

Slovenská lekárska spoločnosť  
Slovenská internistická spoločnosť  
v spolupráci s odbornými spoločnosťami SLS  
a  
Českou internistickou spoločnosťou  
usporiadajú



# XIII. KONGRES INTERNEJ MEDICÍNY

s medzinárodnou účasťou

**17. - 19. 6. 2021**  
**GRAND HOTEL BELLEVUE**  
Horný Smokovec, Vysoké Tatry



**PROGRAM**

# XIII. KONGRES INTERNEJ MEDICÍNY

17. - 19. jún 2021, Grand Hotel Bellevue, Horný Smokovec, Vysoké Tatry

## ***Predseda organizačného výboru a odborný garant***

Prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc., FRCP

## ***Vedecký sekretár kongresu***

Doc. MUDr. Soňa Kiňová, CSc.

## ***Organizačný výbor***

Doc. MUDr. Marián Babčák, CSc.

MUDr. Marek Felšoci, PhD.

MVDr. Ingrid Franková

MUDr. Laura Gombošová, PhD.

MUDr. Emília Pastrnáková

MUDr. Mikuláš Szakács

MUDr. Ľubomír Tomáš, PhD.

Doc. MUDr. Ivana Valočiková, PhD.

## ***Programový výbor***

Prof. MUDr. Peter Galajda, CSc.

Doc. MUDr. Peter Jackuliak, PhD.

Doc. MUDr. Soňa Kiňová, CSc.

Prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc., FRCP

Prof. MUDr. Marián Mokáň, DrSc., FRCP

Prof. MUDr. Ján Murín, CSc.

Prof. MUDr. Juraj Payer, PhD., FRCP, MPH

MUDr. Ľubomír Skladaný, PhD.

predsedovia odborných spoločností

## ***Miesto konania kongresu***

Grand Hotel Bellevue - Horný Smokovec, Vysoké Tatry

## ***Rokovacie jazyky***

slovenský, český, anglický

## ***Adresa organizačného výboru***

I. interná klinika UPJŠ LF a UNLP Košice

Trieda SNP 1

040 11 Košice, SK

Tel.: +421 55 640 3516, 640 3515

E-mail: ivica.lazurova@upjs.sk

## ***Forma kongresu***

Prezenčná s možnosťou pripojenia online (online sa môže pripojiť každý účastník, ktorý sa registruje na stránke kongresu a zaplatí registračný poplatok).

# XIII. KONGRES INTERNEJ MEDICÍNY

17. - 19. jún 2021, Grand Hotel Bellevue, Horný Smokovec, Vysoké Tatry

## ***Možnosti prihlásenia na aktívnu alebo pasívnu účasť***

online: **www.interna2021.sk**  
e-mailom: **vician@sls.sk**

## ***Registrácia***

Slovenská lekárska spoločnosť  
Cukrová 3, 813 22 Bratislava, SK  
Pavol Vician  
tel.: +421 915 777 151  
e-mail: vician@sls.sk

**17. 6. 2021 - od 11:00 hod.**

**18. 6. 2021 - od 07:00 hod.**

**19. 6. 2021 - od 07:00 hod.**

Pri registrácii bude možné zakúpiť si lístok na stravu: 17. 6. - večera, cena lístka 7,- EUR  
18. 6. - obed, cena lístka 7,- EUR  
18. 6. - večera, cena lístka 7,- EUR

## ***Registračný poplatok***

členovia SIS	nečlenovia SIS	zdravotné sestry	študenti, dôchodcovia
<b>30,- EUR</b>	<b>50,- EUR</b>	<b>20,- EUR</b>	<b>10,- EUR</b>

Registračný poplatok prosíme uhradiť bankovým prevodom na účet Slovenskej lekárskej spoločnosti VÚB, a.s. IBAN: SK36 0200 0000 0000 0453 2012; BIC: SUBASKBX; VS: 21-1055/023

Potvrdenie o zaplatení poplatku je potrebné predložiť pri registrácii. Kongresový poplatok zahŕňa účasť na odbornom programe kongresu a kongresové materiály. Uhradené kongresové poplatky sa v prípade neúčasti nevracajú.

## ***Kontaktná adresa***

Progress CA, s.r.o.  
Krivá 18, 040 01 Košice, SK  
Ing. Beáta Kapustová, mobil: +421 905 411 511  
e-mail: beata.kapustova@progress.eu.sk  
tel.: +421 55 68 06 261  
fax: +421 55 68 06 156  
www.progress.eu.sk

## ***Kredity ARS CME***

Každý registrovaný účastník dostane po skončení odborného programu potvrdenie o účasti s kreditovým hodnotením. Hodnota pridelených kreditov: 17. 6. 2021 - 5 kreditov  
18. 6. 2021 - 8 kreditov  
19. 6. 2021 - 4 kredity

## ***Ďalšie informácie o kongrese a odborný program nájdete na webovej stránke***

**www.interna2021.sk**  
**www.progress.eu.sk**

# XIII. KONGRES INTERNEJ MEDICÍNY

17. - 19. jún 2021, Grand Hotel Bellevue, Horný Smokovec, Vysoké Tatry

## Odborný program

ŠTVRTOK, 17. 6. 2021

### Sála A

13:00 - 13:20 **Slávnostné otvorenie kongresu a odovzdanie ocenení**

13:20 - 13:50 **Đurišova prednáška**

*Predsedníctvo: I. Lazúrová, J. Payer*

**J. Murín (Bratislava):** Edukácia internej medicíny na lekárskej fakulte

13:50 - 15:00 **Čo vieme o ochorení COVID - 19?**

*Predsedníctvo: V. Krčméry, P. Jarčuška*

13:50 - 14:00 **V. Krčméry (Bratislava):** Úvodné slovo

14:00 - 14:20 **H. Hudečková (Bratislava):** COVID - 19 a jeho vplyv na epidemickú situáciu

14:20 - 14:40 **A. Koščálová, P. Sabaka (Bratislava):** Klinický obraz u pacientov s ochorením COVID - 19 a akútne komplikácie

14:40 - 15:00 **P. Jarčuška (Košice):** Aké máme možnosti liečby COVID - 19?

15:00 - 15:20 **Prestávka**

15:20 - 16:40 **Postcovidový syndróm z pohľadu internistu**

*Predsedníctvo: J. Šuvada, R. Hatala*

15:20 - 15:30 **J. Šuvada (Bratislava):** Úvodné slovo

15:30 - 15:45 **R. Hatala (Bratislava):** Postcovidový syndróm a tromboembolická choroba

15:45 - 16:00 **L. Urban (Bratislava):** Postcovidový syndróm a kardiálne komplikácie

16:00 - 16:15 **L. Gombošová (Košice):** Postcovidový syndróm z pohľadu gastroenterológa

16:15 - 16:30 **Š. Laššan (Bratislava):** Postcovidový syndróm z pohľadu pneumológa

16:30 - 16:40 **Diskusia**

16:40 - 17:40 **Blok Slovenskej hepatologickej spoločnosti**

**Interna a hepatológia 2021**

*Predsedníctvo: Ľ. Skladaný, M. Szántová*

16:40 - 16:55 **M. Szántová (Bratislava):** Alkohol je najčastejšia príčina chorobnosti a úmrtnosti v hepatológii na Slovensku a vo svete

16:55 - 17:10 **M. Rác (Nitra):** Tuková choroba pečene je najrýchlejšie rastúca príčina chorobnosti v hepatológii

17:10 - 17:25 **T. Koller (Bratislava):** Sarkopénia a krehkosť pri cirhóze pečene

17:25 - 17:40 **S. Adamcová-Selčanová (Banská Bystrica):** Nezastupiteľná úloha internistu v transplantačnom programe pečene

# XIII. KONGRES INTERNEJ MEDICÍNY

17. - 19. jún 2021, Grand Hotel Bellevue, Horný Smokovec, Vysoké Tatry

## 17:40 - 18:40 Prednášky podporené spoločnosťou Boehringer - Ingelheim

**D. Křivánková (Lubochňa):** Prečo stratifikovať diabetikov a pravidelne prehodnocovať ich liečbu

**P. Joppa (Košice):** Pacient s dýchavicou v ordinácii internistu a pneumológa - pohľad pneumológa

**Z. Kozelová (Košice):** Pacient s dýchavicou v ordinácii internistu a pneumológa - pohľad internistu

## Sála B

## 16:40 - 17:40 Prednášky podporené spoločnosťou Servier Zníženie KV rizika pacienta – krok za krokom

**I. Šoóšová (Bratislava):** Prvý krok je pre pacienta kľúčový

**V. Kolíková (Pov. Bystrica):** Čo s hypertnikom v druhom kroku?

**M. Kučera (Bratislava):** Synergické a včasné zníženie KV rizika v praxi

## 17:40 - 18:10 Prednáška podporená spoločnosťou GSK

*Predsedníctvo: J. Payer*

**M. Kužma (Bratislava):** Kardiovaskulárne riziko pri suplementácii vápnika

# XIII. KONGRES INTERNEJ MEDICÍNY

17. - 19. jún 2021, Grand Hotel Bellevue, Horný Smokovec, Vysoké Tatry

PIATOK, 18. 6. 2021

## Sála A

### 08:00 - 09:00 Diabetológia

*Predsedníctvo: M. Mokáň, P. Galajda*

08:00 - 08:20 **M. Samoš (Martin):** Diabetes mellitus, obezita a fibrilácia predsiení

08:20 - 08:40 **T. Bolek (Martin):** Diabetes mellitus, obezita a srdcové zlyhávanie

08:40 - 09:00 **J. Benko (Martin):** Predikcia rizika diabetes mellitus typu 2 pomocou molekulových markerov

### 09:00 - 10:00 Blok Slovenskej pneumologickej a ftizeologickej spoločnosti

*Predsedníctvo: I. Solovič, P. Makovický*

09:00 - 09:15 **I. Solovič (V. Hágý):** Tuberkulóza v čase pandémie COVID - 19

09:15 - 09:30 **A. Garchar (V. Hágý):** Nefarmakologické postupy v liečbe multirezistentnej tuberkulózy pľúc

09:30 - 09:45 **R. Slivka (V. Hágý):** Idiopatická pľúcna fibróza

09:45 - 10:00 **P. Kúkoľ (V. Hágý):** Ochorenia pľúc a pleury v USG obraze

### 10:00 - 10:20 Prestávka

### 10:20 - 11:20 Blok Slovenskej kardiologickej spoločnosti

*Predsedníctvo: E. Goncalvesová, J. Murín*

10:20 - 10:35 **E. Goncalvesová (Bratislava):** Hypertrofická kardiomyopatia – definícia a klasifikácia

10:35 - 10:50 **A. Dlesk (Bratislava):** Sarkomérová HKMP – diagnóza a manažment

10:50 - 11:05 **V. Šimovičová (Bratislava):** Hypertrofia myokardu v kontexte lyzozómových ochorení

11:05 - 11:20 **M. Danková (Bratislava):** Hypertrofia myokardu a amyloidóza

### 11:20 - 12:00 Prednášky podporené spoločnosťou Novartis

*Predsedníctvo: M. Čaprnda*

**M. Čaprnda (Bratislava):** Aké hodnoty LDL-C dosahujú naši pacienti v sekundárnej prevencii kardiovaskulárnych príhod?

**B. Raška (Martin):** Srdcové zlyhávanie u internistu – čo máme v rukách my a čo už nie

### 12:00 - 13:30 Obed

# XIII. KONGRES INTERNEJ MEDICÍNY

17. - 19. jún 2021, Grand Hotel Bellevue, Horný Smokovec, Vysoké Tatry

## 13:30 - 14:30 Blok Českej internistickej spoločnosti

*Predsedníctvo: Z. Zadák, S. Kiňová*

- 13:30 - 13:50 **Z. Monhart (Znojmo):** Point of care ultrasound v interní medicíně a jeho implementace do vzdělávacího programu internistu v ČR
- 13:50 - 14:10 **J. Orság (Olomouc):** Jak současná medicína škodí ledvinám?
- 14:10 - 14:30 **Z. Zadák, O. Vyšata, M. Vališ (H. Králové):** Možnosti diagnostiky a léčby sarkopenie ve vnitřním lékařství

## 14:30 - 15:50 Blok Slovenskej endokrinologickej spoločnosti a SOMOK

*Predsedníctvo: J. Payer, I. Lazúrová*

- 14:30 - 14:45 **I. Lazúrová (Košice):** Novšie možnosti diagnostiky diabetes insipidus
- 14:45 - 15:00 **J. Payer, Z. Killinger, M. Kužma, P. Jackuliak (Bratislava):** Nízka kostná hmota v premenopauze
- 15:00 - 15:15 **P. Jackuliak, Z. Killinger, M. Kužma, J. Payer (Bratislava):** Diabetes a osteoporóza
- 15:15 - 15:30 **P. Vaňuga (Ľubochňa):** Cushingova choroba – úskalia diagnostiky a terapie
- 15:30 - 15:45 **J. Kollerová, H. Urbánková (Bratislava, Ľubochňa):** Endokrinná orbitopatia, nepríjemná komplikácia tyreotoxikózy
- 15:45 - 15:50 **Diskusia**

## 15:50 - 16:10 Prestávka

## 16:10 - 17:10 Hematológia

*Predsedníctvo: A. Remková, J. Staško*

- 16:10 - 16:20 **A. Remková (Bratislava):** Čo sa zmenilo v hematológii od začiatku pandémie COVID - 19?
- 16:20 - 16:35 **M. Dobrotová (Martin):** Priame perorálne antikoagulanciá v liečbe chronickej trombózy
- 16:35 - 16:50 **E. Čellárová, A. Wild, Ľ. Skladaný (Banská Bystrica):** Cirhóza pečene ako hyperkoagulačný stav?
- 16:50 - 17:05 **M. Kučeráková, L. Okonová, M. Laurincová, J. Holienková (Žilina):** Liekmi indukovaná hemolytická anémia
- 17:05 - 17:10 **Diskusia**

## 17:10 - 18:10 Prednášky podporené spoločnosťou AMGEN

*Predsedníctvo: J. Payer*

**J. Payer (Bratislava):** Aktuálne trendy liečby osteoporózy

**P. Vaňuga (Ľubochňa):** Ako, kedy a prečo ovplyvniť LDL cholesterol

**Diskusia**



# XIII. KONGRES INTERNEJ MEDICÍNY

17. - 19. jún 2021, Grand Hotel Bellevue, Horný Smokovec, Vysoké Tatry

## Sála B

**08:20 - 09:00 Prednášky podporené spoločnosťou Theramex**

**Alfakalcidol v klinickej praxi**

*Predsedníctvo: J. Payer*

**J. Payer (Bratislava):** Alfakalcidol a kostný efekt

**P. Jackuliak (Bratislava):** Alfakalcidol a nonskeletálne účinky

**09:00 - 09:20 Prednáška podporená spoločnosťou Pfizer**

**P. Olexa (Košice):** Antikoagulačná liečba: keď podobné nie je to isté

**09:20 - 10:20 Prestávka**

**10:20 - 11:20 Blok Slovenskej reumatologickej spoločnosti**

*Predsedníctvo: E. Šteňová, P. Galajda*

10:20 - 10:40 **E. Šteňová (Bratislava):** Systémový lupus erythematosus – stála výzva pre lekára

10:40 - 11:00 **A. Tuchyňová (Piešťany):** Diferenciálna diagnostika vybraných vaskulitíd z pohľadu internistu

11:00 - 11:20 **M. Žlnay (Piešťany):** Axiálna spondyloartritída – koncept, s ktorým sa budeme častejšie stretávať

**11:20 - 11:50 Prednáška podporená spoločnosťou WÖRWAG PHARMA**

**M. Jeseňák (Martin):** Liečba a prevencia akútnych infekcií horných dýchacích ciest

**11:50 - 14:30 Obed**

**14:30 - 15:50 Blok Slovenskej gastroenterologickej spoločnosti**

*Predsedníctvo: R. Hyrdel, Z. Zelinková*

14:30 - 14:50 **B. Pekárek (Bratislava):** Antiagregačná a antikoagulačná liečba pred a po endoskopických výkonoch

14:50 - 15:10 **R. Michalová, M. Sčúr, R. Šimonová, R. Hyrdel (Martin):** Heydeho syndróm

15:10 - 15:30 **A. Gojdičová, T. Hlavatý (Bratislava):** Nové možnosti liečby IBD

15:30 - 15:50 **Z. Zelinková (Bratislava):** Chronická mezenterická ischémia



# XIII. KONGRES INTERNEJ MEDICÍNY

17. - 19. jún 2021, Grand Hotel Bellevue, Horný Smokovec, Vysoké Tatry

**16:10 - 17:10 Blok Slovenskej obezitologickej asociácie a Obezitologickej sekcie Slovenskej diabetologickej spoločnosti**  
**Multidisciplinárny manažment obézneho diabetika 2. typu**  
**Od kognitívno-behaviorálnej terapie po bariatricko/metabolickú chirurgiu**  
*Predsedníctvo: Ľ. Fábryová, Ľ. Marko, I. Majerčák*

16:10 - 16:30 **I. Majerčák (Košice):** Myšlienky, emócie a správanie obézneho pacienta

16:30 - 16:50 **Ľ. Fábryová (Bratislava):** Novinky vo farmakologickom manažmente obézneho diabetika 2. typu

16:50 - 17:10 **Ľ. Marko (B. Bystrica):** Bariatrická/metabolická chirurgia u obéznych diabetikov 2. typu v slovenských podmienkach

# XIII. KONGRES INTERNEJ MEDICÍNY

17. - 19. jún 2021, Grand Hotel Bellevue, Horný Smokovec, Vysoké Tatry

SOBOTA, 19. 6. 2021

## Sála A

### 08:00 - 08:50 VARIA I

*Predsedníctvo: P. Jackuliak, M. Babčák*

- 08:00 - 08:15 **J. Chovanec (Bardejov):** Výskyt COVID-19 pneumónií na internom oddelení NsP Bardejov počas druhej vlny pandémie COVID-19
- 08:15 - 08:30 **K. Hricová (Košice):** COVID-19 a kardiovaskulárny systém
- 08:30 - 08:40 **X. Faktorová, L. Horniaková, A. Havranová, P. Malíková, M. Szántová (Bratislava):** Osem faktorov fatálneho priebehu SARS-COV-2 infekcie u mladej ženy
- 08:40 - 08:50 **M. Vansová, M. Pytliak (Svidník):** Infekcie clostridium difficile v reálnej praxi pred pandémiou SARS-COV-2

### 08:50 - 09:50 Prednášky podporené spoločnosťou Berlin-Chemie Menarini Manažment pacienta s komorbiditami vo vašej ambulancii

*Predsedníctvo: P. Galajda*

- I. Majerčák (Košice):** Betablokátor s duálnym mechanizmom účinku - vo dvojici to ide ľahšie
- K. Hatalová (Bratislava):** Existuje kalciový blokátor s pleiotrofnými účinkami?
- P. Galajda (Martin):** Perspektívy prevencie a liečby DMT2 metformínom

### 09:50 - 10:10 Prestávka

### 10:10 - 11:10 Blok Slovenskej internistickej spoločnosti Quo vadis interna?

*Predsedníctvo: J. Murín, S. Kiňová*

- 10:10 - 10:25 **S. Kiňová (Bratislava):** Quo vadis interná medicína?
- 10:25 - 10:40 **I. Lazúrová (Košice):** Sme racionálni pri ordinovaní diagnostických vyšetrení a liečby?
- 10:40 - 10:55 **V. Dvorový (Trebišov):** Digitálne zdravie - na prahu budúcnosti
- 10:55 - 11:10 **M. Pytliak (Svidník):** „Garbage in - garbage out“ modely v slovenskom zdravotníctve a internej medicíne

### 11:10 - 12:10 VARIA II

*Predsedníctvo: I. Lazúrová, J. Bulas*

- 11:10 - 11:25 **J. Lejavová, D. Hickman (L. Mikuláš):** NFI protokol a jeho využitie v liečbe diabetes mellitus 2. typu a obezity

# XIII. KONGRES INTERNEJ MEDICÍNY

17. - 19. jún 2021, Grand Hotel Bellevue, Horný Smokovec, Vysoké Tatry

- 11:25 - 11:40 **M. Ihnatko, Š. Sotak, I. Jochmanová, I. Lazúrová (Košice):** Kopeptín a kardio-  
vaskulárne ochorenia
- 11:40 - 11:50 **M. Palinský, J. Petrovičová, J. Kaffanová, D. Kardošincová, J. Senaj, K. Balážiková  
(Košice):** Zmeny obličkových funkcií a zloženia minerálov pridaním eplerenonu  
ku kombinácii ACEI/sartan + betablokátor + diuretikum v dlhodobej liečbe rezistentnej  
arteriálnej hypertenzie
- 11:50 - 12:00 **M. Škamlová, Z. Kmečová, L. Skladaný, M. Škamla, F. Pekár, S. Balleková  
(B. Bystrica, Námestovo):** Život ohrozujúce kardiálne postihnutie ako izolovaný  
prejav vaskulitídy. Kazuistika
- 12:00 - 12:10 **J. Kačmárová (Bratislava):** Budúcnosť bez dymu
- 12:10** **Ukončenie kongresu internej medicíny**



# XIII. KONGRES INTERNEJ MEDICÍNY

17. - 19. jún 2021, Grand Hotel Bellevue, Horný Smokovec, Vysoké Tatry

## HLAVNÍ PARTNERI



## PARTNERI







Pacienti s DM2T by mali po liečbe metformínom vyžadovať viac

# NAPLNĚTE OČAKÁVANIA

Ozempic® — liečba DM2T raz týždenne, ktorá spája vysokú účinnosť so znížením KV rizika<sup>1,2</sup>



**ÚČINNÁ  
GLYKEMICKÁ  
KONTROLA<sup>1\*</sup>**

Pokles HbA<sub>1c</sub> -1,8 %  
s liekom Ozempic® 1 mg  
v porovnaní s -1,4 %  
s dulaglutidom 1,5 mg<sup>35</sup>



**VÝZNAMNÝ  
A PRETRVÁVAJÚCI  
POKLES HMOTNOSTI<sup>1,2\*</sup>**

Viac ako dvojnásobné  
zníženie hmotnosti v  
porovnaní  
s dulaglutidom<sup>35</sup> (-6,5 kg  
s liekom Ozempic® 1 mg  
v porovnaní s -3,0 kg  
s dulaglutidom 1,5 mg)



**PREUKÁZANÝ  
KV PRÍNOS<sup>1,2†</sup>**

26 % zníženie rizika  
KV príhod<sup>2</sup> (primárny  
kompozitný výsledok  
zložený z KV smrti,  
nefatálneho IM  
a nefatálnej CMP)



U dospelých s DM2T a potvrzeným ASKVO odporúča  
**Aktualizácia 2019 ADA/EASD konsenzu z roku 2018  
liečbu GLP-1 RA s preukázaným KV prínosom<sup>4</sup>**

DM2T = diabetes mellitus 2. typu; KV= kardiovaskulárny; ADA = Americká diabetologická asociácia; EASD = Európska asociácia pre štádium diabetu; GLP-1 RA = agonista GLP-1 receptora; GLP-1 = glukagónu podobný peptid-1; ASKVO = aterosklerotické kardiovaskulárne ochorenie.

\* Výsledky sa vzťahujú na Ozempic® naprieč všetkými skúšaniami SUSTAIN, ktoré zahŕňali placebo, sitagliptin, dulaglutid, exenatid ER a inzulín glargin<sup>1</sup>.  
† V klinickom skúšaní SUSTAIN 6 znížil Ozempic® KV riziko (KV úmrtie, nefatálny IM alebo nefatálna CMP) v porovnaní s placebom u pacientov s DM2T a vysokým KV rizikom liečených štandardnou liečbou.

<sup>35</sup> Pokles HbA<sub>1c</sub> -1,5 % s liekom Ozempic® 0,5 mg v porovnaní s -1,1 % s dulaglutidom 0,75 mg a zníženie hmotnosti -4,6 kg s liekom Ozempic® 0,5 mg v porovnaní s -2,3 kg s dulaglutidom 0,75 mg.

## Skrátená informácia o lieku:

Názov lieku: Ozempic® 0,25 mg, Ozempic® 0,5 mg, Ozempic® 1 mg Lieková forma: injekčný roztok v naplnenom perie Liečivo: semaglutid Terapeutické indikácie: Ozempic® je určený na liečbu dospelých s nedostatkom kompenzovaným diabetom mellitus 2. typu ako doplnok diéty a cvičenia, ako monoterapia, keď sa metformín považuje za nevhodný z dôvodu intolerancie alebo kontraindikácií, ako doplnok k iným liekom na liečbu diabetu. Dávkovanie a spôsob podávania: Počiatková dávka je 0,25 mg semaglutidu jedenkrát týždenne. Po 4 týždňoch sa má dávka zvýšiť na 0,5 mg jedenkrát týždenne. Najmenej po 4 týždňoch s dávkou 0,5 mg jedenkrát týždenne sa môže dávka zvýšiť na 1 mg jedenkrát týždenne. \*Keď sa Ozempic® pridáva k existujúcej liečbe metformínom a/alebo tiazolidinónom alebo k inhibítora SGLT2. Na úpravu dávky lieku nie je potrebná samokontrola glukózy v krvi. Samokontrola krvnej glukózy je potrebná na úpravu dávky sulfonylurey a inzulínu, najmä pri začatí liečby liekom Ozempic® a pri znižovaní dávky inzulínu. Odporúčany prístupom je postupná redukcia dávky inzulínu. Dávku lieku Ozempic® nie je potrebné upravovať podľa veku. Nevyžaduje sa žiadna úprava dávky u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov neboli stanovené. Podáva sa subkutánnymi injekciami do brucha, stehna alebo nadlaktka.

**Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo ktorúkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Semaglutid sa nemá používať u pacientov s diabetes mellitus 1. typu alebo na liečbu diabetického ketoacidózy. Semaglutid nie je náhrada inzulínu. Diabetická ketoacidóza bola hlásená u inzulín-dependentých pacientov, u ktorých došlo k rýchlymu prerušeniu liečby alebo zníženiu dávky inzulínu po začatí liečby agonistom receptora GLP-1. Použitie agonistov receptora GLP-1 môže byť spojené s gastrointestinálnymi nežiaducimi reakciami. Akútna pankreatitída bola pozorovaná pri používaní agonistov receptora GLP-1. Pacienti majú byť informovaní o typických príznakoch akútnej pankreatitidy. Pacienti liečení semaglutidom v kombinácii so sulfonylureou alebo s inzulínom môžu mať zvýšené riziko hypoglykémie. U pacientov s diabetickou retinopatiou liečených inzulínom a semaglutidom bolo pozorované zvýšené riziko rozvoja komplikácií spojených s diabetickou retinopatiou. **Liekové a iné interakcie:** Pacetamol: nie je potrebná žiadna úprava dávky paracetamolom, perorálne kontracetiva: nepredpokladá sa, že semaglutid znižuje účinnosť perorálnej antikoncepcie, atorvastatín: interakcia nie je klinicky významná, digoxin: semaglutid neovplyvnil celkovú expozíciu digoxínu po jednorazovej dávke 0,5 mg digoxínu, metformín: semaglutid neovplyvnil celkovú expozíciu pri dávkovaní 500 mg metformínu dvakrát denne, warfarín: semaglutid neovplyvnil celkovú expozíciu warfarínu po jednorazovej dávke 25 mg warfarínu. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Ženám vo fertillnom veku sa počas liečby semaglutidom odporúča používať antikoncepciu. Semaglutid sa nemá používať počas gravidity ani počas dojčenia. **Nežiaduce účinky:** Veľmi časté: hypoglykémia pri použití s inzulínom alebo so sulfonylureou, nauzea, hnačka. Časté: hypoglykémia pri použití s inými PAD, znížená chuť do jedla, závrat, komplikácie spojené s diabetickou retinopatiou, vracanie, bolesť brucha, abdominálna distenzia, záпча, dyspepsia, gastritída, gastroezofageálny reflux, grganie, nadúvanie, cholelitiáza, únava, zvýšená hladina lipázy, zvýšená hladina amylázy, znížená telesná hmotnosť. **Menej časté:** „precitlivosť“ porucha chuť, zvýšená srdcová frekvencia, akútna pankreatitída, reakcie v mieste podania injekcie. **Zriedkavé:** anafylaktická reakcia. **\*Neznamená: angioedém. Zatriedenie lieku podľa spôsobu výdaja:** Liek je viazaný na lekárske predpis. **Dátum revízie textu:** marec 2021 **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko. Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.emea.europa.eu/> alebo na adrese spoločnosti: Novo Nordisk Slovakia, ROSUM, Bajkalská 19/B, 821 01 Bratislava

\*Všimnite si prosím zmenu v informácií o produkte

## Literatúra:

1. Súhrn charakteristických vlastností lieku Ozempic® <http://www.emea.europa.eu/>. 2. Manso SP, Bain SC, Consoli A, et al. Semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes. N Engl J Med. 2016;375:1834-1844. 3. Prasley RE, Arora VR, Lingray I, et al. Semaglutide versus dulaglutide once weekly in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 7): a randomised, open-label, phase 3b trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2018;6(4):275-286. 4. Buse JB, Wexler DJ, Tsapas A, et al. 2019 update to management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetes Care. 2020;43(2):487-493.



Sme líder v inováciách.  
Už 25 rokov prinášame  
na Slovensko prelomové spôsoby liečby  
a nádej pacientom.



ONKOLÓGIA  
VAKCÍNY

INTERNÁ MEDICÍNA  
ZÁPAL A IMUNOLÓGIA

ZRIEDKAVÉ OCHORENIA  
ANTIINFECTÍVA

# AK BY STE LIEČILI SEBA, VOLILI BY STE ÚČINNOSŤ ALEBO BEZPEČNOSŤ?



Zvoľte ELIQUIS pre oboje  
- účinnosť aj bezpečnosť

Eliquis je jediný inhibítor faktora  
Xa, ktorý u pacientov  
s FP preukázal oboje:

- Superioritu v redukcii CMP/SE vs. warfarin<sup>1</sup>
- Superioritu v redukcii závažného krvácania vs. warfarin<sup>1</sup>

**Eliquis®**  
apixabán

## SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

### Eliquis 2,5 mg filmom obalené tablety, Eliquis 5,0 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg alebo 5 mg apixabánu. **Charakteristika:** Apixabán je silný, perorálny, reverzibilný, priamy a vysoko selektívny inhibítor faktora Xa. **Farmakoterapeutická skupina:** Antitrombotiká, priame inhibítory faktora Xa, ATC kód: B01AF02. **Indikácie:** Prevencia venózných tromboembolických príhod (VTE) u dospělých pacientov, ktorí absolvovali elektívny chirurgický výkon na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu\*. Prevencia mozgových príhod a systémovej embólie u dospělých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiň (NVAF) s jedným alebo viacerými rizikovými faktormi, ako napríklad prekonalná cievná mozgová príhoda alebo tranzitória ischemická atak (TIA); vek  $\geq 75$  rokov; hypertenzia, diabetes mellitus; symptomatické srdečné zlyhanie (NYHA trieda  $\geq$  II). Liečba hlbokéj venózne trombozy (DVT) a pľúcnej embólie (PE) a prevencia rekurentnej DVT a PE u dospělých. **Dávkovanie:** Prevencia VTE (VTEp, elektívny chirurgický výkon na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu): 2,5 mg apixabánu perorálne dvakrát denne, začiatková dávka sa má užiť 12 až 24 hodín po chirurgickom výkone, dĺžka liečby 32 až 38 dní po nahradení kĺbu a 10 až 14 dní po nahradení kolenného kĺbu\*. Prevencia mozgových príhod a systémovej embólie u pacientov s NVAF: odporúčaná dávka apixabánu je 5 mg perorálne dvakrát denne. Zníženie dávky: u pacientov s NVAF a s minimálne dvoma nasledujúcimi charakteristikami: vek  $\geq 80$  rokov, telesná hmotnosť  $\leq 60$  kg alebo sérový kreatinín  $\geq 1,5$  mg/dl (133 mikromol/l) je odporúčaná dávka apixabánu 2,5 mg užívaná perorálne dvakrát denne. Pacienti s kľeskom kreatinínu 15-29 mg/min majú dostávať nižšiu dávku apixabánu 2,5 mg dvakrát denne. Liečba má pokračovať dlhodobo. U pacientov s kľeskom kreatinínu  $< 15$  mg/min alebo u pacientov podstupujúcich dialýzu sa apixabán neodporúča. Liečba DVT, liečba PE a prevencia rekurentnej DVT a PE (VTEt): odporúčaná dávka apixabánu na liečbu súčasnej DVT a liečbu PE je 10 mg užívaných perorálne dvakrát denne počas prvých 7 dní, po ktorých nasleduje 5 mg užívaných perorálne dvakrát denne, minimálne 3 mesiace na základe prítomnosti dočasných rizikových faktorov. Odporúča sa dávka apixabánu na prevenciu rekurentnej DVT a PE je 2,5 mg užívaných perorálne dvakrát denne. Ak sa indikuje na prevenciu rekurentnej DVT a PE, dávka 2,5 mg dvakrát denne sa má začať podávať po ukončení 6-mesačnej liečby apixabánom dávkou 5 mg dvakrát denne alebo iným antikoagulačným liekom. Zmena liečby z parenterálnych antikoagulantov na Eliquis (a naopak) sa môže uskutočniť pri ďalšej plánovanej dávke. Tieto lieky sa nemajú podávať súčasne. Zmena liečby antagonistom vitamínu K (VKA) na Eliquis: pri zмене liečby z antagonistu vitamínu K (VKA) na Eliquis sa má prerušiť liečba warfarínom alebo iná liečba VKA a liečba Eliquisom sa má začať vtedy, keď je medzinerodný normalizovaný index (INR)  $< 2$ . Zmena liečby z Eliquisu na liečbu VKA: pri zмене liečby z Eliquisu na liečbu VKA sa má pokračovať v podávaní Eliquisu minimálne 2 dni po začatí liečby VKA. Po 2 dňoch súčasného podávania Eliquisu s liečbou VKA, sa má vyšetriť INR pred ďalšou plánovanou dávkou Eliquisu. Súbežné podávanie Eliquisu a liečby VKA má pokračovať, pokiaľ sa nedosiahne hodnota INR  $\geq 2$ . Apixabán sa môže začať užívať alebo sa v jeho užívaní môže pokračovať u pacientov s NVAF, ktorí môžu vyžadovať kardioverziu. Podrobnosti k dávkovaniu apixabánu pri kardioverzii sú uvedené v súbne charakteristických vlastnosti lieku (SPC). Existujú len obmedzené skúsenosti s liečbou apixabánom v odporúčanej dávke pre NVAF v kombinácii s protidoštičkovou liečbou u pacientov s ACS a/alebo u pacientov, ktorí podstúpili PCI po dosiahnutí hemostázy. Podrobnosti o liečbe apixabánom u pacientov s NVAF a ACS a/alebo PCI sú uvedené v súbne charakteristických vlastnosti lieku (SPC). **Kontraindikácie:** Prečítanosť na liečbu alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Aktívne klinicky významné krvácanie. Ochorenie pečene spojené s koagulopatiou a klinicky významným rizikom krvácania. Liečia alebo ochorenie, ak sa považuje za významný rizikový faktor závažného krvácania. To môže zahŕňať súčasne alebo nedaťnu gastrointestinálnu ulceráciu, prítomnosť malých novotvarov s vysokým rizikom krvácania, neďalšie poranenie mozgu alebo chrčtie, neďalší chirurgický zákrok na mozgu, mieche alebo očiach, nedánu intrakraniálnu hemoráziu, známe alebo suspektné ezofageálne varixy, arteriovenózne malformácie, vaskulárne aneuryzmy alebo významné intraspinálne alebo intracerebrálne vaskulárne abnormality. Súbežná liečba s inou antikoagulačnou látkou, napr. nefrakcionovaným heparínom (UFH), heparínmi a s inou molekúlou hmotnosťou (enzoparin,

dalteparin atď.), derivátmi heparínu (fondaparín atď.), perorálnymi antikoagulantami (warfarín, rivaroxabán, dabigatrán atď.) okrem špecifických okolností vyžadujúcich zmenu antikoagulačnej liečby alebo keď sa UFH podáva v dávkach potrebných na udržanie priechodného centrálného žilového alebo arteriálneho katétra alebo keď sa UFH podáva počas katetizačnej ablácie z dôvodu atrinálnej fibrilácie. **Osobitné upozornenia:** Riziko krvácania: pri podávaní apixabánu je potrebné pacientov pozorne sledovať pre príznaky krvácania. V prípadoch, kde je zvýšené riziko krvácania sa odporúča opatnosť. Ak sa objaví závažné krvácanie, podávanie apixabánu sa má prerušiť. Hoci si liečba apixabánom nevyžaduje pravidelné monitorovanie expozície, kalibrovaný kvantitatívny test na anti-faktor Xa môže byť užitočný vo výnimočných situáciách, kedy znalosť expozície apixabánu môže pomôcť kvalifikovane klinickejmu rozhodnutiu. Z dôvodu zvýšeného rizika krvácania je súbežná liečba inými antikoagulantami kontraindikovaná. Súbežné používanie apixabánu s protidoštičkovými liekmi zvyšuje riziko krvácania. Opatnosť je nutná, ak sú pacienti súbežne liečení selektívnymi inhibítormi spätného vychytávania sérotonínu (SSRIs) alebo inhibítormi spätného vychytávania sérotonínu a noradrenálu (SNRIs), alebo nesteroidnými protidoštičkovými liekmi (NSAIDs), vrátane kyseliny acetylsalicylovej. Hemodialýza nie je účinný prostriedok pri liečbe predškvaňovaním apixabánom. Po chirurgickom zákroku sa neodporúča použitie iných inhibítorov agregácie krvných doštičiek súbežne s apixabánom. U pacientov s atrilárnou fibriláciou a ochoreniami, ktoré si vyžadujú protidoštičkovú liečbu jedným alebo dvoma liečivami, sa má starostlivo posúdiť potenciálne prínosy a potenciálne riziká pred kombinovaním týchto liečiv s apixabánom. Použitie apixabánu sa neodporúča u pacientov s protetickými súčrvičnými chlopňami. Priame perorálne antikoagulanty, ako je apixabán, sa neodporujú pacientom s trombozou v anamnéze, u ktorých je diagnostikovaný antifosfolipidový syndróm. Pacienti s aktívnou formou rakoviny majú mať vyššie riziko venózných tromboembolických príhod a krvácaných príhod. Keď sa apixabán zvažuje na liečbu DVT alebo liečbu PE u pacientov s rakovinou, majú sa dôkladne zvažovať prínosy v porovnaní s rizikami. **Interakcie:** Použitie apixabánu sa neodporúča u pacientov, ktorým sa súbežne podáva systémová liečba silnými inhibítormi CYP3A4 a Pgp, ako azolevé antimykotiká a inhibítory HIV proteázy. Súbežné používanie apixabánu so silnými indukátormi CYP3A4 a P-gp môže viesť k zníženiu plazmatických koncentrácií apixabánu, nevyžaduje sa úprava dávky apixabánu, avšak tieto lieky sa majú podávať s opatnosťou. Antikoagulanty, inhibítory agregácie trombocytov, SSRIs/SNRIs a NSAIDs: z dôvodu zvýšeného rizika krvácania je súbežná liečba inými antikoagulantami kontraindikovaná. Po kombinovanom podaní enzoparinu (v jednorazovej dávke 40 mg) s apixabánom (v jednorazovej dávke 5 mg) sa pozoroval aditívny účinok na aktivitu antifaktora Xa. Lieky spájané s ťažkým krvácaním sa neodporujú užívať súbežne s apixabánom: trombolytiká, antagonisty receptora GPIIb/IIIa, tienopyridíny (napr. klopidoogrel), dipyrídamol, dextrán a sulfonpyrazol. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Nie sú žiadne údaje o použití apixabánu u gravidných žien. Ako preventívne opatrenie je vhodné vyhnúť sa používaniu apixabánu počas gravidity. Nie je známe, či sa apixabán alebo jeho metabolity vylučujú do materského mlieka u laktujúcej ženy. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prenúšiť liečbu krvácaním, sa má urobiť po zvažovaní prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu. **Nežiaduce účinky:** časté: anémia, epistaxa, krvotučna, závraty, hematóm, krvácanie do oka, nazvea, rektálne, gýngiválne a gastrointestinálne krvácanie, trombocytopénia, hypotenzia, krvácanie z úst, zvýšená gama-glutamyltransferáza, zvýšená alaninaminotransferáza, kožná vyrážka, abnormálne vaginálne krvácanie, urogenitálne krvácanie. **Dátum aktualizácie skrátené informácie o lieku:** máj 2021. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Írsko. **Miestne zastúpenie držiteľa rozhodnutia o registrácii:** PFIZER Luxembourg SARL, o.z., tel.: +42123355 5500. **Upravené podľa SP schváleného Európskou agentúrou pre lieky (EMA) dňa 17. mája 2021.**

\*ryška sa iba Eliquis 2,5 mg filmom obalené tablety

\*Všimnite si, prosím, zmenu v súbne charakteristických vlastnosti lieku. Táto skrátená informácia o lieku je určená pre odbornú verejnosť

Literatúra: 1. Granger CB et al. N Engl J Med 2011; 365: 981-992.

FP = atrilárná fibrilácia



PFIZER Luxembourg SARL, Pribinova 25, 811 09 Bratislava  
tel.: 02/ 33 55 55 00, fax: 02/ 33 55 54 99, www.pfizer.sk



# Itoprid PMCS®

## PROkinetikum

PRO.MED.CS



# Úľava vdďaka správnej motilite



Itoprid PMCS®

**DUÁLNY STIMULAČNÝ ÚČINOK NA MOTILITU TRÁVIACEHO TRAKTU**

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU | Itoprid PMCS 50 mg

**Zloženie:** 50 mg itopridiumchloridu v 1 filmom obalenej tablete. **Indikácie:** Liečba gastrointestinálnych príznakov pri funkčnej neucleróznej dyspepsii, ako je pocit nafúknutia, pocit plnosti žalúdka, diskomfort až bolesť v epigastriu, anorexia, pyróza, nauzea a vracanie. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na itoprid alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Itoprid PMCS 50 mg sa nesmie podávať pacientom, u ktorých môže byť zrýchlené vyprázdňovanie žalúdka škodlivé, napr. u pacientov s gastrointestinálnou hemoragiou, mechanickou obštrukciou alebo perforáciou. **Nežiaduce účinky:** Hnačka, zápcha, bolesť brucha, zvýšená tvorba slín, bolesť hlavy, únava, poruchy spánku, závrat, vyrážka, leukopénia, hyperprolaktinémia – ak sa vyskytne napr. galaktorea alebo gynecomastia, musí sa liečba prerušiť alebo ukončiť. **Interakcie:** Liekové interakcie na úrovni cytochrómu P450, sa nepredpokladajú. Anticholinergné látky môžu znižovať účinok itopridu. **Upozornenie:** Liek je určený pre dospelých. Bezpečnosť itopridu počas tehotenstva nebola overená. Dojčiacim ženám sa itoprid neodporúča. Itoprid zosilňuje účinok acetylcholínu a môže vyvolať nežiaduce cholinergné účinky. Údaje o dlhodobom užívaní itopridu nie sú dostupné. Tento liek obsahuje laktózu. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Odporúčaná dávka u dospelých je 150 mg denne, tj. 1 tableta 3x denne pred jedlom. Tablety sa prehltajú celé s dostatočným množstvom tekutiny. Presné dávkovanie a dĺžka liečby závisí od klinického stavu pacienta. **Balenie:** Veľkosť balenia: 10, 20, 30, 40, 90, 100 alebo 120 filmom obalených tabliet (na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia). **Dátum poslednej revízie textu:** 06/2019. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika.

# AMGEN®



Ľudský život a naše  
lieky hovoria  
rovnakým jazykom

Amgen Slovakia s.r.o.  
Sky Park Offices  
Bottova 2A  
811 09 Bratislava  
[www.amgen.sk](http://www.amgen.sk)

SK-93-0021-00001  
Dátum vypracovania materiálu: apríl 2021



**Iný ako ostatné betablokátory<sup>1\*</sup>**

**Duálny mechanizmus účinku<sup>2\*</sup>**

**Liečba esenciálnej  
hypertenzie u dospelých<sup>3</sup>**

**Liečba stabilného mierneho a stredne  
ťažkého chronického srdcového zlyhania  
(CHSZ) ako aditívna terapia ku štandardnej  
terapii u starších pacientov vo veku  
≥ 70 rokov<sup>3</sup>**

#### **Nebilet® 5 mg**

Liek na vnútorné použitie. **Liečivo:** 5 mg nebivololu (ako nebivololi hydrochloridum). **Terapeutické indikácie:** esenciálna hypertenzia u dospelých, stabilné mierne a stredne ťažké chronické srdcové zlyhanie (CHSZ) ako aditívna terapia ku štandardnej terapii u pacientov vo veku ≥ 70 rokov. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Esenciálna hypertenzia u dospelých: zvyčajná dávka je 1 tableta (5 mg) denne, môže sa užívať s jedlom. **Chronické srdcové zlyhanie:** 1,25 mg nebivololu sa má zvýšiť na 2,5 mg nebivololu 1x denne, potom 5 mg nebivololu 1x denne, následne 10 mg nebivololu 1x denne. Maximálna odporúčaná dávka je 10 mg nebivololu 1x denne. Intervaly medzi zvyšovaním dávky sú 1-2 týždne. **Kontraindikácie:** precitlivosť na liečivo alebo ktorúkoľvek pomocnú látku, insuficiencia pečene alebo poškodenie funkcie pečene, gravidita a laktácia, akútne srdcové zlyhanie, kardiogénny šok alebo dekompenzácia pri srdcovom zlyhaní vyžadujúca intravenóznou inotropnú terapiu, syndróm sínusového uzla vrátane sino-atriálnej blokády, druhý a tretí stupeň srdcovej blokády (bez kardiostimulátora), bronchospazmus a bronchiálna astma v anamnéze, neliečený feochromocytóm, metabolická acidóza, bradykardia (pulz menej ako 60 úderov za minútu pred začiatkom terapie), hypotenzia (systolický krvný tlak < 90 mm Hg), ťažká periférna cirkulačná porucha. **Liekové a iné interakcie:** Kombinácie, ktoré nie sú odporúčané: antiarytmiká I. triedy (chinidín, hydrochinidín, flekainid, disopyramid, lidokain, mexiletín, propafenon), antagonistí vápnika verapamil/diltiazemového typu, centrálné pôsobiace antihypertenzíva (klonidín, guanfacín, moxonidín, metyldopa, rilmenidín). **Kombinácie používané s opatnosťou:** antiarytmiká III. triedy (amiodaron), anestetiká - prchavé halogenáty, inzulín a perorálne antidiabetiká: napriek tomu, že Nebilet® 5 mg neovplyvňuje hladinu glukózy, môže maskovať niektoré symptómy hypoglykémie (palpitácia, tachykardia). **Kombinácie, ktorým je treba venovať pozornosť:** digitálnosť glykozidy, antagonistí kalcia dihydropyridínového typu (amlodipín, felodipín, lacidipín, nifedipín, nikardipín, nimodipín, nitrendipín), antipsychotiká, antidepresíva (tricyklické, barbituráty, fenotiazíny), nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), sympatomimetiká, baflofen (antispastikum), amifostín (antineoplastická prídavná látka). **Farmakokineticke interakcie.** Vzhľadom na to, že nebivolol je metabolizovaný CYP2D6 izoenzýmom, súčasné podanie látok inhibujúcich tento enzým, najmä paroxetínu, fluoxetínu, tioridazínu a chinidínu, môže zvýšiť plazmatické hladiny nebivololu so zvýšeným rizikom excesívnej bradykardie a nežiaducich príhod. **Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje:** Nebilet® 5 mg neovplyvňuje psychomotorické funkcie. Počas vedenia automobilu alebo obsluhy strojov treba vziať do úvahy možnosť vzniku závratov a únavy. **Nežiaduce účinky:** časté: bolesť hlavy, závraty, parestézie, dýchavosť, ospalosť, nauzea, hnačka, únava, edémy. **Menej časté:** nočné mory, poruchy videnia, bradykardia, srdcové zlyhanie, spomalené vedenie AV, AV blok, hypotenzia, intermittentná klaudikácia, bronchospazmus, dyspepsia, flatulencia, vracanie, pruritus, erytém, impotencia, depresie. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Berlin Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Nemecko **Spôsob vydaja lieku:** na lekársky predpis. **Pred predpísaním lieku oboznámte sa, prosím, s úplnou informáciou o lieku v Súhrne charakteristických vlastností lieku. Posledná revízia textu:** júl 2019. **Dátum výroby materiálu:** august 2020. **Kód materiálu:** SK\_NEB-15-2020-v01\_Press. **Zastúpenie v SR:** Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia s. r. o., Galvanho 17/B, 821 04 Bratislava, tel.: 02/544 30 730, fax: 02/544 30 724, e-mail: slovakia@berlin-chemie.com.

Tento materiál je určený pre odbornú verejnosť a interné účely spoločnosti.

\*informácia sa vzťahuje na účinnú látku nebivolol.

1. Sahana G. N. et al.; Int J BiolMed Res 2011; (2): 577-580

2. Tobili J. E. et al.; Vasc Health Risk Manag 2012; 8: 151-160

3. SPC Nebilet 07/2019



Jardiance<sup>®</sup>  
(empagliflozín)

V manažmente diabetes mellitus 2. typu je\*1

# SILA DOSIAHNUŤ VIAC<sup>†,2</sup>

VIAC VÝHOD  
POTVRDENÁ OCHRANA<sup>‡</sup>



U dospelých s diabetes mellitus 2. typu a KV ochorením<sup>†</sup>

\* HR=0,62 (95% CI: 0,49; 0,77) P<0,001, HR (hazard ratio), † KV - kardiovaskulárne, ‡ podrobné informácie si pozrite v plnom znení Súhrnu charakteristických vlastností lieku, ‡ Štandardná liečba zahŕňala kardiovaskulárnu terapiu a antidiabetickú terapiu indikovanú podľa uváženia lekára.<sup>3,6</sup> § Empagliflozín verzus placebo po pridaní k štandardnej starostlivosti

Referencie: 1. JARDIANCE Súhrn charakteristických vlastností lieku September 2020. 2. Zinman B, Inzucchi S, Lachin J, et al. EMPA REG OUTCOME™ Rationale, design, and baseline characteristics of a randomized, placebo-controlled cardiovascular outcome trial of empagliflozin. Cardiovasc Diabetol. 2014;13(102):<sup>8</sup>

## SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

**Názov lieku:** Jardiance 10 mg, Jardiance 25 mg. Zloženie lieku: 10 mg alebo 25 mg empagliflozínu. **Lieková forma:** filmom obalená tableta. **Indikácie:** Jardiance je indikovaný na liečbu dospelých s nedostatočne kontrolovaným diabetes mellitus 2. typu ako doplnok k diéte a pohybovej aktivite; ako monoterapia, ak sa metformín považuje z dôvodu neznašanlivosti za nevhodný; ako prídavná liečba k iným liekmi na liečbu diabetes. Výsledky štúdie týkajúce sa kombinácií, účinkov na kontrolu glykémie a kardiovaskulárnych príhod, ako aj skúmaných populácií pozri SPC. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Pozri SPC. Maximálna denná dávka je 25 mg. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok lieku. **Osobitné upozornenia:** Diabetická ketoacidóza: boli hlásené zriedkavé prípady diabetické ketoacidózy, pre viac informácií si pozrite SPC lieku. **Porucha funkcie obličiek:** úprava dávky a sledovanie funkcie obličiek. **Poškodenie pečene:** hlásené iba v klinických štúdiách. **Zvýšený hematokrit:** pri liečbe bolo pozorované zvýšenie hematokritu. **Staršie osoby:** zvýšené riziko deplecie objemu. **Pacienti s rizikom deplecie objemu:** je potrebné venovať pozornosť ich príjmu tekutín. **Infekcie močových ciest:** zvážiť dočasné prerušenie liečby. **Nekrotizujúca fasciitída perinea (Fournierova gangréna):** po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady nekrotizujúcej fasciitídy perinea (známej tiež ako Fournierova gangréna). Ide o zriedkavú, ale závažnú a potenciálne život ohrožujúcu udalosť, ktorá vyžaduje urgentný chirurgický zákrok a antibiotickú liečbu. **Amputácie dolných končatín:** počas klinických štúdií s ďalším inhibítorom SGLT2 sa pozoroval zvýšený počet prípadov amputácií dolných končatín (prímárne prsta na nohe). Je dôležité pacientov poučiť o bežnej preventívnej starostlivosti o nohy. **Zlyhanie srdca:** skúsenosti so zlyhaním srdca sú obmedzené. Zníženie kardiovaskulárneho úmrtnosti u týchto pacientov bolo v súlade s celkovou populáciou v štúdií EMPA-REG OUTCOME. **Laboratórne vyhodnotenie moču:** pozitívny výsledok vyšetrenia glukózy v moči. **Laktóza:** tablety obsahujú laktózu, možná intolerancia. **Liekové interakcie:** Farmakodynamické interakcie: diuretiká, inzulín a liečivá podporujúce vylučovanie inzulínu. Farmakokinetické interakcie: účinky iných liekov na empagliflozín: probenecid, gemfibrozil, rifampicín, verapamil; účinky empagliflozínu na iné lieky: empagliflozín nemá žiadny klinicky významný účinok na farmakokinetiku metformínu, glimepiridu, pioglitazónu, sitagliptínu, linagliptínu, simvastatínu, warfarínu, ramipirilu, digoxínu, diuretik a perorálnych kontraceptív. **Nežiaduce účinky:** veľmi časté: hypoglykémia (pri užívaní so sulfonylmočovinou alebo inzulínom). **Uchovávanie:** Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. **Zväzť rozhodnutia o registrácii:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Nemecko. **Dátum revízie textu:** September 2020.

† Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v SPC, časť 4.8.

Tento liek je na vnútorné použitie. Vydaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Určené pre odbornú verejnosť. Podrobnejšie informácie sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku, ktorý získate na dole uvedenej adrese. Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o. z., Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovenská republika, e-mail: info.brt@boehringer-ingelheim.com

Dátum schválenia materiálu: Apríl 2021

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovenská republika  
Tel.: +421 2 5810 1211, Fax: +421 2 5810 1277  
email: info.brt@boehringer-ingelheim.com  
www.boehringer-ingelheim.com

PC-SK-101191

 **Boehringer  
Ingelheim**







# Alpha D<sub>3</sub><sup>®</sup> 1 µg

alfakalcidol

## Slnko na každý deň.



Takmer 50% zdravých premenopauzálnych slovenských žien má nízku hladinu aktívneho D-hormónu<sup>1</sup>

### Nedostatočná hladina aktívneho D-hormónu

- znižuje absorpciu vápnika z tenkého čreva<sup>1,2</sup>
- zvyšuje odbúravanie vápnika z kostí<sup>1,2</sup>



- optimalizuje hladinu aktívneho D-hormónu v organizme<sup>3</sup>
- zabezpečuje optimálne vstrebávanie vápnika z potravy<sup>3</sup>
- redukuje osteoklastickú resorpciu kostí<sup>3</sup>
- stimuluje osteoblastickú formáciu kostí<sup>3</sup>
- chráni ženu v menopauze pred stratou kostnej hmoty vo vertebrálnej oblasti<sup>2</sup>

#### Skrátená informácia o lieku

**Názov lieku:** ALPHA D3 0,25 µg /0,5 µg /1 µg. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie: Alfakalcidol, 0,25 µg /0,5 µg /1 µg. **Lieková forma:** Mäkké kapsuly. **Liekové indikácie:** Renálna osteodystrofia so zníženou absorpciou vápnika, osteomalácia, osteoporóza, najmä postmenopauzálna, senilná a osteoporóza spôsobená liečbou glukokortikoidmi, prídavná liečba pri hypoparatyreóze, hypofosfatemickej rachitide/osteomalácii. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Počiatočná denná dávka pre dospelých a deti s telesnou hmotnosťou vyššou ako 20kg je 1µg alfakalcidolu, pri dlhodobej liečbe sa má dávka znižovať v závislosti od zlepšovania klinického stavu. Pacienti so závažnými prejavmi kostného ochorenia potrebujú a tolerujú vyššie dávky: 1 - 3µg alfakalcidolu denne. Jednorazová denná dávka sa podáva perorálne, je vhodné užiť večer. Ak je dávka rozdelená na dve časti, dávky, užíva sa ráno a večer. Kapsuly sa užívajú nerozhrzyté a zapijajú sa dostatočným množstvom tekutín. **Kontraindikácie:** precitlivosť na liečivo alebo ktorúkoľvek z pomocných látok, manifestná intoxikácia vitamínom D, hyperkalcémia, hypermagneziémia, alergia na arashi alebo sóju. U dialyzovaných pacientov sa musí vylúčiť možnosť prieniku vápnika z dialyzáčnej roztoku. U pacientov s obličkovými kameňmi a sarkoidózou v anamnéze je pri užívaní lieku vyššie riziko. **Osobitné upozornenia:** Počas terapie pravidelne monitorovať hladinu vápnika a fosfátov v krvi v týždenných alebo mesačných intervaloch. **Liekové a iné interakcie:** súběžne sa nemá podávať vitamín D a jeho deriváty. Zmena dávkovania ALPHA D3 je pri súběžnej liečbe barbiturátmi alebo antikonvulzívmi indukujúcimi pečefové enzýmy, difenylhydantoin môže celkom inhibovať účinok alfakalcidolu. Glukokortikoidy, tiež lieky, ktoré obsahujú cholestyramín, sukralfát alebo antacidá a estrogény môžu ovplyvňovať účinok alfakalcidolu. Pacienti užívajúci súčasne digitalis a ALPHA D3 majú byť pod zvýšeným dohľadom lekára. Pri súběžnej liečbe prípravkami obsahujúcimi vápnik alebo tiazidy je zvýšené riziko hyperkalcémie. **Gravidita a laktácia:** V období gravidity a laktácie používať liek len v nevyhnutných prípadoch. Nežiaduce účinky: Pri hyperkalcémií sa môže vyskytnúť únava, gastrointestinálne symptómy, smäd, svrbenie. Počas terapie alfakalcidolom sa len zriedka objavilo mierne a dočasné zvýšenie hladín fosfátov v krvi. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Theramex Ireland Limited, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01YE64, Írsko. **Dátum poslednej revízie textu:** Február 2019. Vydávanie lieku je viazané na lekársky predpis. Pred predpísaním lieku sa zoznámite s úplnou informáciou o lieku, ktorá je k dispozícii v súhrne charakteristických vlastností lieku na <http://www.suki.sk>, alebo ju získate na adrese: THERAMEX Slovakia s.r.o., Vajnorská 142, 831 04 Bratislava, tel.: +421 911085330, <http://www.theramex.com>

#### Literatúra:

1. Slecová A. a spol: Koncentrácie vitamínu D u premenopauzálnych žien na Slovensku. Laboratórna diagnostika 1-2/2009.
2. Register JY, Lecart MP, Richey J. Importance of Alfalcidol in Clinical Conditions Characterized by High Rate of Bone Loss. J. Rheumatol 2005;32 Suppl 76:21-25.
3. Ringe JD, Schacht E. Prevention and Therapy of Osteoporosis: The Roles of Plain Vitamin D and Alfalcidol. Rheumatol Int 2004; 24:189-197.





[www.interna2021.sk](http://www.interna2021.sk)  
[www.progress.eu.sk](http://www.progress.eu.sk)