Pôvodná práca

Akútna stresová porucha v DSM – 5

Porovnanie s vymedzením v ICD – 10 a DSM – IV

Jozef Hašto

Súhrn

Akútna stresová porucha v DSM – 5 má v porovnaní s riešením ICD – 10 a DSM – IV jasnejšie a širšie definovanú traumatickú udalosť a prísnejšie kritérium pre trvanie symptomatiky. Opis symptomatiky je podrobnejší než v ICD – 10, pribudol symptóm negatívnej nálady. Diskutujú sa aj niektoré diferenciálne diagnostické a terapeutické aspekty.

Kľúčové slová: akútna stresová porucha, trauma, diagnóza.

Úvod

Lekári rôznych klinických odborov sa vo svojej praxi stretávajú s pacientmi, ktorí boli napr. vystavení extrémnemu násiliu, utrpeli poranenie. Špeciálne sa to týka záchranárov, chirurgov, anestéziológov, gynekológov, neurológov, psychiatrov, odborníkov v oblasti intenzívnej medicíny. Potreba oboznámiť sa s diagnostickou kategóriou akútna stresová porucha (ASP) je teda nevyhnutnosťou nielen pre psychiatrov.

Americká psychiatrická asociácia vo svojom Diagnostickom a štatistickom manuále duševných porúch, DSM – 5 (APA, 2013[1]) precizuje na základe nových výskumných poznatkov a klinických skúseností diagnostické kritériá akútnej stresovej poruchy, ktoré chceme priblížiť v tomto príspevku a krátko o nich diskutovať.

Najprv sa pozrime na vývoj kritérií (psychickej) traumy porovnaním riešení v ICD - 10, DSM - IV a DSM – 5.

Kritériá (psychickej) traumy v DSM – 5 v porovnaní s ICD - 10 a DSM - IV

ICD – 10 kritérium traumy pri diagnostickom vymedzení akútnej stresovej reakcie: *„zážitok mimoriadnej psychickej alebo fyzickej záťaže“* (Dilling et al., 1994, s. 123).

Pri diagnostickej kategórii posttraumatická stresová porucha je trauma opísaná nasledovne: *„...postihnutí sú vystavení určitej krátkej alebo dlhšie trvajúcej udalosti alebo deju, ktoré sú spojené s mimoriadnym ohrozením alebo majú katastrofálny rozsah a ktoré by takmer u každého vyvolali hlboké zúfalstvo“* (Dilling et al., 1994, s. 124).

Pro mente sana, Bratislava, Univerzita Palackého v Olomouci, ČR, Vysoká škola sv. Alžbety, Bratislava
Adresa pre komunikáciu: Prof. MUDr. J. Hašto, PhD., e-mail: j.hasto.tn@gmail.com

DSM – IV opisuje traumu: „*jedinec bol vystavený traumatickej udalosti, pre ktorú platia obe nasledujúce kritériá: (1) prežil, bol svedkom alebo musel čeliť udalosti alebo udalostiam, pri ktorých došlo aktuálne k usmrteniu niekoho iného, kedy hrozila smrť alebo kedy došlo k ťažkému úrazu alebo ohrozeniu fyzickej integrity vlastnej alebo iných; (2) reakciou jedinca bol intenzívny strach, beznádej alebo hrôza“* (APA 2000, s. 221; Smolík, 2002, s. 274). DSM – IV rovnako vymedzuje traumu aj pri posttraumatickej stresovej poruche (PTSP).

DSM – 5 definuje traumu ako *„vystavenie skutočnej alebo hroziacej smrti, vážnemu poraneniu alebo sexuálnemu násiliu jedným alebo viacerými z nasledovných spôsobov:*

1. *Priame prežívanie traumatickej udalosti (udalostí).*
2. *Osobne je svedkom udalosti (udalostí), ako sa stali druhým.*
3. *Dozvedel sa, že udalosť (udalosti) sa stali blízkemu členovi rodiny alebo blízkemu priateľovi.* **Poznámka**: v prípade skutočnej alebo hroziacej smrti člena rodiny alebo priateľa, museli byť udalosti alebo udalosť násilná alebo náhodná.
4. *Prežívanie opakovaných expozícií alebo extrémnej expozície averzívnych detailov traumatickej udalosti (udalostí) (napr. záchranári zbierajúci ľudské ostatky, policajti opakovane vystavení detailom o týraní/zneužívaní dieťaťa).* **Poznámka**: nepoužíva sa pri expozícii prostredníctvom elektronických médií, televízie, filmov alebo obrazov, pokiaľ toto vystavenie nesúvisí s prácou“ (APA, 2013[2], s. 149).

DSM – 5 rovnako vymedzuje traumu aj pri PTSP.

Keď porovnáme definície traumy ICD – 10, DSM - IV a DSM - 5, je zjavné, že v DSM – 5 je trauma precizovaná, explicitne sa uvádza sexuálne násilie, dozvedenie sa o udalosti, ktorá sa stala blízkemu členovi rodiny alebo blízkemu

priateľovi; uvádza sa aj expozícia averzívnych detailov; emočná reakcia už nie je súčasťou definície traumy, čo môžeme považovať za správny krok, keďže akútne stresové poruchy (ASP) ako aj PTSP nie zriedka vznikajú aj bez nej.

Aké sú plné diagnostické kritériá akútnej stresovej poruchy v DSM – 5?

Americká psychiatrická asociácia (APA, 2013[2]) vymedzuje **akútnu stresovú poruchu** nasledovne:

A. Vystavenie skutočnej alebo hroziacej smrti, vážnemu poraneniu alebo sexuálnemu násiliu jedným alebo viacerými z nasledujúcich spôsobov:

1. Priame prežívanie traumatickej udalosti (udalostí).
2. Osobne je svedkom udalosti (udalostí), ako sa stali druhým.
3. Dozvedel sa, že udalosť (udalosti) sa stali blízkemu členovi rodiny alebo blízkemu priateľovi. **Poznámka**: v prípade skutočnej alebo hroziacej smrti člena rodiny alebo priateľa, musela byť udalosť (udalosti) násilná alebo náhodná.
4. Prežívanie opakovaných expozícií alebo extrémnej expozície averzívnych detailov traumatickej udalosti (udalostí) (napr. prví záchranári zbierajúci ľudské ostatky, policajti opakovane vystavení detailom o týraní/zneužívaní dieťaťa). **Poznámka**: nepoužíva sa pri expozícii prostredníctvom elektronických médií, televízie, filmov alebo obrazov pokiaľ toto vystavenie nesúvisí s prácou.

B. Výskyt deviatich (alebo viacerých) z nasledovných symptómov z ktorejkoľvek z piatich kategórií týkajúcich sa intrúzií, negatívnej nálady, disociácie, vyhýbania a nabudenia, ktoré začali alebo sa zhoršili po traumatickej udalosti (udalostiach):

Intruzívne symptómy:

1. Opakujúce sa, nechcené a intruzívne stresujúce spomienky na traumatickú udalosť (udalosti). **Poznámka**: u detí sa môže objavovať v opakujúcej sa hre, v ktorej sú vyjadrené témy alebo aspekty traumatickej udalosti (udalostí).
2. Opakujúce sa zaťažujúce sny, ktorých obsah alebo afekt súvisí s udalosťou (udalosťami). **Poznámka**: u detí môžu byť strašidelné sny bez rozpoznateľného obsahu.
3. Disociatívne reakcie (napr. záblesky spomienok - flashbacks), v ktorých sa jedinec cíti alebo koná akoby znova prežíval traumatickú udalosť (udalosti). (Takéto reakcie sa môžu objavovať v určitom kontinuu, pričom pri najextrémnejšom vyjadrení je úplná strata uvedomovania si súčasného prostredia.) **Poznámka**: u detí sa pre traumu špecifické znovustvárnenie môže objavovať v hre.
4. Intenzívna alebo predĺžená psychická nepohoda alebo zreteľné fyziologické reakcie pri vnútorných alebo vonkajších podnetoch, ktoré symbolizujú alebo pripomínajú nejaký aspekt traumatickej udalosti (udalostí).

Negatívna nálada

5. Pretrvávajúca neschopnosť prežívať pozitívne emócie (napr. neschopnosť prežívať šťastie, uspokojenie alebo city lásky).

Disociatívne symptómy

6. Zmenené vnímanie reality, okolia alebo seba (napr. vidí seba z inej perspektívy, cíti sa ako omámený, čas sa spomalil).
7. Neschopnosť spomenúť si na významný aspekt traumatickej udalosti (udalostí) (typicky vplyvom disociatívnej amnézie a nie v súvislosti s inými faktormi ako je poranenie hlavy, alkohol alebo drogy).

Vyhýbavé symptómy

8. Snaha vyhýbať sa znepokojujúcim spomienkam, myšlienkam alebo citom týkajúcich sa alebo pripomínajúcich traumatickú udalosť (udalosti).
9. Snaha vyhýbať sa vonkajším upomienkam (ľudia, miesta, rozhovory, aktivity, predmety, situácie), ktoré vyvolávajú znepokojivé spomienky, myšlienky alebo city týkajúce sa alebo pripomínajúce traumatickú udalosť (udalosti).

Symptómy nabudenia

10. Poruchy spánku (napr. ťažkosti so zaspávaním alebo kontinuitou spánku, nepokojný spánok).
11. Podráždené správanie a výbuchy zlosti (pri malej alebo žiadnej provokácii), typicky vyjadrené ako verbálne alebo fyzické agresie voči ľuďom alebo predmetom.
12. Nadmerná bdelosť, ostražitosť (hypervigilancia).
13. Problémy s koncentráciou.
14. Vystupňované úľakové reakcie.

C. Trvanie narušenia (symptómy v kritériu B) je 3 dni až 1 mesiac od vystavenia traume.

Poznámka: typicky začínajú symptómy bezprostredne po traume, ale trvanie najmenej 3 dni a do jedného mesiaca je požadované kritérium.

D. Narušenie spôsobuje klinicky významné utrpenie alebo poškodenia v sociálnej, pracovnej alebo inej dôležitej oblasti fungovania.

E. Porucha sa nedá prisúdiť fyziologickým účinkom látok (napr. lieku alebo alkoholu) alebo iným somatickým stavom (napr. ľahkému traumatickému poraneniu mozgu) a nedá sa lepšie vysvetliť krátkou psychotickou poruchou.

Zdroj: American Psychiatric Association: Desk Reference to the Diagnostic Criteria from DSM -5™. American Psychiatric Publishing, Washington, 2013

Diskusia

Prirodzene, že nie u každého, kto prežije udalosť spĺňajúcu kritériá traumy, sa rozvinú symptómy alebo plný syndróm akútnej stresovej poruchy. Symptómový obraz ASP sa zisťuje u menej než 20 %, ak sa nejednalo o interpersonálne napadnutie; uvádza sa 13 – 21 % po dopravných nehodách, 14 % pri miernych poraneniach mozgu; vyššie percento (20 – 50 %) sa zisťuje po interpersonálnych traumatických udalostiach (APA, 2013[1]). Za najpatogénnejšie traumy sa podľa Maerckera (2013) dajú považovať: znásilnenie (úzka definícia, teda nielen sexuálne obťažovanie), týranie a sexuálne zneužívanie v detstve, účasť vo vojne (či už ako vojak alebo civil).

Okrem typu traumy boli identifikované určité individuálne rizikové faktory ovplyvňujúce objavenie sa symptómového obrazu: trauma alebo traumy v minulosti, neuroticizmus (negatívna afektivita), sklon ku katastrofickému hodnoteniu traumy, pocity viny, bezmocnosti; ASP je častejšia u žien, sčasti je to vysvetliteľné vyšším výskytom interpersonálneho násilia, ktorému sú vystavené (APA, 2013[1]).

Ak je kritérium traumy splnené, ale definovaný klinický obraz vykazuje iné symptómy, ponúka sa diagnóza adaptačnej poruchy. K diagnóze adaptačnej poruchy sa odporúča siahnuť aj v prípadoch, keď symptómy síce majú charakter ASP, ale nie je splnené kritérium udalosti ako traumy vymedzenej v DSM – 5 (APA, 2013[1]; Freyberger et al., 2012).

V DSM - 5 sa sprísnilo časové kritérium pre trvanie symptómov: požadujú sa aspoň tri dni. Ak symptómy trvajú viac ako 4 týždne, diagnóza sa mení na posttraumatickú stresovú poruchu.

Terapeutické aspekty

Zrejme najdôležitejšie je bezpečné prostredie a komunikačno – vzťahová opora. Nepotvrdila sa efektivita „debriefingových“ skupinových intervencií, naopak, u niektorých zúčastnených môžu viesť k zhoršeniu stavu. Zatiaľ sa ale potvrdzuje užitočnosť niekoľko málo hodín trvajúcich behaviorálnych intervencií, ktoré pravdepodobne môžu znížiť prechod do PTSP (Freyberger et al., 2012).

V bežnej lekárskej praxi u nás sa podľa našich poznatkov u pacientov s ASP často používajú benzodiazepíny. Takýto postup ale nemá žiadnu oporu vo výskumoch. Naopak, pravdepodobne sa tým zvyšuje výskyt prechodu do PTSP (Benkert a Hippius, 2015).

Záver

Vymedzenie diagnostickej kategórie akútna stresová porucha DSM – 5 sa javí precíznejšie než v ICD – 10 a DSM – IV.

Pri definícii traumy je explicitná zmienka o sexuálnom násilí a uznáva sa aj trauma, ktorá sa stala blízkemu človeku, aj keď pacient nebol pri udalosti osobne prítomný. Do traumy je zahrnutá aj opakovaná alebo extrémna konfrontácia s averzívnymi detailmi traumy, ktorá sa stala druhému človeku.

Symptómy sú opísané diferencovanejšie; pribudol symptóm negatívnej nálady. Pre diagnózu sa požaduje výskyt najmenej 9 symptómov z celkových 14.

Sprísnilo sa časové kritérium, porucha musí trvať najmenej tri dni.

Literatúra

American Psychiatric Association: Desk reference to the diagnostic criteria from DSM – IV – TR, APA: Washington, 2000.

American Psychiatric Association: Diagnostic and statistical manual of mental disorders. Fifth edition. DSM – 5™, APA: Washington, 2013.[1]

American Psychiatric Association: Desk reference to the diagnostic criteria from DSM – 5™, APA: Washington, 2013.[2]

Benkert O., Hippius H.: Kompendium der Psychiatrischen Pharmakotherapie. 10. Auflage. Springer: Berlin, 2015.

Dilling H., Mombour W., Schmidt M.H.,, Schulte-Markwort E.: Weltgesundheitsorganisation. Internationale Klassifikation psychischer Störungen ICD – 10. Kapitel V (F). Forschungskriterien, Huber: Bern, 1994.

Freyberger H.J., Schneider W., Stieglitz R-D. (Hrsg): Kompendium Psychiatrie Psychotherapie Psychosomatische Medizin. 12. vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage. Huber: Bern, 2012.

Maercker A.: Posttraumatische Belastungsstörungen. 4. vollstandig überarbeitete und aktualisierte Auflage. Springer: Berlin, 2013.

Smolík P.: Duševní a behaviorální poruchy. 2. rozšířené vydání. Maxdorf Jessenius: Praha, 2002.

Do redakcie došlo 3.11.2016.

Atominex®



ŠÚKL kód[1]	Názov[1]	Doplnok[1]
0820B	Atominex 10 mg	cps dur 56x10 mg (blis.PVC/Aclar/PVC/Al)
0828B	Atominex 18 mg	cps dur 56x18 mg (blis.PVC/Aclar/PVC/Al)
0836B	Atominex 25 mg	cps dur 56x25 mg (blis.PVC/Aclar/PVC/Al)
0844B	Atominex 40 mg	cps dur 56x40 mg (blis.PVC/Aclar/PVC/Al)
0852B	Atominex 60 mg	cps dur 56x60 mg (blis.PVC/Aclar/PVC/Al)

Terapeutické indikácie[2]:

Atominex je určený na liečbu hyperkinetickej poruchy (poruchy pozornosti s hyperaktivitou – ADHD, Attention-Deficit and Hyperactivity Disorder) u detí vo veku 6 rokov a starších, u dospievajúcich a dospelých ako súčasť komplexného liečebného programu.

Pre podrobnejšie informácie, pozrite si prosím SmPC.

Literatúra:

1. Vyhľadávanie v databáze registrovaných liekov [online] [cit.25-06-2016]: www.sukl.sk/sk/databazy-a-servis/databazy/vyhladavanie-v-databaze-registrovanych-liekov?page_id=242&lie_nazov=Atominex&lie_kod=&atc_kod=&lie_rc=&atc_nazov=&isk_kod=0&drz_kod=&vyd_kod=0&org_kod=0&reg_typ_kod=0&in_kat=LEFT&ped_ind=ALL&ped_kontraind=ALL
2. SmPC prípravku Atominex 10 mg, Atominex 18 mg, Atominex 25 mg, Atominex 40 mg, Atominex 60 mg tvrdé kapsuly, dátum revízie textu apríl 2016

ZENTIVA
SPOLOČNOSŤ SKUPINY SANOFI

Skrátená informácia o lieku

Názov lieku: Atominex 10 mg, Atominex 18 mg, Atominex 25 mg, Atominex 40 mg, Atominex 60 mg

Farmakoterapeutická skupina: psychoanaleptiká, centrálne pôsobiace sympatomimetiká

ATC kód: N06BA09

Zloženie: Každá tvrdá kapsula obsahuje hydrochlorid atomoxetínu zodpovedajúci 10 mg (alebo 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg) atomoxetínu.

Terapeutické indikácie: Liečba hyperkinetickej poruchy (poruchy pozornosti s hyperaktivitou – ADHD, Attention-Deficit and Hyperactivity Disorder) u detí vo veku 6 rokov a starších, u dospievajúcich a dospelých ako súčasť komplexného liečebného programu.

Dávkovanie a spôsob podávania: Podáva sa v jednej dennej dávke ráno, môže byť užitočné rozdelenie tejto dávky do dvoch rovnakých dávok užívaných dvakrát denne. *Pediatrická populácia s telesnou hmotnosťou do 70 kg:* Liečba sa má začať celkovou dennou dávkou približne 0,5 mg/kg. Počiatočná dávka sa má užívať minimálne 7 dní pred vzostupnou titráciou dávky podľa klinickej odpovede a znášanlivosti. Odporúčaná udržiavacia dávka je približne 1,2 mg/kg/deň. *Pediatrická populácia s telesnou hmotnosťou nad 70 kg:* Liečba sa má začať celkovou dennou dávkou 40 mg. Počiatočná dávka sa má užívať minimálne 7 dní pred vzostupnou titráciou dávky podľa klinickej odpovede a znášanlivosti. Odporúčaná udržiavacia dávka je 80 mg. *Dospelí:* Liečba sa má začať celkovou dennou dávkou 40 mg. Počiatočná dávka sa má užívať minimálne 7 dní pred vzostupnou titráciou dávky podľa klinickej odpovede a znášanlivosti. Odporúčaná udržiavacia denná dávka je 80 mg až 100 mg. U pacientov so stredne závažnou hepatálnou insuficienciou majú byť počiatočné i cieľové dávky znížené na 50 % zvyčajnej dávky. U pacientov so závažnou hepatálnou insuficienciou majú byť počiatočné i cieľové dávky znížené na 25 % zvyčajnej dávky. Pacientom v konečnom štádiu ochorenia obličiek, ako aj s miernejšími stupňami renálnej insuficiencie, možno podávať podľa zvyčajného režimu dávkovania. U pacientov s genotypom pomalého metabolizéra je vhodné zvážiť nižšiu počiatočnú dávku a pomalšiu titráciu. Použitie u pacientov starších ako 65 rokov sa systematicky neskúmalo. Nemá sa podávať deťom mladším ako 6 rokov. Môže sa podávať s jedlom alebo bez jedla.

Kontraindikácie: Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, kombinácia s inhibítormi monoaminooxidázy (IMAO), glaukóm s úzkym uhlom, závažná kardiovaskulárna alebo cerebrovaskulárna porucha, feochromocytómom.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní: Pacienti liečení na ADHD majú byť starostlivo pozorovaní, najmä čo sa týka prítomnosti alebo zhoršenia suicidálneho správania. Pacienti so známou štrukturálnou srdcovou abnormalitou môžu užívať atomoxetín len so zvýšenou opatrnosťou a po konzultácii s kardiológom. Atomoxetín môže ovplyvňovať srdcovú frekvenciu a krvný tlak. Cerebrovaskulárne účinky: Pacienti s ďalšími rizikovými faktormi pre cerebrovaskulárne stavy sa majú po začatí liečby pri každej návšteve vyšetriť, či sa u nich neobjavili takéto neurologické znaky a symptómy. Liečba sa má prerušiť a nemá sa znovu začať u pacientov so žltačkou alebo laboratórne preukázanou poruchou funkcie pečene. Nemôže byť vylúčená možnosť, že liečba spôsobí zhoršenie už existujúcich psychotických alebo manických symptómov. Pacienti musia byť starostlivo sledovaní kvôli zhoršeniu agresívneho správania, hostility alebo emočnej lability. U pacientov sa zaznamenali alergické reakcie vrátane anafylaktických reakcií, vyrážky, angioneurotického opuchu a urtikárie. Možným rizikom pri liečbe sú epileptické záchvaty. Počas liečby je potrebné sledovať telesný rast a vývoj u detí a dospievajúcich. Pacienti majú byť sledovaní, či sa u nich neobjavia alebo nezhoršujú úzkostné symptómy, depresívne nálady a depresie alebo tiky.

Liekové a iné interakcie: Nemá sa používať spolu s IMAO. Pomalšia titrácia a konečné nižšie dávky atomoxetínu môžu byť nevyhnutné u tých pacientov, ktorí už užívajú lieky inhibujúce enzým CYP2D6. Opatrnosť je potrebná pri kombinácii so silnými inhibítormi enzýmov cytochrómu P450 iných ako CYP2D6 u pacientov, ktorí sú pomalí metabolizéri CYP2D6, pretože nie je známe riziko klinicky relevantného vzostupu expozície atomoxetínu. Má sa s opatrnosťou podávať pacientom liečených vysokou dávkou nebulizovaného či systémovo podávaného (perorálne či intravenózne) salbutamolu (alebo iných beta2 agonistov). Existuje možnosť zvýšeného rizika predĺženia QT intervalu, ak je atomoxetín podávaný spolu s inými liekmi, ktoré môžu predĺžiť QT interval, narušiť rovnováhu elektrolytov a liekmi, ktoré inhibujú CYP2D6. Pri súbežnom užívaní liekov, ktoré znižujú prah epileptických záchvatov je potrebná opatrnosť. Navyše je potrebná opatrnosť pri ukončení súbežného podávania s benzodiazepínmi vzhľadom k možným záchvatom z vysadenia. Atomoxetín sa má užívať opatrne s antihypertenznými liekmi. Má sa podávať opatrne spolu s vazopresívami alebo liekmi, ktoré môžu spôsobiť zvýšenie krvného tlaku. Lieky, ktoré pôsobia na noradrenalín, sa majú podávať súčasne s atomoxetínom s opatrnosťou.

Gravidita a laktácia: Nemá sa užívať v gravidite, ak potenciálny prínos neprevyšuje potenciálne riziko pre plod. Je nutné vyvarovať sa podávaniu počas dojčenia.

Nežiaduce účinky u pediatrickej populácie: Pokles chuti do jedla, bolesti hlavy, spavosť, bolesť brucha, vracanie, nauzea, zvýšenie krvného tlaku, zvýšenie srdcového rytmu, anorexia, podráždenosť, výkyvy nálad, nespavosť, agitácia, úzkosť, depresia a depresívna nálada, tiky, závraty, mydriáza, zápcha, dyspepsia, dermatitída, pruritus, vyrážka, únava, letargia, bolesť na hrudi, pokles hmotnosti, udalosti vzťahujúce sa k samovražde, agresia, hostilita, emočná labilita, psychózy, mdloba, tras, migréna, parestézia, znížená citlivosť, epileptické záchvaty, rozmazané videnie, palpitácie, sínusová tachykardia, predĺženie QT intervalu, dyspnoe, zvýšenie hodnôt krvného bilirubínu, hyperhidróza, alergické reakcie, asténia.

Nežiaduce účinky u dospelých: Pokles chuti do jedla, nespavosť, bolesť hlavy, sucho v ústach, nauzea, zvýšenie krvného tlaku, zvýšenie srdcového rytmu, agitácia, pokles libida, poruchy spánku, depresia a depresívna nálada, úzkosť, závraty, dysgeúzia, parestézia, somnolencia, tremor, palpitácie, tachykardia, sčervenanie, návaly tepla, bolesti brucha, zápcha, dyspepsia, flatulencia, vracanie, dermatitída, hyperhidróza, vyrážka, dyzúria, polakizúria, močenie s oneskoreným začiatkom, retencia moču, dysmenorea, poruchy ejakulácie, erektilná dysfunkcia, prostatitída, bolesť mužských pohlavných orgánov, asténia, únava, letargia, zimnica, panické pocity, podráždenosť, smäd, pokles hmotnosti, udalosti vzťahujúce sa k samovražde, agresia, hostilita a emočná labilita, nepokoj, tiky, synkopa, migréna, znížená citlivosť, rozmazané videnie, predĺženie QT intervalu, pocit chladu v periférnych častiach tela, dyspnoe, alergické reakcie, pruritus, žihľavka, svalové kŕče, nutkanie na močenie, zlyhanie ejakulácie, nepravidelná menštruácia, poruchy orgazmu, pocit chladu, bolesť na hrudi.

Dostupné veľkosti balenia: 7, 14, 28, 30, 56, 84, 60, 90 kapsúl

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

Dátum poslednej revízie textu SmPC: apríl 2016

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Určené pre odbornú verejnosť.

Pred predpísaním lieku sa oboznámte s úplným znením SmPC, ktoré môžete získať na adrese:

Kód materiálu: SACS.GATXZ.16.06.0632
Dátum prípravy: jún 2016

Zentiva, a.s.
Aupark Tower - Einsteinova 24 - 851 01 Bratislava - Slovenská republika
tel.: (+421) 233 100 100 - fax: (+421) 233 100 199 - e-mail: zentiva@zentiva.sk
internet: www.zentiva.sk

ZENTIVA
SPOLOČNOSŤ SKUPINY SANOFI

Duloxetine Zentiva

tvrdé gastrorezistentné kapsuly 30 mg/60 mg

Pre váš plnohodnotnejší život



TERAPEUTICKÉ INDIKÁCIE[1]

- **Liečba veľkej depresívnej poruchy.**
- **Liečba diabetickej periférnej neuropatickej bolesti.**
- **Liečba generalizovanej úzkostnej poruchy.**

Duloxetine Zentiva je indikovaný u dospelých.

ŠÚKL KÓD[2]	NÁZOV[2]	DOPLNOK[2]
5786B	Duloxetine Zentiva 30 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly	cps end 7x30 mg (blis. PCTFE/PVC/Al)
5789B	Duloxetine Zentiva 60 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly	cps end 28x60 mg (blis. PCTFE/PVC/Al)

Literatúra 1 | SmPC prípravku Duloxetine Zentiva 30 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly, Duloxetine Zentiva 60 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly, dátum revízie textu november 2015 | 2 | Vyhľadávanie v databáze registrovaných liekov [online] [cit.02-11-2016]: http://www.sukl.sk/sk/databazy-a-servis/databazy/vyhladavanie-v-databaze-registrovanych-liekov?page_id=242&lie_nazov=Duloxetine+Zentiva&lie_kod=&atc_kod=&lie_rc=&atc_nazov=duloxet%C3%ADn&isk_kod=0&drz_kod=&vyd_kod=0&org_kod=0&reg_typ_kod=0&in_kat=LEFT&ped_ind=ALL&ped_kontraind=ALL

ZENTIVA
SPOLOČNOSŤ SKUPINY SANOFI

Duloxetine Zentiva

tvrdé gastrorezistentné kapsuly 30 mg/60 mg



SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

Názov lieku: Duloxetine Zentiva 30 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly, Duloxetine Zentiva 60 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Farmakoterapeutická skupina: iné antidepresíva

ATC kód: N06AX21

Zloženie: duloxetíniumchlorid v množstve zodpovedajúcom 30 alebo 60 mg duloxetínu.

Terapeutické indikácie: veľká depresívna porucha, diabetická periférna neuropatická bolesť, generalizovaná úzkostná porucha. Indikovaný u dospelých.

Dávkovanie a spôsob podávania: veľká depresívna porucha – počiatočná a odporúčaná udržiavacia dávka je 60 mg jedenkrát denne. Generalizovaná úzkostná porucha – odporúčaná počiatočná dávka je 30 mg jedenkrát denne, pri nedostatočnej odpovedi sa má zvýšiť na 60 mg, čo je zvyčajná udržiavacia dávka u väčšiny pacientov, u pacientov s nedostatočnou odpoveďou možno zvážiť zvýšenie na 90 alebo 120 mg. Diabetická periférna neuropatická bolesť – počiatočná a odporúčaná udržiavacia dávka je 60 mg jedenkrát denne, pacientom s nedostatočnou reakciou na dávku 60 mg môže prospieť zvýšenie až po maximálnu dávku 120 mg. Užíva sa perorálne, s jedlom alebo bez jedla. Vyšší vek sám o sebe nie je dôvodom pre úpravu dávky. U pacientov s miernym alebo stredne závažným poškodením obličiek (klírens kreatinínu 30 až 80 ml/min.) nie je nutné upravovať dávku. Pri ukončovaní liečby sa má dávka znižovať postupne aspoň počas jedného až dvoch týždňov, aby sa znížilo riziko príznakov z vysadenia.

Kontraindikácie: precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, súbežné podávanie s neselektívnymi ireverzibilnými inhibítormi monoaminooxidázy, ochorenie pečene s následkom poruchy funkcie pečene, kombinácia s fluvoxamínom, ciprofloxacínom alebo enoxacínom (t.j. silnými inhibítormi CYP1A2), závažná porucha funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min.), liečba sa nesmie začať u pacientov s nekontrolovanou hypertenziou.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní: s opatrnosťou používať u pacientov, ktorí majú v anamnéze mániu alebo diagnózu bipolárnej poruchy a/alebo záchvaty, u pacientov so zvýšeným vnútroočným tlakom alebo pacientov, u ktorých je riziko vzniku akútneho glaukómu s úzkym uhlom. V súvislosti s duloxetínom boli zaznamenané prípady hypertenznej krízy, hlavne u pacientov s preexistujúcou hypertenziou. Pri liečbe duloxetínom sa môže vyskytnúť sérotonínový syndróm. V priebehu súbežného užívania lieku s bylinnými prípravkami obsahujúcimi ľubovník bodkovaný sa môžu častejšie vyskytovať nežiaduce reakcie. V priebehu liečby duloxetínom alebo krátko po ukončení tejto liečby boli zaznamenané prípady výskytu suicidálnych myšlienok a suicidálneho správania. V súvislosti s SSRI a SNRI vrátane duloxetínu boli zaznamenané prípady abnormalít spojených s krvácaním, ako sú ekchymóza, purpura a gastrointestinálne krvácanie. Pri podávaní duloxetínu bola hlásené hyponatriémia, prípady poškodenia pečene. Užívanie duloxetínu je spájané so vznikom akatízie. Obsahuje sacharózu.

Liekové a iné interakcie: z dôvodu rizika vzniku sérotonínového syndrómu sa duloxetín nemá používať v kombinácii s neselektívnymi IMAO, súbežné užívanie so selektívnymi reverzibilnými IMAO, ako je moklobemid, sa neodporúča. Súčasné užívanie duloxetínu spolu so silnými inhibítormi CYP1A2 pravdepodobne vedie k zvýšenej koncentrácii duloxetínu. Duloxetín je mierny inhibítor CYP2D6. Opatrnosť je potrebná, keď sa duloxetín kombinuje s perorálnymi antikoagulanciami alebo antiagreganciami kvôli možnému zvýšeniu rizika krvácania, ktoré sa pripisuje farmakodynamickej interakcii. Fajčiari majú takmer o 50 % nižšie plazmatické koncentrácie duloxetínu než nefajčiari.

Gravidita a laktácia: duloxetín sa má užívať v priebehu gravidity len vtedy, ak jeho potencionálny prínos prevýši možné riziko pre plod, užívanie počas dojčenia sa neodporúča.

Nežiaduce účinky: časté: pokles chuti do jedla, nespavosť, agitácia, pokles libida, úzkosť, abnormálny orgazmus, abnormálne sny, závrat, letargia, tras, parestézia, neostré videnie, tinitus, paltpitácie, zvýšenie krvného tlaku, sčervenanie, zívanie, zápcha, hnačka, bolesť brucha, vracanie, dyspepsia, plynatosť, zvýšené potenie, vyrážka, bolesť svalov a kostí, svalový kŕč, dyzúria, polakizúria, erektilná dysfunkcia, porucha ejakulácie, oneskorená ejakulácia, pády, únava, pokles hmotnosti.

Veľkosť balenia: Duloxetine Zentiva 30 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly 7 kapsúl, Duloxetine Zentiva 60 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly 28 kapsúl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

Dátum poslednej revízie textu SmPC: november 2015

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

SACS.GDULZ.15.10.1258C | NOVEMBER 2016

URČENÉ PRE ODBORNÚ VEREJNOSŤ.

Pred predpísaním lieku sa oboznámte s úplným znením SmPC, ktoré môžete získať na adrese: **Zentiva, a.s.,** Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, tel. 02/33 100 100

ZENTIVA
SPOLOČNOSŤ SKUPINY SANOFI