

# Bez hypertenze není demence



**pátek 10. 11. 2023**

**15.05–16.05 hodin**

pavilon E, sál E1

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,  
společnost Servier si Vás dovoluje pozvat na  
**odborné symposium** v rámci XXX. kongresu  
České internistické společnosti.

Předsedající:

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

Diskutující:

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

**prof. MUDr. Filip Málek, Ph.D., MBA**

**doc. MUDr. Aleš Tomek, Ph.D.**

**MUDr. Martin Šrámek**

**TRIPLIXAM®**  
perindopril arginin | indapamid | amlodipin

Těšíme se na setkání s Vámi.

**SERVIER**  
moved by you

**Zkrácené informace o přípravku TRIPLIXAM®. SLOŽENÍ:** Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg obsahuje 5 mg perindopril-argininu/1,25 mg indapamidu/5 mg amlodipinu; Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg obsahuje 5 mg perindopril-argininu/1,25 mg indapamidu/10 mg amlodipinu; Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg obsahuje 10 mg perindopril-argininu/2,5 mg indapamidu/10 mg amlodipinu. **INDIKACE:** Substituční terapie pro léčbu esenciální hypertenze u pacientů, kteří již dobře odovídají na léčbu kombinací perindoprilu/indapamidu a amlodipinu, podávánými současně v téže dávce. **ĐÁVKOVÁNÍ A PODÁVÁNÍ:** Jedna tableta denně, nejlépe ráno a před jídelm. Při kombinaci není vhodné pro iniciální léčbu. Je-li nutná změna dávkování, dávka jednotlivých složek by měla být titrována samostatně. **Pediatrická populace:** přípravek by se neměl používat. **KONTRAINDIKACE:** Dialyzační pacienti. Pacienti s neléčným kombinovaným srdečním selháním. Závažná porucha funkce ledvin (ChR < 30 ml/min). Středně závažná porucha funkce ledvin (ChR 30-60 ml/min) pro Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg a 10 mg/2,5 mg/10 mg. Hypersenzitivita na léčivé látky, její sulfonamidy, deriváty dihydroxyindolů, jakýkoli jiný inhibitor ACE nebo na keratolium pomocnou látku. Anamnéza angioneurotického edému (Quinckeho edému) souvisejícího s předchozí terapií inhibitory ACE (viz bod Upozornění). **Šedivý/diagnostický anemický:** Druhá a třetí trimestr těhotenství (viz body Upozornění a Těhotenství a kojenci), Hepatální encefalopatie. Závažná porucha funkce ledvin. Hypokalemie. Závažná intoxikace. Šok, včetně kardiogenního šoku. Obstrukce vytvořkové trubky levé komory (např. vysoký stupeň zátvrti aorty). Hemodynamicky nestabilní srdeční selhání po akutním infarktu myokardu. Současné užívání přípravku Triplixam s přípravky obsahujícími aliskiren u pacientů s diabetem mellitem nebo poruchou funkce ledvin (GFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) (viz bod Interakce). Současné užívání v sacubitril/valsartanem, přípravek Triplixam nesmí být nasazen dříve než 36 hodin po poslední dávce sacubitrilu/valsartanu\*\* (viz body Upozornění a Interakce). Osmoitolní léčba vedoucí ke kontaktu krve se záporně nabitými povrchem (viz Interakce). Signifikantní arteriální stenóza renální arterie nebo stenóza renální arterie u jedné funkční ledviny (viz Upozornění). **UPOZORNĚNÍ:** **Zvláštní upozornění:** Duální blokáda systému renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS): duální blokáda RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátorů reuoproteinu pro angiotenzin II nebo aliskirenu se nedoporučuje. Inhibitory ACE a blokátoru receptorů pro angiotenzin II nemají být používány současně u pacientů s duálními nefropatií. **Neutropenie/agranulocytóza/trombocytopenie/anémie:** postupuje opatrně v případě kolagenového vaskulárního onemocnění, imunosupresivní léčby, léčby allopurinolem nebo prokainamidem, nebo kombinace těchto komplikací faktorů, zvláště při existující poruše funkce ledvin. Monitorování počtu leukocytů. **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 hypertenze a renálního selhání. Léčebná diuretika může být přispívající faktor. Ztráta renálních funkcí se může projevit pouze minimální změnou sérového kreatininu u pacientů s unilaterální stenózou renální arterie. **Hypersenzitivita/angioedém, instabilní angioedém:** přerušete léčbu a sledujte pacienta až do úplného vymizení příznaků. Angioedém spojený s otokem hrtanu může být smrtelný. Současné užívání perindoprilu a sacubitril/valsartanu je kontraindikováno z důvodu zvýšeného rizika vzniku angioedému. Léčbu sacubitrillem/valsartanem můžete zahájit dříve než 36 hodin po poslední dávce perindoprilu. Pokud je léčba sacubitrilem/valsartanem ukončena, léčbu nebo zahájit dříve než 36 hodin po poslední dávce sacubitrilu/valsartanu. Současné užívání inhibitorů ACE s racekadrolitem, 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) (viz bod Interakce). U pacientů, kteří již užívají inhibitor ACE, je třeba opatrně při počátečním podání racekadrolitu, mTOR inhibitorů (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus) a gliptiny (např. linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin\*\*). **Analytická reakce během desenzibilizace:** postupuje opatrně u alergických pacientů léčených desenzibilizací a nepoužívejte v případě imunosuprese a nepoužívejte v případě imunosuprese dočasně vsadte inhibitor ACE. **Analytická reakce během LDL aferuze:** před každou aferuzou dočasně vsadte inhibitor ACE. **Hemodialyzační pacienti:** zvolte použitelné jiné typy dialyzačních membrány nebo jiné skupiny antihypertenziv. **Primární hyperaldosteronismus:** Pacienti s primárním hyperaldosteronismem obvykle neodpovídají na antihypertenzivní léčbu působící přes inhibici systému renin-angiotenzin. Pro se užívání tohoto přípravku nedoporučuje. **Těhotenství:** nezařahovat užívání během těhotenství, v případě potřeby zastavte léčbu a zahájit vhodnou alternativní léčbu. **Hepatální encefalopatie,** která může vyvolat jaterní kóma; **Fotosenzitivita:** ukončit léčbu. **Opatření pro použití: Renální funkce:** U některých hypertenziků s existujícími zjevnými renálními lézemi, u nichž renální krevní testy ukazují funkční renální insuficienci, by měla být léčba ukončena a je možná i jeho zrušení až v nízké dávce nebo pouze s jednou složkou. Monitorujte draslík a kreatinin, a to po dvou týdnech léčby a dále každé dva měsíce během období stabilní léčby. V případě bilaterální stenózy renální arterie nebo jedné funkční ledviny; nedoporučuje se. Riziko arteriální hypertenze a/nebo renální insuficience (v případě srdeční insuficience, deplece vody a elektrolytů, u pacientů s nitrožilním krevním tlakem, stenózou renální arterie, městnavým srdečním selháním nebo cirhózou s edémy a ascitem); zahajte léčbu dávkami nižší dříve a postupně je zvyšujte. **Hypotenze a deplece vody a sodíku:** riziko nižší hypertenze v přítomnosti preexistující deplece sodíku (zejména, je-li přítomna stenóza renální arterie); sledujte hladinu elektrolytů v plazmě, obnovte objem krve a vrátte kříd, znovu zahajte léčbu v nižší snížené dávce nebo pouze jednou složkou přípravku. **Hladina sodíku:** kontrolovat častěji u starších a cirhotických pacientů. Jakákoli dehydratační léčba může vyvolat hypotenzii, někdy s velice závažnými následky. Hypotenzie s hypovolemii mohou způsobit dehydrataci a orestotickou hypertenzi. Současná ztráta chondrocytů iontů může vést k sekundární kompenzační metabolické alkalóze; zvyšuje a stupí totožnou jev mály. **Hladina draslíku:** hypokalemie; kontrolovat plazmatickou hladinu draslíku v případě renální insuficience, zhoršení funkce ledvin, vyššího věku (> 70 let), diabetes mellitus, přídružené komplikace, zejména dehydratace, akutní srdeční dekompenzace, metabolické acidozy a současné užívání kalium-štetivých diuretik. Doplnit draslíku nebo doplnit soli obsahující draslík nebo jiných léků spojených se zvyšováním hladiny draslíku v séru a zejména antihypotenzivní aldosteronu nebo blokátoru receptorů angiotenzinu\*\*). U pacientů užívajících ACE inhibitory mají být pouze kalium štetivá diuretika a blokátoru receptorů angiotenzinu užívány opatrně a má být kontrolována hladina draslíku v séru a funkce ledvin. **Hypokalemie:** Hypokalemie může způsobit svalové poruchy, zejména v souvislosti se závažnou hypokalemii, byly hlášeny případy zhoubných účinků, vysoké riziko u starších a/nebo podvýživných osob, cirhotických pacientů s edémem a ascitem, koronárních pacientů, u pacientů se selháním ledvin nebo srdečním selháním, dlouhým intervalem QT; sledovat plazmatickou hladinu draslíku. Může nepomoci rozvíjí torsades de pointes, která může být fatální. Hypokalemie zjevně s nízkou koncentrací hořčičky v séru může být na léčbu neodpovídající, pokud není korigována sérová sodík\*\*. **Hladina vápníku:** hypokalemie; před vyšetřením laktátu ukončete léčbu. **Hladina hořčičky:** bylo prokázáno, že thiazidy a podobná diuretika včetně indapamidu zvyšují vylučování hořčičky močí, což může mít za následek hypomagnezémii\*\*. **Renovaskulární hypertenze:** v případě stenózy renální arterie; zahajte léčbu v nemocnici v nízké dávce; sledujte funkce ledvin a hladinu draslíku. **Sušý kašel/ Ateroskleróza:** u pacientů s ischemickou chorobou srdeční nebo cerebrovaskulární ischemií zahajte léčbu nízkou dávkou. **Hypertenze krvi. Srdeční selhání/těžká srdeční insuficience:** v případě srdečního selhání postupuje opatrně. Těžká srdeční nedostatečnost (stupeň IV); zahajte léčbu nízkými iniciálními dávkami pod lékařským dohledem. Stenóza aortální nebo mitrální chlopně/hypertrofičká kardiomyopatie; v případě obstrukce průtoků krve levou komorou postupuje opatrně. **Diabetici:** V případě indinolu-dependentního diabetes mellitus zahajte léčbu iniciální nízkou dávkou pod lékařským dohledem; během prvního měsíce a/nebo v případě hypokalemie sledujte hladinu glukózy v krvi. Černost; vyšší incidence angioedému a zjevně menší účinnost při snižování krevního tlaku ve srovnání s jinými rasami. **Operace/anestezie:** přerušete léčbu jeden den před operací. **Porucha funkce jater:** má až středně závažnou; postupuje opatrně. Podání inhibitorů ACE málo závažné souvislosti se syndromem počínající cholestatickou žloutenkou a progresujícím až v náhlou hepatickou nekrózu a (někdy úmrtí). V případě žloutenky nebo výrazného zvýšení jaterních enzymů ukončete léčbu. **Kyselina močová;** hyperurikemie; zvýšená tendence k záchrátům. **Starší pacienti:** před zahájením léčby vyšetřte renální funkci a hladiny draslíku. Dávku zvolte opatrně. **Hladina sodíku:** u podstatě bez sodíku. **Charoidální edém, akutní myopie a sekundární glaukom s uzavřeným úhlem:** Sulfonamidy mohou deriváty sulfonamidů mohou způsobit idiosynkratickou reakci vedoucí k charoidální edém s defektem zorného pole, předchodné myopii a akutnímu glaukomu s uzavřeným úhlem. Příznaky zahrnují náhlý pokles zrakové ostrosti nebo bolesti očí a obvykle se objevují během hodin až týdnů po zahájení léčby. Neléčený akutní glaukom s uzavřeným úhlem může vést k trvalé ztrátě zraku. Primární léčba spočívá v co nejrychlejší mizení léčiva. Pokud se nitrožilní tlak nepodaří dostatek pod kontrolu, je třeba zvážit rychlou medikamentózní nebo chirurgickou léčbu. Rizikové faktory pro rozvoj akutního glaukomu s uzavřeným úhlem mohou zahrnovat alergii na sulfonamidy nebo peniciliny v anamnéze. **Sportovci:** tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku, která může vyvolat pozitivitu dopingových testů. **INTERAKCE: Kontraindikace:** Aliskiren u diabetických pacientů nebo pacientů s poruchou funkce ledvin. Mítmotní léčba. Sacubitril/valsartan. **Nedoporučuje se:** lithium, aliskiren u jiných pacientů než diabetických nebo pacientů s poruchou funkce ledvin, souběžná léčba inhibitorem ACE a blokátoem receptorů pro angiotenzin, estramulin, kalium-štetivý lék (např. triamteren, amilorid...), soli draslíku, dantrolen (řífuce), grapefruit nebo grapefruitová šťáva. **Výžadující zvláštní opatření:** bakofen, nesteroidní antiinflogistika (včetně kyseliny acetylsalicylové ve vysokých dávkách), antiidiabetika (inzulin, perorální antiidiabetika), kalium-štetivá diuretika a kalium-štetivá diuretika (speronolactam, racekadrolit, inhibitory mTOR (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus), gliptiny (linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin), léky vyvolávající „Torsades de pointes“, atoxylat, B (i.v. podání), glukokortikoidy (systémové podání), tetracyklická, stimulační laxativa, sřední glykosidy (hypokalemie a/nebo hypomagnezémie zvyšuje toxicitu účinné látky digitalis); u těchto přípravků je nutné sledovat plazmatické hladiny draslíku, hořčičky a CKG a v případě potřeby přehodnotit léčbu), allopurinol (současné užívání s indapamidem může zvýšit výskyt reakce hypersenzitivity na allopurinol), induktory CYP3A4, inhibitory CYP3A4, karlitrimofen (existuje zvýšené riziko hypertenze). **Výžadující určitou opatření:** antidepresiva imipraminového typu (tricyklická), neuroleptika, jaké antihypertenziva a vazodilatantia, tetraokasolát, allopurinol (současné podávání s inhibitory ACE), cytostatika nebo imunosupresiva, systémové kortikosteroidy nebo prokainamid, anestetika, diuretika (thiazid nebo kličková diuretika), sympatomimetika, zlato, metformin, jodované kontrastní látky, vápník soli, cyklosporin, atrovastatin, digoxin nebo warfarin, takrolimus, cyklosporin, simvastatin. **Lehy vyvolávající hyperkalemii\*\*:** aliskiren, soli draslíku, draslík štetivá diuretika (např. spironolactam, triamteren nebo amilorid), inhibitory ACE, antagonisté receptorů pro angiotenzin II, NSAID, hepariny, imunosupresiva jako cyklosporin nebo takrolimus, trimethoprim a kotrimoxazol (trimethoprim/sulfamethoxazol). Proto není kombinace přípravku Triplixam s vyšší zmíněnými přípravky doporučena. Pokud je současné podávání indikováno, je třeba je podávat s opatrností a s pravidelnými kontrolami hladiny draslíku v séru. **TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Kontraindikace během drůhledu a třetího trimestru těhotenství Nedoporučuje se během prvního trimestru těhotenství a při kojenci. **FERTILITA:** Reverzibilní biochemické změny na hlavové části spermatozoj u některých pacientů léčených blokátory kalicevního kanálu. **SCHOPNOST ŘÍDIT A OBSLUHOVAT STROJE:** Kontraindikace v důsledku ní může být narušena v důsledku nízkého krevního tlaku, který se může vyskytnout u některých pacientů, zejména na začátku léčby. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** *Velmi časté:* otoky. *Časté:* závratě, bolest hlavy, parestezie, vertigo, somnolence, dyspnoe, zhoršení zraku, trnitis, palpatace, zrudnutí, hypotenze (a ukojené spojení s hypotenzí), kašel, dušnost, bolest břicha, zácpa, průjem, dyspepsie, nauzea, zvracení, změny ve vyprázdnování střeva, pruritus, vyrážka, makulopapulární vyrážka, světlé kráče, otok trifurkace, astenie, únava, hyperkalemie, *Méně časté:* rinítida, ezofagitida, hypersenzitivita, hypoglykemie, hypokalemie vratná po přerušení léčby, hyponatremie, zánětlivá onemocnění, snížená tělesná hmotnost, zvýšení sérové hladiny ury, zvýšení sérové hladiny kreatininu p.d. *Vzácné:* stav zmatenosti, zvýšení sérové hladiny bilirubinů, zvýšení hladiny jaterních enzymů, zhoršení spánku, syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH)\*\*), hypochloremie\*\*, hypomagnezémie\*\*, zčervenání\*\*, anurie/oligurie\*\*, akutní renální selhání\*\*. *Velmi vzácné:* agranulocytóza, aplastická anémie, pancytopenie, leukopenie, neutropenie, hemolytická anémie, trombocytopenie, hyperglykemie, hyperkalemie, hypertenze, periferní neuropatie, červná mozková příhoda, možná sekundární k nadměrné hypertenzi u vysoké rizikových pacientů, angina pectoris, infarkt myokardu, možná sekundární k nadměrné hypertenzi u vysoké rizikových pacientů, ezofagitida, pneumonie, gingivální hyperplazie, pankreatitida, gastritida, hepatitida, žloutenka, abnormální hepatální funkce, erythema multiforme, Stevens-johnsonův syndrom, exfoliativní dermatitida, toxická epidermální nekrolýza. Quinckeho edém, snížení hemoglobinu a hematokritu. *Není známo:* Deplece draslíku s hypokalemii, u jiných rizikových populací zvláště závažná, extravazemidová porucha (extravazemidová opuch), akutní glaukom s uzavřeným úhlem, charoidální edém, vysoké rozmané vidění, rozsádlé de pointes (potéčadivá fatální), možný rozvoj hepatální encefalopatie v případě jaterní insuficience, svalová slabost, thymodysplázie, možností zhoršení stájeujícího systémový lupus erythematosus, EKG: prodloužený interval QT, zvýšená hladina glukózy v krvi, zvýšená hladina kyseliny močové v krvi, Baysaudův fenomén. **PŘEDÁVKOVÁNÍ:** Nekardogenní plicní edém byl vzácně hlášen u pacientů léčených předávkováním aldolindinem, nástup se může projevit až opožděně (24–48 hodin po požití) a může vyžadovat ventilaci podporu. Vzácná resuscitační opatření (včetně hypervolemie) k udržení perituze a srdečního výdeje mohou být spouštějící faktory. **VLASTNOSTI:** Perindopril je inhibitor angiotenzin-konvertujícího enzymu (inhibitor ACE), který konvertuje angiotenzin I na vazokonstrikční angiotenzin II. Indapamid je derivát sulfonamidů s včlovským krevem, farmakologicky příbuzný thiazidovým diuretikami. Amlodipin je inhibitorem transportu kalicevního iontů (blokátory pomyalých kanálů nebo antagonistů kalicevního iontů), který inhibuje transmembránový transport kalicevního iontů do srdečních buněk a buněk hladké svalstva cévních stěn. **BALENÍ:** 30 a 90 tablet. Uchovávat: nevysušuje žádné zvláštní podmínky uchovávat. Doba použitelnosti po ovrním otevření je 30 dní. Držitel rozhodnutí o registraci: Les Laboratoires Servier, S. r. l. rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, France. Registrační číslo: 58/100/14-C, 58/101/14-C, 58/102/14-C, 58/103/14-C. Datum posledního přepracování: 5. 5. 2023. Před předepsáním přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Přípravek je k dispozici v lékárnách. Přípravek je na lékářský předpis. Přípravek je částečně chráněn z veřejného zdravotního pojištění, viz Seznam cen a úhrad léčivých přípravků: <https://www.sukl.cz/sukl/seznam-leciv-a-pokl-brazenych-ze-zdrav-poisteni>. Další informace na adrese: Servier s. r. o., Na Florenci 216/15, 110 00 Praha 1, tel: 222 118 111, 222 118 111, www.servier.cz

\*\* u úplnou informací si prosím přečtete celý Souhrn údajů o přípravku  
\*\*\*všimněte si prosím změn v informaci o léčivém přípravku Triplixam

Servier s.r.o., Na Florenci 216/15, 110 00 Praha 1, tel: 222 118 111, www.servier.cz

**TRIPLIXAM®**  
perindopril arginin | indapamid | amlodipin