

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVCÍCH. CARZAP 8 mg tablety. CARZAP 16 mg tablety. CARZAP 32 mg tablety. Léčivá látka: Jedna tableta obsahuje candesartanum cilexetilum 8 mg, 16 mg nebo 32 mg. **Indikace:** Léčba esenciální hypertenze u dospělých. Léčba dospělých pacientů se srdečním selháním a poruchou funkce levé komory (ejekční frakce levé komory < 40 %), pokud léčba ACE inhibitory není tolerována nebo jako přídatná léčba k inhibitorům ACE u pacientů se symptomatickým srdečním selháním, i přes optimální terapii, pokud antagonisté mineralokortikoidních receptorů nejsou tolerovány. Léčba hypertenze u dětí a dospívajících ve věku od 6 do 18 let. **Dávkování:** Hypertenze - doporučená počáteční dávka a obvyklé dávkování je 8 mg jednou denně. Dávka může být zvýšena až do maxima 32 mg denně. *Deplece intravaskulárního objemu, porucha funkce ledvin a mírná až středně závažná poruchou funkce jater:* počáteční dávka 4 mg 1x denně. Antihypertenzní účinek candesartanu je u pacientů černé barvy pleti v porovnání s ostatními pacienty nižší. *Pediatrická populace (6-18 let):* počáteční dávka 4 mg/den. Pacienti pod 50 kg – max. dávka 8 mg/den, pacienti nad 50 kg – max. dávka 16 mg/den. U pediatrických pacientů s možnou deplecí intravaskulárního objemu - léčbu zvážit a zahájit pod lékařským dohledem a s nižší počáteční dávkou než je obvyklé. **Srdeční selhání:** doporučená počáteční dávka je 4 mg 1x denně. Postupně zvyšování na dávku 32 mg 1x denně (maximální dávka) nebo na nejvyšší tolerovanou dávku se provádí zdvojnásobením dávky v minimálně dvoutýdenních intervalech. U starších pacientů, pacientů s deplecí intravaskulárního objemu, s poškozením ledvin nebo s mírným až středně závažným poškozením jater není nutná žádná úprava počáteční dávky. Bezpečnost a účinnost přípravku CARZAP u dětí a dospívajících ve věku do 18 let při léčbě hypertenze a srdečního selhání, nebyla dosud stanovena. Způsob podání: perorálně, nezávisle na jídle. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku, 2. a 3. trimestr těhotenství, těžká porucha funkce jater a/nebo cholestáza. Děti ve věku do 1 roku. Současné užívání s přípravky obsahujícími aliskiren je kontraindikováno u pacientů s diabetes mellitus nebo s poruchou funkce ledvin (GFR < 60 ml/min/1,73 m²). **Zvláštní upozornění:** Duální blokáda RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu se nedoporučuje. Pokud je duální blokáda považována za naprosto nezbytnou, má k ní docházet pouze pod dohledem specializovaného lékaře a za častého pečlivého sledování funkce ledvin, elektrolytů a krevního tlaku. Candesartan-cilexetil nebyl studován u dětí s úrovní glomerulární filtrace nižší než 30 ml/min/1,73m². Inhibitory ACE a blokátory receptorů pro angiotenzin II nemají být používány současně u pacientů s diabetickou nefropatií. U hypertenzních pacientů s poruchou funkce ledvin se doporučuje pravidelně sledovat sérové hladiny kreatininu a draslíku. Hodnocení pacientů se srdečním selháním musí zahrnovat pravidelné hodnocení funkce ledvin, především u pacientů ve věku 75 let a starších a u pacientů s poruchou funkce ledvin. Trojkombinace inhibitoru ACE, antagonisty mineralokortikoidních receptorů a candesartanu se také nedoporučuje. Použití těchto kombinací má probíhat pod dohledem specializovaného lékaře a za častého pečlivého sledování renálních funkcí, elektrolytů a krevního tlaku. Inhibitory ACE a blokátory receptorů pro angiotenzin II nemají být užívány současně u pacientů s diabetickou nefropatií. U pediatrických pacientů s možnou deplecí intravaskulárního objemu by léčba přípravkem Carzap měla být zvážena, zahájena pod lékařským dohledem a měla by být zvážena nižší počáteční dávka, než je obvyklé. Antihypertenzní účinek candesartanu může být zvýšen jinými léčivými přípravky snižujícími krevní tlak. Pacienti s primárním hyperaldosteronismem obecně nebudou reagovat na podávání antihypertenziv, která působí prostřednictvím inhibice systému renin-angiotenzin-aldosteron. Přípravek obsahuje monohydrát laktosy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, s úplným nedostatkem laktázy nebo s malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat. Post-menarchální pacientky by měly být pravidelně vyšetřeny z důvodu možného těhotenství. **Interakce:** Duální blokáda systému RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu je spojena s vyšší frekvencí nežádoucích účinků. Při souběžném podávání draslík šetřících diuretik, léků obsahujících draslík, náhrad solí obsahujících draslík či jiných léků, které mohou zvyšovat koncentraci draslíku (např. heparin), může dojít ke zvýšování hodnot draslíku v séru. Kombinace s lithiem se nedoporučuje. Při současném podávání s nesteroidními antirevmatickými léky může docházet k oslabení antihypertenzního účinku a ke zvýšenému riziku zhoršení funkce ledvin. **Těhotenství a kojení:** Podávání přípravku se v 1. trimestru těhotenství a během kojení nedoporučuje, během 2. a 3. trimestru těhotenství je kontraindikováno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Je nutno brát v úvahu, že se v průběhu léčby mohou dostavit závratě nebo únava. **Nežádoucí účinky:** Časté: bolesti hlavy, závrať/vertigo, hyperkalemie, hypotenze, poškození ledvin, Pediatrická populace: Velmi časté nežádoucí účinky: bolest hlavy, závrať, infekce horních cest dýchacích, kašel, oropharyngeální bolest. Časté NÚ: vyrážka, sinusová arytmie, nasopharyngitida a abnormální jaterní funkce. **Velikost balení:** 28 a 90 tablet. **Podmínky uchování:** Nevýžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, Praha, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 25.7.2018. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a jsou plně hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravcích.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU CARZAP HCT. Léčivá látka: candesartanum cilexetilum 8 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg nebo candesartanum cilexetilum 16 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg nebo candesartanum cilexetilum 32 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg v 1 tabletě. **Indikace:** léčba esenciální hypertenze u dospělých, u kterých není monoterapie candesartan-cilexetilem nebo hydrochlorothiazidem dostatečně účinná. **Dávkování:** 1 tbl denně. Doporučuje se titrace dávky jednotlivými složkami. *Deplece intravaskulárního objemu:* u pacientů s rizikem vzniku hypotenze, se doporučuje titrace dávky candesartan-cilexetilem. *Porucha funkce ledvin:* u pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou se doporučuje titrace dávky, u pacientů s těžkou poruchou je přípravek kontraindikován. *Porucha funkce jater:* u pacientů s mírným až středně těžkým chronickým onemocněním jater se doporučuje titrace dávky, u pacientů s těžkou poruchou funkce jater a/nebo cholestázou je přípravek kontraindikován. *Pediatrická populace:* nejsou dostupné údaje. *Způsob podání:* perorálně, nezávisle na jídle. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku nebo na léčivé látky odvozené od sulfonamidů, 2. a 3. trimestr těhotenství, těžká porucha funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min/1,73 m² tělesného povrchu), těžká porucha funkce jater a/nebo cholestáza, refrakterní hypokalémie a hyperkalcémie, dna, současné užívání s přípravky obsahujícími aliskiren je kontraindikováno u pacientů s diabetem mellitem nebo s poruchou funkce ledvin (GFR < 60 ml/min/1,73 m²). **Zvláštní upozornění:** duální blokáda RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu se nedoporučuje. Inhibitory ACE a blokátory receptorů pro angiotenzin II nemají být používány současně u pacientů s diabetickou nefropatií. U sensitivních pacientů lze očekávat změny ve funkci ledvin. U pacientů po nedávné transplantaci ledvin jsou pouze omezené zkušenosti s podáváním přípravku. Léčivé látky ovlivňující RAAS mohou u pacientů s oboustrannou stenózou renální arterie nebo stenózou arterie u solitární ledviny zvyšovat hladinu močoviny v krvi a sérovou kreatininu. U pacientů s deplecí intravaskulárního objemu a/nebo deplecí sodíku se může objevit symptomatická hypotenze. U pacientů léčených antagonisty angiotensinu II se může v důsledku blokády RAAS v průběhu anestezie a chirurgického zákroku vyskytnout hypotenze. Při používání thiazidů u pacientů s poškozením jaterních funkcí nebo progresivním onemocněním jater je třeba opatrnosti. Nutné věnovat zvláštní pozornost pacientům s hemodynamicky významnou aortální nebo mitrální stenózou nebo hypertrofičkou obstrukční kardiomyopatií. Pacienti s primárním hyperaldosteronismem obecně nereagují na antihypertenzní léčivé látky, které působí prostřednictvím inhibice RAAS. Ve vhodných intervalech se musí sledovat hladiny elektrolytů v séru. Před testováním parathyroidálních funkcí se thiazidy mají vysadit. Riziko hypokalémie může být zvýšeno u pacientů s cirhózou jater, se zvýšenou diurézou, u pacientů s nedostatečným příjmem elektrolytů a při současném užívání kortikosteroidů nebo adrenokortikotropního hormonu (ACTH). Léčba může způsobit hyperkalcémii, zvláště u pacientů se srdečním selháním a/nebo renálním poškozením. Současné užití přípravku a ACE inhibitorů, aliskirenu, kalium šetřících diuretik, doplňků draslíku nebo náhražek soli nebo dalších léků, které by mohly zvýšit hladiny sérového draslíku (např. sodná sůl heparinu, ko-trimoxazol, též známý jako trimethoprim/sulfamethoxazol), mohou vést ke zvýšeným hladinám draslíku v séru. Thiazidy zvyšují vylučování hořčičku močí, což může způsobit hypomagnesémii. Léčba thiazidovými diuretiky může narušit glukózovou toleranci. S léčbou thiazidovými diuretiky je spojováno zvýšení hladiny cholesterolu a triglyceridů. Thiazidová diuretika zvyšují koncentraci kyseliny močové v séru, a tak mohou u citlivých jedinců vyprovokovat záchatv dny. Pokud se během léčby vyskytnou fotosenzitivní reakce, doporučuje se léčbu ukončit. Užívání HCTZ může být spojeno s vyšším rizikem vzniku nemelanomových kožních nádorů, pacienti mají být poučeni. Sulfonamidy nebo deriváty sulfonamidů mohou způsobit idiosynkratickou reakci vedoucí k choroidální efuzi s defektem zorného pole, přechodné myopii a akutní glaukomu s uzavřeným úhlem. Po užití hydrochlorothiazidu byly hlášeny velmi vzácné závažné případy akutní respirační toxicity, včetně syndromu akutní respirační tísně (ARDS). U pacientů, jejichž cévní tonus a renální funkce závisejí především na aktivitě RAAS (např. pacienti s těžkým městnavým srdečním selháním nebo závažným renálním onemocněním, včetně stenózy renální arterie), byla léčba léčiv, která ovlivňují tento systém, spojena s projevy akutní hypotenze, azotémie, oligurie nebo vzácně akutního renálního selhání. Náhle snížení krevního tlaku může u pacientů s ICHS nebo aterosklerotickou cerebrovaskulární chorobou vést k IM nebo k náhlé CMP. Mohou se vyskytnout hypersenzitivní reakce na hydrochlorothiazid. Byla hlášena exacerbace nebo aktivace systémového lupus erythematosus. Antihypertenzní účinek může být zvýšen jinými antihypertenzivy. Při zjištění těhotenství se léčba antagonisty angiotenzinu II musí ihned ukončit, a pokud je to vhodné, musí se zahájit alternativní léčba. Přípravky Carzap HCT 8 mg/12,5 mg a Carzap HCT 16 mg/12,5 mg obsahují monohydrát laktosy. **Interakce:** duální blokáda systému RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu je spojena s vyšší frekvencí nežádoucích účinků. Lze předpokládat, že účinky hydrochlorothiazidu vedoucí k depleci draslíku budou potencovány dalšími léčivými přípravky, které jsou spojovány se ztrátami draslíku a hypokalémií. Současné užívání kalium šetřících diuretik, doplňků draslíku, nebo náhražek soli nebo jiných léků, která mohou zvyšovat hladiny draslíku v séru (např. sodná sůl heparinu, ko-trimoxazol, též známý jako trimethoprim/sulfamethoxazol), může vést ke zvýšeným hladinám draslíku v séru. Pokud se přípravek podává spolu s digitálními glykosidy a antidiuretiky anebo s dalšími léčivými látkami, které mohou navodit torsades de pointes, doporučuje se pravidelně sledování draslíku v séru. Kombinace s lithiem se nedoporučuje. Při současném podávání s NSAID může docházet k oslabení antihypertenzního účinku a ke zvýšenému riziku zhoršení funkce ledvin, a ke zvýšení sérového draslíku. Absorpce hydrochlorothiazidu je snížena kolestipolem nebo cholestyraminem. Hydrochlorothiazid může potencovat účinky nedepolarizujících muskuloskeletálních myorelaxancií. Thiazidová diuretika mohou zvýšit hladiny kalcia. Thiazidy mohou zvyšovat hyperglykemické účinky beta-blokátorů a diazoxidu. Anticholinergní látky (např. atropin, biperiden) mohou zvyšovat biologickou dostupnost diuretik thiazidového typu. Thiazidy mohou zvyšovat riziko vzniku nežádoucích účinků způsobených amantadinem, mohou snižovat renální exkreci cytotoxických léčiv (např. cyklofosfamidu, metotrexátu) a potencovat jejich myelosupresivní účinky. Současné požití alkoholu, barbiturátů nebo anestetik může zhoršit posturální hypotenzi. Léčba thiazidovými diuretiky může snížit glukózovou toleranci. Může být potřeba upravit dávkování antidiabetických léků v a to včetně insulínu. Metformin se má užívat s opatrností. Hydrochlorothiazid může způsobit arteriální reakci na presorické aminy (např. adrenalin) snižující, ale ne zcela vylučující presorický účinek, může zvýšit riziko akutní renální insuficience, zvláště při vysokých dávkách jodovaných kontrastních látek. Souběžná léčba: s cyklosporinem může zvýšit riziko hyperurikémie a dnových komplikací; s baklofenem, amifostinem, tricyklickými antidepresivy nebo neuroleptiky může vést ke zvýšení antihypertenzního účinku a může indukovat hypotenzi. **Těhotenství a kojení:** v 1. trimestru těhotenství a během kojení se nedoporučuje. Během 2. a 3. trimestru těhotenství je kontraindikováno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** nutno vzít v úvahu, že se v průběhu léčby mohou dostavit závratě nebo únava. **Nežádoucí účinky:** candesartan: časté: infekce dýchacích cest, závrať/vertigo, bolesti hlavy. HCT: časté: hyperglykémie, hyperurikémie, poruchy rovnováhy elektrolytů, pocit točení hlavy, vertigo, glykosurie, slabost, zvýšené hladiny cholesterolu a triglyceridů. **Velikost balení:** Carzap HCT 8 mg/12,5 mg a Carzap HCT 32 mg/12,5 mg: 28 tablet. Carzap HCT 16 mg/12,5 mg: 28 a 90 tablet. **Podmínky uchování:** žádné zvláštní podmínky. **Registrační číslo:** Carzap HCT 8 mg/12,5 mg: 58/771/11-C; Carzap HCT 16 mg/12,5 mg: 58/772/11-C; Carzap HCT 32 mg/12,5 mg: 58/084/13-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37, Praha 10, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** Carzap HCT 8 mg/12,5 mg a Carzap HCT 16 mg/12,5 mg: 13. 2. 2022; Carzap HCT 32 mg/12,5 mg: 13. 4. 2023. **Výdej:** přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně nebo plně (Carzap HCT 8mg/12,5mg) hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním nebo výdejem přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku, kterou obdržíte na adrese: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU LOZAP. Léčivá látka: 1 potahovaná tableta obsahuje 12,5 mg nebo 50 mg nebo 100 mg draselné soli losartanu. **Indikace:** léčba esenciální hypertenze u dospělých a dětí a dospívajících ve věku 6 až 18 let; léčba renálního onemocnění u dospělých pacientů s hypertenzí a diabetem mellitem typu 2 s proteinurií $\geq 0,5$ g/den jako součást antihypertenzní léčby; léčba chronického srdečního selhání u dospělých, pokud léčba inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu není považována za vhodnou v důsledku inkompatibility, zvláště kašle, nebo kontraindikací. Pacienti se srdečním selháním, kteří byli stabilizováni pomocí ACE inhibitorů, nesmějí být na losartan převáděni. Pacienti musí mít ejekční frakci levé komory $\leq 40\%$ a musí být klinicky stabilní a musí mít stanovený léčebný režim pro chronické srdeční selhání; snížení rizika cévní mozkové příhody u dospělých hypertenzních pacientů s hypertrofií levé komory doloženou EKG. **Dávkování:** hypertenze - zahajovací a udržovací dávka 50 mg 1x denně s možným zvýšením na 100 mg 1x denně. Maximálního antihypertenzního účinku se dosáhne za 3 až 6 týdnů po zahájení léčby. *Hypertenzní pacienti s DM 2 s proteinurií -* obvyklá zahajovací dávka je 50 mg 1x denně. Dávku lze na základě reakce TK jeden měsíc po zahájení léčby zvýšit na 100 mg 1x denně. *Srdeční selhání -* zahajovací dávka je 12,5 mg 1x denně, nutno titrovat v týdenních intervalech (až do max. dávky 150 mg denně) dle toho, jak je pacientem snášena. *Snížení rizika CMP u hypertenzních pacientů s hypertrofií levé komory doloženou EKG -* obvyklá zahajovací dávka je 50 mg 1x denně. Na základě reakce TK je nutno přidat nízkou dávku HCTZ a/nebo dávku losartanu zvýšit na 100 mg 1x denně. *Použití u pacientů s deplecí intravaskulárního objemu:* nutno zvážit zahajovací dávku 25 mg 1x denně. *Porucha funkce jater:* nutno zvážit nižší dávku. Při těžké poruše funkce jater je kontraindikován. *Pediatrická populace -* 6 až 18 let: u pacientů s hmotností 20-50 kg je doporučena dávka 25 mg 1x denně (výjimečně až 50 mg 1x denně), u pacientů s více než 50 kg je obvyklá dávka 50 mg 1x denně (výjimečně až 100 mg 1x denně). Dávkování je nutno upravit podle TK. Nedoporučuje se u dětí

s glomerulární filtrací < 30 ml/min/1,73 m², nedoporučuje se u dětí s poruchou funkce jater. **Způsob podání:** tbl zapíjet sklenicí vody, podávat s jídlem nebo bez jídla. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, druhý a třetí trimestr těhotenství, těžká porucha funkce jater, současné užívání s přípravky obsahujícími aliskiren je kontraindikováno u pacientů s diabetem mellitus nebo s poruchou funkce ledvin (GFR < 60 ml/min/1,73 m²). **Zvláštní upozornění:** pacienti s angioedémem v anamnéze. Depleci objemu a/nebo sodíku je nutno upravit před podáním losartanu nebo je nutno použít nižší zahajovací dávku. Plazmatické koncentrace draslíku stejně jako hodnoty clearance kreatininu musí být bedlivě sledovány, zejména je nutno pečlivě sledovat pacienty se srdečním selháním a clearance kreatininu mezi 30 až 50 ml/min. Současné podávání kalium šetřících diuretik, suplementace draslíku a podávání náhražky soli s obsahem draslíku nebo jiné léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v séru (např. přípravky obsahující trimethoprim) s losartanem se nedoporučuje. Duální blokáda RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu se nedoporučuje. U pacientů s poruchou funkce jater v anamnéze závážena nižší dávka. V důsledku inhibice renin angiotensinového systému byly hlášeny změny renálních funkcí, včetně selhání ledvin. Losartan musí být u pacientů s bilaterální stenózou renální arterie nebo se stenózou arterie vedoucí k jediné ledvině používán opatrně. Renální funkce je nutno během léčby losartanem pravidelně sledovat. Současné používání losartanu a ACE inhibitorů se nedoporučuje. Nedoporučuje se u pacientů s primárním hyperaldosteronismem. Stejně jako u všech antihypertenziv může nadměrný pokles krevního tlaku u pacientů s ischemickou kardiovaskulární a cerebrovaskulární chorobou vést k infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhodě. U pacientů se srdečním selháním, s poruchou funkce ledvin nebo bez ní, existuje – jako u jiných léčivých přípravků ovlivňujících renin angiotensinový systém – riziko těžké arteriální hypotenze a (často akutní) poruchy funkce ledvin. Kombinace losartanu s beta blokátorem se musí používat opatrně. Stejně jako je tomu u jiných vazodilatátorů, je zvláštní opatrnosti třeba u pacientů stížených stenózou aorty nebo mitrální chlopně nebo u pacientů s obstrukční hypertrofií kardiomyopatií. Jestliže je zjištěno těhotenství, léčba ALLRA musí být ihned ukončena, a pokud je to vhodné, je nutné zahájit jiný způsob léčby. Jak bylo pozorováno u inhibitorů angiotensin konvertujícího enzymu, jsou losartan a další antagonisté angiotensinu při snižování krevního tlaku zřejmě méně účinné u afroamerické populace pacientů než u pacientů jiného původu. **Interakce:** jiná antihypertenziva mohou hypotenzní účinky losartanu zesílit. Jiné látky navozující hypotenzi jako nežádoucí účinek mohou riziko hypotenze zvýšit. Losartan je metabolizován převážně cytochromem P450 (CYP) 2C9 na aktivní metabolit kyseliny karboxylové. Současné používání léků, která zadržují draslík nebo která mohou zvýšit hladiny draslíku, suplementace draslíku nebo podávání substitutů soli obsahujících draslík se nedoporučuje. Současné podávání lithia a losartanu je nutno provádět opatrně. Současné podání nesteroidních antiinflamatorik může vést k oslabení antihypertenzního účinku a ke zvýšenému riziku zhoršení renálních funkcí, kombinací je nutno podávat opatrně, zvláště u starších pacientů. Duální blokáda RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu je spojena s vyšší frekvencí nežádoucích účinků, jakými jsou hypotenze, hyperkalemie a snížená funkce ledvin (včetně akutního renálního selhání). Během užívání tablet losartanu je třeba se vyhnout konzumaci grapefruitové šťávy. **Těhotenství a kojení:** použití losartanu v 1. trimestru těhotenství se nedoporučuje. Použití losartanu ve 2. a 3. trimestru těhotenství je kontraindikováno. Losartan se nedoporučuje během kojení. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** zejména při zahájení léčby a zvyšování dávky se může příležitostně vyskytnout závrať nebo ospalost. **Nežádoucí účinky:** časté: anémie, závrať, vertigo, (ortostatická) hypotenze (zahrnující na dávce závislé ortostatické účinky), zhoršení funkce ledvin, selhání ledvin, astenie, únava, hyperkalemie, zvýšení hladiny močovin v krvi a kreatininu a draslíku v séru, hypoglykémie. **Velikost balení:** Lozap 12,5 mg: 30 tbl. Lozap 50 mg a Lozap 100 mg: 30 a 90 tbl. **Podmínky uchování:** při teplotě do 30 °C v původním obalu. **Registrační číslo:** Lozap 12,5 mg: 58/143/05-C, Lozap 50 mg: 58/145/05-C, Lozap 100 mg: 58/146/05-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, a. s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika. **Datum poslední revize textu:** 4. 5. 2023. **Výdej:** přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně (Lozap 12,5 mg) nebo plně (Lozap 50 mg, Lozap 100 mg) hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním nebo výdejem přípravku se seznámte s úplnou informací o přípravku, kterou obdržíte na adrese: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU. Tezeo 40 mg, Tezeo 80 mg tablety. Léčivá látka: Telmisartanum 40 mg nebo 80 mg v jedné tabletě. **Indikace:** Esenciální hypertenze u dospělých pacientů. Snižování kardiovaskulární morbidity u dospělých: a) s manifestním aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním, b) u pacientů s DM II. typu s prokázaným orgánovým postižením. **Dávkování:** Léčba esenciální hypertenze: obvyklá dávka 40 mg jednou denně; lze zvýšit až na 80 mg jednou denně. **Kardiovaskulární prevence:** doporučená dávka je 80 mg jednou denně. **Porucha funkce ledvin:** úvodní dávka 20 mg, při mírné až středně závažné poruše není nutná úprava dávkování. **Porucha funkce jater:** dávka nemá přesáhnout 40 mg denně. Podávat s tekutinami. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli složku přípravku. 2. a 3. trimestr těhotenství a kojení. **Obstrukce žlučovýchodů.** Závažná porucha funkce jater. Současné podávání telmisartanu s přípravky s aliskirenem je kontraindikováno u pacientů s poruchou funkce ledvin a diabetem mellitus. **Zvláštní upozornění:** Pacientům s mírnou až středně závažnou poruchou funkce jater se má telmisartan podávat se zvýšenou opatrností. Pacientům s oboustrannou stenózou renální arterie nebo se stenózou arterie zásobující jedinou funkční ledvinu hrozí zvýšené riziko těžké hypotenze a renální nedostatečnosti. U pacientů s poruchou renálních funkcí se doporučuje pravidelné sledování sérových hladin draslíku a kreatininu. U hypovolemických pacientů se zejména po první dávce může objevit symptomatická hypotenze. Duální blokáda renin-angiotenzin-aldosteronového systému se nedoporučuje. Pacienti s primárním hyperaldosteronismem obvykle nereagují na tento typ antihypertenziv. Pacientům se stenózou mitrální a aortální chlopně, obstrukční hypertrofií kardiomyopatií je třeba věnovat zvýšenou pozornost. U diabetiků léčených inzulínem nebo antidiabetiky je nutné sledovat hladiny glukosy v krvi, a pokud je indikováno, upravit dávku inzulínu nebo antidiabetik, může se u nich objevit hypoglykemie. Podávání léků ovlivňujících RAAS může vést k hyperkalemii. Přípravek obsahuje sorbitol. **Interakce:** Duální blokáda systému RAAS pomocí kombinovaného užívání ACEi, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu je spojena s vyšší frekvencí nežádoucích účinků. Nedoporučuje se současné podávání draslík šetřících diuretik, přípravků obsahujících draslík, lithia. Opatrnosti je třeba při současné terapii nesteroidními protizánětlivými antiinflamatoriky a diuretiky. Systémové podání kortikosteroidů mohou vést ke snížení antihypertenzního účinku. Nutno zvážit kombinaci s jinými antihypertenzivy. Při zahájení léčby telmisartanem, při úpravách dávky a při ukončení léčby telmisartanem je nutno monitorovat hladinu digoxinu, aby se udržela v terapeutickém rozmezí. Při současném podávání lithia byl hlášen reverzibilní nárůst koncentrací lithia v séru a jeho toxicita. **Těhotenství a kojení:** Podávání antagonistů receptorů angiotenzinu II se v 1. trimestru těhotenství nedoporučuje, během 2. a 3. trimestru těhotenství je kontraindikováno. Během kojení se telmisartan nedoporučuje. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Léčba antihypertenziv může v některých případech způsobovat závrať nebo ospalost. **Nežádoucí účinky:** infekce močových cest, infekce horních cest dýchacích, anémie, hyperkalemie, insomnie, deprese, synkopa, vertigo, bradykardie, hypotenze, ortostatická hypotenze, dyspnoe, kašel, bolesti břicha, průjem, dyspepsie, plynatost, zvracení, pruritus, zvýšené pocení, kožní vyrážka, bolesti zad, svalové spazmy, myalgie, porucha funkce ledvin včetně akutního renálního selhání, bolesti hlavy, astenie, zvýšení hladiny kreatininu v krvi. **Velikost balení:** 28, 90 tablet. **Podmínky uchování:** Uchovávat při teplotě do 30 °C v uzavřeném blistru s vzhledem k hygrokopickým vlastnostem tablet, které musí být vyjmuty krátce před podáním. Chránit před vlhkostí. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 25. 2. 2021. **Výdej:** Přípravek je vázán na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se seznámte s úplnou informací o přípravku.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU VALZAP COMBI. Léčivá látka: valsartanum 80 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg nebo valsartanum 160 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg nebo valsartanum 160 mg a hydrochlorothiazidum 25 mg v 1 potažované tabletě. **Indikace:** léčba esenciální hypertenze u dospělých. Fixní kombinace přípravku je indikována u pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně upraven monoterapií valsartanem nebo hydrochlorothiazidem. **Dávkování:** doporučená dávka je 1 tableta denně. Je doporučena titrace dávky jednotlivých složek. Maximální dávka je 320 mg valsartanu a 25 mg hydrochlorothiazidu. **Porucha funkce ledvin:** přípravek je kontraindikován u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (GFR < 30 ml/min) a s anurií. **Porucha funkce jater:** u pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce jater bez cholestázy nemá dávka valsartanu překročit 80 mg. Přípravek je kontraindikován u pacientů s těžkou poruchou funkce jater nebo s biliární cirhózou a cholestázou. Přípravek není určen k užívání u dětí do 18 let. **Způsob podání:** s jídlem či nalačno, s vodou. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku, jiné léčivé přípravky odvozené od sulfonamidů nebo na kteroukoli pomocnou látku, 2. a 3. trimestr těhotenství, těžká porucha funkce jater, biliární cirhóza a cholestáza, těžká porucha funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min), anurie, refrakterní hypokalemie, hyponatremie, hyperkalcemie a symptomatická hyperurikemie, současné užívání s přípravky obsahujícími aliskiren u pacientů s diabetem mellitem nebo s poruchou funkce ledvin (GFR < 60 ml/min/1,73 m²). **Zvláštní upozornění:** souběžné užívání se suplementy obsahujícími draslík, diuretika šetřící draslík, náhradami soli obsahujícími draslík nebo jinými látkami, které mohou zvýšit hladiny draslíku (heparin, atd.) se nedoporučuje. Měly by být prováděny pravidelné kontroly sérových elektrolytů. Deplece sodíku a/nebo tekutin má být upravena před zahájením léčby. U pacientů, jejichž funkce ledvin může být závislá na aktivitě RAAS (například pacienti s těžkým městnavým srdečním selháním), nemá být přípravek užíván. Přípravek nemá být užíván k léčbě hypertenze u pacientů s unilaterální či bilaterální stenózou renální tepny či stenózou tepny solitární ledviny. Pacienti s primárním hyperaldosteronismem nemají přípravek užívat. Jako u všech ostatních vazodilatátorů je nutná speciální opatrnost u pacientů trpících stenózou aortální nebo mitrální chlopně nebo hypertrofií kardiomyopatií. Pokud je přípravek indikován u pacientů s poškozenou funkcí ledvin, doporučuje se periodické monitorování hladin sérového draslíku, kreatininu a kyseliny močové. U pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce jater bez cholestázy má být přípravek užíván s opatrností. Thiazidy s opatrností u pacientů s poruchou funkce jater nebo s progresivním onemocněním jater. V případě výskytu angioedému se musí léčba přípravkem okamžitě přerušit a přípravek se již nesmí podávat. Byla popsána exacerbace či aktivace systémového lupus erythematoses. Thiazidová diuretika, včetně hydrochlorothiazidu, mohou změnit glukózovou toleranci a zvýšit sérové hladiny cholesterolu, triglyceridů a kyseliny močové. U diabetických pacientů může být zapotřebí úprava dávek inzulínu či perorálních antidiabetik. Může se vyskytnout intermitentní mírná elevace sérových hladin vápníku. Pokud se během léčby objeví fotosenzitivita, doporučuje se léčbu přerušit. Pacienti užívající HCTZ mají být poučeni o riziku melanomových kožních nádorů. Jestliže je zjištěno těhotenství, léčba pomocí antagonistů receptorů pro angiotenzin II musí být ihned ukončena. Opatrnosti je zapotřebí u pacientů, kteří mají v anamnéze hypersenzitivitu k jiným antagonistům receptorů pro angiotenzin II. Sulfonamidy nebo deriváty sulfonamidů mohou způsobit idiosynkratickou reakci vedoucí k choroidální eufuzi s defektem zorného pole, přechodné myopii a akutnímu glaukomu s uzavřeným úhlem. Duální blokáda RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, sartanů nebo aliskirenu se nedoporučuje. Po užití hydrochlorothiazidu byly hlášeny velmi vzácné závažné případy akutní respirační toxicity, včetně syndromu akutní respirační tísně (ARDS). Obsahuje sorbitol a monohydrát laktózy. **Interakce:** kombinace s lithiem není doporučena. Opatrnost je vyžadována při souběžném použití jiných antihypertenzních látek (např. guanethidin, methyldopa, vazodilatancia, inhibitory ACEs, ARBs, betablokátory, blokátory vápníkových kanálů a přímé inhibitory reninu (DRIs)), vasopresorických aminů (např. noradrenalin, adrenalin) nebo nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID), včetně selektivních inhibitorů COX-2, kyseliny acetylsalicylové > 3 g/denně a neselektivních NSAID. Duální blokáda RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu (DRI) je spojena s vyšší frekvencí nežádoucích účinků. Souběžné použití není doporučeno s diuretiky šetřícími draslík, suplementy obsahujícími draslík, náhradami soli obsahujícími draslík a jinými látkami, které mohou zvyšovat hladiny draslíku. Současné podávání inhibitorů transportérů jaterního vychytávání (např. rifampicin, cyklosporin) nebo efluxních transportérů (např. ritonavir) může zvýšit systémovou expozici valsartanu. Hydrochlorothiazid by měl být podáván s opatrností, pokud je podáván souběžně s léčivými přípravky: které ovlivňují hladinu draslíku v séru (kaliuretika diuretika, kortikosteroidy, laxativa, ACTH, amfotericin, karbenoxolon, penicilin G, kyselina salicylová a její deriváty), které mohou způsobovat torsade de pointes (zejména antiarytmika třídy Ia, III a některá antipsychotika), které ovlivňují hladinu sodíku v séru (antidepresiva, antipsychotika, antiepileptika apod.), digitalisovými glykosidy, solemi vápníku, vitamínem D, antidiabetiky, betablokátory a diazoxidem, léčebnými přípravky používanými u léčbě dny (probenecid, sulfapyrazon a alopurinol), anticholinergními látkami (např. atropin, biperiden) a jinými léčivými přípravky ovlivňujícími žlučední motilitu (cisaprid), amantadinem, iontoměničnými pryskyřicemi (kolestyramin, kolestipol), cytotoxickými látkami (např. cyklofosfamid, metotrexát), nedeplarizujícími periferními myorelaxancií (např. tubokurarin), cyklosporinem, alkoholem, barbituráty nebo narkotiky, metyldopou, jodovými kontrastními látkami. **Těhotenství a kojení:** použití valsartanu v 1. trimestru těhotenství se nedoporučuje, ve 2. a 3. trimestru těhotenství je kontraindikováno. Během kojení není užívání doporučeno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** výjimečně může dojít k závratí nebo malátnosti. **Nežádoucí účinky:** *valsartan/hydrochlorothiazid:* méně časté: dehydratace, parestezie, rozmanité vidění, tinitus, hypotenze, kašel, myalgie, únava; *valsartan:* méně časté: vertigo, bolest břicha; *hydrochlorothiazid:* velmi časté: hypokalemie, zvýšení krevních lipidů, časté: hyponatremie, hypomagnesemie, hyperurikemie, posturální hypotenze, ztráta chuti k jídlu, mírná nauzea a zvracení, kopřivka a jiné vyrážky, impotence. **Velikost balení:** 28 tablet. **Podmínky uchování:** při teplotě do 25 °C, v původním obalu chráněn před vlhkostí. **Registrační číslo:** Valzap Combi 80 mg/12,5 mg: 58/844/09-C, Valzap Combi 160 mg/12,5 mg: 58/845/09-C, Valzap Combi 160 mg/25 mg: 58/846/09-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 13. 2. 2022. **Výdej:** přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně (Valzap Combi 80 mg/12,5 mg) nebo plně (Valzap Combi 160 mg/25 mg) hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravků se seznámte s úplnou informací o přípravku, kterou obdržíte na adrese: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.