kontraindikován u pacientů s jaterním onemocněním v aktivním stadiu. **Pediatrická populace:** Použití u dětí a dospívajících se nedoporučuje. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na živé nebo inaktivní složky, nebo na jiné ACE inhibitory, nebo deriváty dihydroxyindolylu, nebo na statiny nebo na klerofol jako pomocnou látku, onemocnění jater v aktivním stadiu nebo neobjasněné přetrvávající zvýšení srovnávacích aminotransferáz převyšující 5násobek horní hranice normálních hodnot, během těhotenství, kojení a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají vhodné antikoncepční prostředky (viz bod Těhotenství a kojení), současně užívání s antivirotiky glekaprevir/pibrentasivem proti hepatitidě C, závažná hypotenze, šok (včetně kardiogenního šoku), obstrukce levého ventrikulárního výtokového traktu (např. hypertrofičká obstrukční kardiomyopatie a výskyt stupňové stenózy aorty), hemodynamicky nestabilní srdeční selhání po akutním infarktu myokardu, anamnéza angioedému (Quinckeho edém) související s předchozí terapií ACE inhibitory, dědičný nebo idiopatický angioedém, současné užívání s přípravky obsahujícími aliskiren u pacientů s diabetem mellitus nebo poruchou funkce ledvin (GFR < 60ml/min/1,73m<sup>2</sup>), současné užívání se sakubitrilem/valsartanem, Lipterance nesmí být nasazena dříve než 36 hodin po poslední dávce sakubitrilu/valsartanu, mimolná léčba včetně kontaktu ke kontaktu ke se záporně nabitým povrchem (viz bod Interakce), signifikantní bilaterální stenóza renální arterie nebo stenóza renální arterie u jedné funkční ledviny (viz bod Zvláštní upozornění\*). **Upozornění: Zvláštní upozornění a opatření pro použití: Porucha funkce jater:** Vzhledem k obsahu atorvastatinu v přípravku Lipterance mají být pravidelně monitorovány játerní testy. Pacientům, u kterých se zjistí jakékoliv známky nebo příznaky jaterního poškození, mají být provedeny játerní testy. Pokud přetrvávají více než trojnásobně zvýšené hodnoty aminotransferáz nad horní hranici normálních hodnot, doporučuje se snížit dávk atorvastatinu nebo léčbu atorvastatinem ukončit. Pacienty, kteří konzumují velké množství alkoholu a/nebo mají v anamnéze jaterní onemocnění, je nutné léčit přípravek Lipterance s opatrností. **Vliv na kosterní svalstvo:** Jsou-li hladiny CK na začátku léčby významně zvýšené (> 5x ULN), léčba nemá být zahájena. Léčba má být přerušena, objeví-li se významné zvýšení hladin CK (> 10x ULN), nebo je-li diagnostikována, případně předpokládána rhabdomyolýza. Riziko rhabdomyolýzy je zvýšené při současném podávání přípravku Lipterance s určitými léky, které mohou zvyšovat plazmatickou koncentraci atorvastatinu, např. se silnými inhibitory CYP3A4 nebo transportních proteinů (např. cyklosporin, telitromycin, klaritromycin, klaritromycin, delavirdin, sipristatol, ketokonazol, itraconazol/ritonavir, letmrovir atd.). Riziko myopatie může být zvýšeno současným užíváním derivátů kyseliny fosforové, antivirotik k léčbě hepatitidy C (boceprevir, telaprevir, elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir/201), erytromycinu, niacinu nebo ezetimibu. Přípravek Lipterance se nesmí podávat současně se systémovou léčbou kyselinou fosforovou nebo během 7 dní po ukončení léčby kyselinou fosforovou vzhledem k obsahu atorvastatinu. U pacientů, u kterých je systémové podání kyseliny fosforové považováno za nezbytné, se musí po dobu léčby kyselinou fosforovou přerušit léčba statinem. **Intersticiální plicní onemocnění:** Při podezření na vznik intersticiálního plicního onemocnění u pacienta musí být terapie přípravkem Lipterance přerušena. **Diabetes mellitus:** U diabetiků léčených peroralními antidiabetiky nebo inzulinem má být v průběhu prvních měsíců léčby pečlivě sledována glykemie. **Pacienti se srdečním selháním:** mají být léčeni s opatrností. **Hypotenze:** monitorování tlaku krve, renálních funkcí, a drásklivé je nutné u pacientů s vysokým rizikem symptomatické hypotenze (voluvolná deplece nebo závažná renální dependenci hypertenze) nebo se symptomatickým srdečním selháním (se současnou renální insuficiencí nebo bez ní) nebo s ischemickou chorobou srdeční nebo cerebrovaskulárními chorobami. Předchozí hypotenze odpovídá není kontraindikací pro podání dalších dávek, které mohou být obvykle více bez obtíží, jakmile po doplnění objemu stupně krevní tlak. **Stenóza aortální a mitrální chlopně/hypertrofičká kardiomyopatie:** Přípravek je kontraindikován u pacientů se závažnou obstrukcí v oblasti levého ventrikulárního výtokového traktu. **Transplantace ledvin:** Nejsou zkušenosti s podáváním přípravku pacientům po nedávno prodělané transplantaci ledvin. **Benignasrdeční hypertenze:** Pokud jsou pacienti s bilaterální stenózou renální arterie nebo stenózou renální arterie u jedné funkční ledviny léčeni inhibitory ACE je zvýšené riziko závažné hypertenze a srdečního selhání. Léčba diuretiky může být přispívající faktor. Ztráta renálních funkcí se může projevit pouze minimální změnou sérové kreatininu, a to u pacientů s unilaterální stenózou renální arterie. **Běžná funkce ledvin:** monitorování hladiny kreatininu a drásklivé, individuální třísra dávky s jednotlivými složkami u pacientů s clearance kreatininu < 60 ml/min, u pacientů se stenózou renální arterie by pozorováno zvýšení sérových koncentrací urey a kreatininu, u renovaskulární hypertenze je riziko závažné hypertenze a renální insuficience zvýšeno. Amloidin není dialyzovatelný. U pacientů na hemodialýze, dialyzovaných pacientů vysoce propustných membrán by zaznamenány analytické reakce. **Hypersenzitivita/angioedém:** okamžitě vysazení léčby a zahájení monitorování do úplného vymizení příznaků. Angioedém spojený s otokem hrtanu může být smrtelný. Souběžné užívání mTOR inhibitorů: zvýšení rizika angioedému. Současné užívání perindoprilu a sakubitrilu/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 sakubitrilu/valsartanu. Současné užívání inhibitorů ACE a rasekardiotremem, mTOR inhibitorů (např. sirolimus, everolimus, temsrolimus) a gliptiny (např. inagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin) může vést k zvýšenému riziku angioedému (např. otok dyachých cest nebo jazyka spolu s poruchou dýchání nebo bez poruchy dýchání). U pacientů, kteří již užívají inhibitory ACE, je třeba opatrnosti při počátečním podání rasekardiotru, mTOR inhibitorů a gliptiny. **Analytické reakce během aferýzy nízkohydričnými lipoproteinů (LDL):** vzácné výskyt žlutých chrotilých analytických reakcí, kterým se předchází dočasným vysazením léčby před každou aferýzou. **Analytické reakce během deszenzibilizační léčby** (např. jedné blokádou fáze): reakcím je možné se vyhnout dočasným vysazením léčby, nicméně se znovu objevily po neúspěšné opatření. **Neutropenie/aranulocytóza/trombocytopenie/anemie:** Přípravek Lipterance má být používán s extrémní opatrností u pacientů se systémovým onemocněním pojiva a cév (collagen vascular disease), u pacientů užívajících immunosupresivní léčbu, lédu aluporinem nebo prokainamidem, doporučuje se periodické monitorování počtu leukocytů a pacienté mají být poučeni, aby hlásili jakékoliv známky infekce (např. bolest v krku, horečku). **Pasa:** perindopril může být méně účinný u pacientů s onemocněním ledvin, zejména u pacientů s černošských pacientů ve srovnání s jinými rasami. **Kašel:** ustupuje po ukončení léčby. **Operace/angioplastika:** léčba by měla být přerušena jeden den před výkonem. **Hyperteklemie:** pravidelné monitorování sérových koncentrací drásklivé u renální insuficience, zhoršené renální funkce, věk (> 70 let), diabetes mellitus, dehydratace, akutní srdeční dekompenzace, metabolické acidozy a u současně užívaní diuretik specifických drásklivé a drásklivých doplňků nebo náhrad soli s obsahem drásklivé, nebo u pacientů užívajících jiné léčivé přípravky, které mohou způsobovat vzestup sérových koncentrací drásklivé (např. heparin, kolinomoxazol) a zejména antagonisté aldosteronu nebo blokátory receptorů angiotensinu. U pacientů užívajících ACE inhibitory mají být proli katiem S-100 beta, blokátory receptorů angiotensinu užívány opatrně a má být kontrolována hladina drásklivé v séru a funkce ledvin. **Kombinace s litiiem:** nedoporučuje se. **Duální blokáda systému renin-angiotensin-aldosteron (RAAS):** současné užívání ACE inhibitorů, blokátory receptorů pro angiotensin II nebo aliskiren u zvyšuje riziko hypotenze, hyperteklemie a snížení funkce ledvin (včetně akutní selhání ledvin). Duální blokáda RAAS se proto nedoporučuje. ACE inhibitory a blokátory receptorů pro angiotensin II nemají být používány současně u pacientů s diabetickou nefropatií. Pacient s primárním hyperaldosteronismem obvykle nepodporují na antihypertenzivní léčbu působící přes inhibici systému renin-angiotensin. Proto se užívání těchto přípravků nedoporučuje. **Hladina sodíku:** bez sodíku. **Dědičné problémy s intolerancí galaktózy, vrozené nedostatek laktázy nebo malabsorpce glukózy a laktózy:** přípravek nemá být užíván. **Mýstenia gravis, oční činná myastenie:** V několika případech bylo hlášeno, že statiny de novo indukují nebo zhoršují již existující onemocnění myastenia gravis nebo oční formu myastenie. Přípravek Lipterance musí být v případě zhoršení příznaků vysazen. Byly hlášeny případy recidivy při (opětovném) podávání stejného nebo jiného statinu. **Interakce: Kontraindikace:** Aliskiren (u pacientů s diabetem mellitus nebo poruchou funkce ledvin), mimolná léčba, sakubitril/valsartan, glekaprevir/pibrentasiv. **Neodporováné kombinace:** Slné inhibitory CYP3A4, současné užívání ACE inhibitorů a blokátorem receptorů angiotensinu, estramustin, lithium, hyperurikémie, immunosupresiva jako cyklosporin nebo takrolimus, trimethoprim a kotrimoxazol (trimethoprim-sulfametoxazol), drásklivé-S-100 beta, antihypertenziva (perindopril, amloidin, eplerenon, spironolacton), soli drásklivé, dantrolen (infúze), grapefruit nebo grapefruitová šťáva. **Kombinace vyzádující zvláštní opatrnost:** Induktory a sítědné silné inhibitory CYP3A4, digoxin, ezetimib, kyselina fosforová, gemfibrozil / deriváty kyseliny fosforové, inhibitory transportéru, warfarin, antidiabetika (inzuliny, peroralní antidiabetika), baklofen, nesteroidní antiinfuzika (NSAD) (včetně vysoké acetylsalicylové z 3 g/den), rasekardiotru, mTOR inhibitorů (např. sirolimus, everolimus, temsrolimus) a gliptiny (inagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin). **Kombinace vyzádující určitou opatrnost:** choliciklidy, kolestipol, peroralní kontraceptiva, symptomatolika, tricyklická antidepresiva/ anticholinergika, anestetika, žláto, digoxin, atrovastatin, warfarin, letmrovir, antihypertenziva a vasodilatancia. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Přípravek Lipterance je kontraindikován během těhotenství a kojení. **Fertilita:** U některých pacientů léčených blokátory kalciových kanálů byl zaznamenán reverzibilní biochemický změny na hlavně částe spermatocytů. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Schopnost reagovat může být narušena při závažné bolesti hlavy, tinnitu nebo nauze. Opatrnost je zapotřebí zejména na začátku léčby. **Nežádoucí účinky:** velmi časté edém, časté: nazofaryngitida, hypersenzitivní, hyperglykemie, somnolence, závrte, bolest hlavy, dyspezie, parastézie, vředy, porušení zraku, diplopie, tinění, palpitace, hypotenze (a úzký spolejně s hypotenzí), zvracení, faryngolaryngální bolest, epistaxe, kašel, dyspnoe, zánět, bolest hrtanu a dolní části břicha, dyspepsie, průjmy, zácpa, výmvolný způsob ve vyrazdřování stolice, flatulence, vyrážka, purpury, otok kloubů, otok kotníků, bolest kolenčků, artralgie, svalové spazmy, myalgie, bolest zad, astenie, únava, periferní edém, abnormalní výsledky testů jaterních funkcí, zvýšená hladina kreatinofosfokinázy v krvi. **Méně časté:** rinítida, oční zaroučenie, hyperglykemie, hypotermie, hyperteklemie reverzibilní při ukončení léčby, anorexie, insomnie, změny nálad (včetně úzkosti), svrbení, závratě, deprese, noční můry, třes, synkopa, hyperstezie, amnézie, arytmie (včetně bradykardie, ventrikulární tachykardie a fibrilace síní), rozmanité vidění, tachykardie, vaskulitida, bronchospasmus, zánět v ústech, pankreatitida, říhání, hepatitida cytolytická nebo cholestatická, kopřivka, purpura, zánět zbarvení kůže, hyperhidróza, exantém, alopecie, angioedém, periferní, fotofobie, fotosenzitivní reakce, bolest krku, svalová únava, poruchy močení, noční močení, polakisurie, renální selhání, erektilní dysfunkce, gynecomastie, bolest na hrudi, bolest, nespokojenost, periferní otok, proleptá, zvýšená hladina urey a kreatininu v krvi, zvýšení tělesné hmotnosti, pozitivní nálad leukocytů v moči, snížení tělesné hmotnosti, pád, závažné: trombotyopenie, státní zmatenosti, periferní neuropatie, cholelitiáza, zhoršení spánku, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, erythema multiforme, myopatie, myozitida, rhabdomyolýza, ruptura svalů tendonopatie (někdy komplikovaný rupturou), vzestup hladiny jaterních enzymů, zvýšená hladina bilirubinu v krvi, syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH)\*, akutní renální selhání\*\*). **Velmi vzácné:** leukopenie/neutropenie, agranulocytóza nebo pancytopenie, hemolytická anemie u pacientů s vrozeným deficiencí G-6PDH, snížení hladiny hemoglobinu a hematokritu, analýza, hypotermie, ztráta sluchu, infarkt myokardu, sekundárně k nadměrné hypotenzii u vysoké rizikové pacientů, angina pectoris, oční mozoková příhoda možná sekundárně k nadměrné hypotenzii u vysoké rizikové pacientů, osifinální pneumonie, gastritida, gingivální hyperplazie, žloutenka, jaterní selhání, exfoliativní dermatitida, lupus-like syndrom. **Není známo:** imunitní zprostředkovaná nekrotizující myopatie, extrapyramidální porucha (extrapyramidální syndrom), Raynaudův fenomén, myasthenia gravis\*\*, oční forma myastenie\*\*. U jiných inhibitorů ACE byly hlášeny příznaky SIADH (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu). SIADH lze považovat za velmi vzácnou, ale možnou komplikaci spojenou s léčbou inhibitory ACE, včetně perindoprilu. **Předavkování:** Nekardiogenní plicní edém byl vzácně hlášen v důsledku předavkování amloidinopem, nástup se může projevit až opožděně (2-48 hodin po požití) a může vyžadovat ventilatorní podporu. **Chování resuscitační opatření (včetně hypervolemie) k** otvorení peruze a srdečního výdeje mohou být spouštějící faktory\*\*. **Farmakologické vlastnosti:** Atrovastatin je selektivním a kompetitivním inhibitorem HMG-CoA reductázy. Perindopril je inhibitor angiotensin-konvertujícího enzymu (ACE inhibitor), který konvertuje angiotensin I na angiotensin II. Amloidin, derivát dihydropyridinu, je inhibiorem transportéru kalciových iontů (blokátory pomalých kanálů nebo antagonisty kalciových iontů), který inhibuje transmembránový transport kalciových iontů do srdečních buněk a buněk hladkého svalstva ečních stěn. **Chování v krvi:** Uchovávejte v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Velikost balení:** kalciová obsahuje 30 tableť (30 obaly na 30 tableť) potahovaných tableť Lipterance 10 mg/5 mg/5 mg, 20 mg/5 mg/5 mg, 20 mg/10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg/10 mg, 40 mg/10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg/10 mg, 40 mg/10 mg/10 mg. **Držitel rozhodnutí o registraci:** LABORATORIES SERVIER, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes cedex France. Registrační číslo: Lipterance 10 mg/5 mg/5 mg: 58/428/15-C, Lipterance 20 mg/5 mg/5 mg: 58/429/15-C, Lipterance 20 mg/10 mg/5 mg: 58/431/15-C, Lipterance 20 mg/10 mg/10 mg: 58/432/15-C. **Datum posledního přepracování:** 8. 4. 2023. Před přepracováním přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Přípravky jsou k dispozici v lékárnách na lékařský předpis. Přípravky jsou částečně hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, viz Seznam cen a úhrad léčivých přípravků: <http://www.suk.cz/suk/seznam-leciv-a-pzu-hrazenych-z-drav-pojseni>. Další informace na adrese: Servier s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, tel: 222118111, [www.servier.cz](http://www.servier.cz)

\* pro úplnou informaci si prosím přečtěte celý Souhrn údajů o přípravku

\*\* všimněte si prosím změny v informaci o léčebném přípravku Lipterance

Servier s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, tel: 222118111, [www.servier.cz](http://www.servier.cz)

**LIPERTANCE®**  
ATORVASTATIN/PERINDOPRIL/AMLODIN