

Kazuistika

Couvade syndrom, problematika diagnostiky funkčních poruch GIT v gastroenterologické praxi

Laura Krekulová, Radkin Honzák

Couvade syndrome, problems with diagnosis of medically unexplained symptoms (MUS) in gastroenterological practice

Souhrn

Autoři předkládají kazuistiku mladého muže trpícího funkčním horním dyspeptickým syndromem (B3b podle III. revize Římských kritérií funkčních poruch trávicího traktu). Gastrointestinální obtíže se objevily během těhotenství pacientovy manželky a přetrvávaly ještě po porodu jako projev „kompatie“ se synem. Symptomatologie je hodnocena jako „varieta couvade syndromu“, který je všeobecně považován za psychosomatický ekvivalent primitivních rituálů iniciace otcovství. U manželů těhotných žen jsou popisovány různé příznaky imitující obtíže v graviditě průměrně ve 20 %.

V souvislosti s prezentovanou kazuistikou jsou probírány problémy související s diagnózou funkčních (somatizačních) poruch.

Klíčová slova: funkční poruchy, somatizační poruchy, couvade syndrom, diagnostika, diagnostická kritéria pro psychosomatický výzkum (DCPR).

Summary

The authors present the case report of young man suffering from functional vomiting (diagnosis B3b according the Rome III Diagnostic Criteria). Gastrointestinal symptoms emerged during his wife's pregnancy and continued even after delivery as „compathy“ for his son. Symptoms may be included among a „variant of the couvade syndrome“ which can be considered to be the psychosomatic equivalent of primitive rituals of initiation into paternity. Various symptoms have been described in the husbands of pregnant women with an incidence about 20 %.

In relation with presented case report the authors discuss problems bear upon the diagnosis of medically unexplained symptoms.

Key words: medically unexplained symptoms, couvade syndrome, diagnosis, DCPR.

Úvod

Pacienti trpící funkčními/somatizačními poruchami (MUS – medically unexplained symptoms) tvoří významný podíl všech nemocných jak v primární péči, tak na pracovištích specialistů. Najdeme-li jich v klientele praktického lékaře okolo 25 %, na gastroenterologii tvoří někdy až polovinu (1, 2). Funkční gastrointestinální obtíže představují pestré směs chronických či rekurentních příznaků bez od-

povídajícího patologického nálezu. V biopsychosociálním modelu mohou být konceptualizovány jako dysregulace osy CNS – GIT, která se objevuje v souvislosti s nejrůznějšími psychosociálními okolnostmi a vlivy (osobnostní psychopatologie, zátěžové životní události, jasná psychiatrická morbidita, vyhledávání léčebné péče, atd.).

Klasik psychosomatiky, Zbigniew Lipowski, definoval somatizaci jako tendenci prožívat a prezentovat psychologický distress formou tělesných příznaků a vyhledávat pro tyto obtíže lékařskou pomoc (3). Tento fenomén se rozprostírá napříč somatickými a psychiatrickými diagnostickými kategoriemi, přičemž definované psychické poruchy se mezi těmito pacienty vyskytují významně častěji (4), především pak emoční poruchy: deprese a úzkostné stavy (5). Na

REMEDIIS, s.r.o., Praha, ČR, ¹Ústav všeobecného lékařství I. LF UK, Praha, ČR

Adresa: MUDr. Laura Krekulová, PhD., REMEDIIS, s.r.o., Vladimírova 10, 14000 Praha 4, ČR
e-mail: krekulova@remedis.cz

druhé straně nemusí být patrná žádná nápadnější psychopatologie. Doporučení psychiatrického screeningu jako prvního kroku při diagnostice gastroenterologických pacientů (6) není proto ideálním řešením.

Pro tyto situace nabízí psychosomatický výzkum diagnostický klíč DCPR – diagnostic criteria for psychosomatic research (7). Obsahují 12 symptomových okruhů rozdělených do tří trsů: vnímání, prožívání a pacientovo vyhodnocení zdravotního stavu (nosofobie, thanatofobie, hypochondrie, popření), etiopatogeneze somatizace (přetrvávající somatizace, funkční symptomy jako sekundární projev definované psychické poruchy, konverzní symptomy, „výroční“ reakce) a behaviorální odpověď (podrážděná nálada, A-typ chování, demoralizace, alexithymie).

Nicméně i v situacích, kdy indicie naznačují, že se jedná o symptomy převážně funkční, gastroenterolog je povinen vyloučit organickou příčinu obtíží. Při absenci manifestní depresivní symptomatologie, která by mohla příznak také vysvětlovat, je tedy například rychlý úbytek hmotnosti signálem indikujícím podrobné vyšetření. To je také jedna z facet kazuistiky mladého pacienta, kterou autoři předkládají.

Popis případu

Pětatvacetiletý pacient byl odeslán do gastroenterologické ordinace praktickým lékařem pro opakované ranní zvracení, nechutenství, časté nucení na stolicí, bolesti v epigastriu a křečovitě bolesti celého břicha, poté co standardní léčba antacidy a prokinetiky byla bez úspěchu a nemocný navíc během posledních šesti týdnů zhubnul z 82 na 75 kg. Při vstupním vyšetření uvádí obtíže shodně s údaji v parere, navíc dodává, že zvrací prakticky po každém jídle, v žaludku „neudrží nic“, hubne, trpí polakisurií, a že po jakýchkoliv lécích má píchání u srdce. Bolesti břicha popisuje jako značně obtěžující, celodenní, bez souvislosti s příjmem potravy, v noci však spí.

RA a OA: negativní, alergie na PNC. Návyky: kouří 20 cigaret denně, alkohol v posledních letech téměř nepije, občas pivo. Kofein až do 20 šálků denně, občas marihuana, po níž má „lepší trávení“, rozhodně nejde o chronický abúzus.

PA a SA: kuchař, pracuje ve dvou podnicích, práce stresující, ale baví ho. Sociálně zakotven, harmonický vztah s družkou pět let, nyní mají dvoutýdenního syna.

Objektivně: normální fyzikální nález. Břicho klidné, měkké, dobře prohmatné, pohyblivá rezistence v pravém dolním kvadrantu (v.s. skybala), jinak bez patologické rezistence, palpačně difúzně citlivé v epigastriu a v dolní polovině břicha s maximem v pravé jámě kyčelní. Játra nezvětšena, slezina nehmatná, tapotment negativní.

Průběh a výsledky vyšetření: Krevní obraz a biochemie opakovaně bez patologických nálezů. M+S v normě, moč a stolice kultivačně negativní. Sono epigastria s přiměřeným nálezem.

Gastroskopie: GERD, refluxní ezofagitida I. stupně podle Savary – Millera (1978), bulbopatie ve smyslu bulbidity.

Biopsie z duodena a z antra žaludku: Zánětlivé ani strukturální změny nejsou v přítomny.

Imunohistochemické vyšetření: Průkaz laktázy v enterocytech na povrchu klků negativní – adultní typ hypolaktázie. Vzorek antrální sliznice žaludku délky 3 mm s chronickou aktivní gastritidou mírného stupně, bez atrofie. Průkaz H. pylori je pozitivní.

Doporučena antisekreční terapie inhibitory protonové pumpy, eradikační léčba H. pylori trojkombinací, dieta s vyloučením mléčných výrobků. Následně proběhlo několik kontrol, na dietě a terapii inhibitory protonové pumpy ke zlepšení nedošlo. Pacient vždy udával akutní obtíže, spíše s tendencí ke zhoršení, zvracení a křečovitě bolesti břicha. Postupně byla medikována prokinetika, analgetika a antiemetika, vše bez efektu. Na doporučené psychiatrické vyšetření se klient nedostavil. Nově se objevily průjmy, kdy první porce stolice byla normální, později během dne 5–7 řídkých stolic, doporučena kolonoskopie. Subjektivně zhoršený stav, váhový úbytek.

Kolonoskopie: Drobné vnitřní hemorhoidy, pankolonoskopie s makroskopicky přiměřeným nálezem v přehlédnutém úseku trávicího traktu, jen v.s. hyperplastické haustrum nad rektosigmoideálním ohbím, IBD nepravděpodobná; velmi nedokonalá příprava.

Etážové biopsie: Zánětlivé ani jiné patologické změny nejsou přítomny. O kolitidu se v rozsahu vyšetření nejedná. Vzorek z hyperplastického haustra: Benigní tubulární adenom tlustého střeva s low grade dysplazií bez známek invazivního růstu.

Gastroskopie – kontrolní pro přetrvávání obtíží (3 měsíce od prvního vyšetření, nasazená medikace podle pacienta zcela bez efektu): Refluxní ezofagitida zhojena. CLO test i biopsie negativní pro průkaz H. pylori.

Terapie – souhrně: Dieta s vynecháním mléka a mléčných výrobků, omeprazol, klarithromycin, metronidazol, mebeverin, metoclopramid thiethylperazin, metamizol, Lactobacillus sp.

Shrnutí

Pacient s rekurentními gastrointestinálními obtížemi, se zvracením, s průjmy, epizodicky až 7x denně po každém jídle (při této příležitosti sděluje, že syn má také průjmy), s váhovým úbytkem byl opakovaně vyšetřován v gastroenterologické poradně, absolvoval též vyšetření pohotovostní službou ve večerních hodinách pro „náhlé zhoršení stavu“. Suboptimální spolupráce, dále kouří 20 cigaret a pije 20 šálků kávy, neschopnost připravit se k vyšetření; přítom progredující netrpělivost, nespokojenost s průběhem léčby, přerůstající až v hostilitu doprovázenou verbálními agresivními projevy. Opakovaně bez omluvy nepřišel na kontroly, přichází neobjednan při „zhoršení“ stavu. Diskrepance mezi informacemi z předchorobí (váhový úbytek), objektivními nálezy (refluxní ezofagitida mírného stupně, která při kontrole zhojena ad integrum, ale bez subjektivního zlepšení na adekvátní terapii, přiměřený nález při kolonoskopii, normální laboratoř) mírou obtíží a jejich prezentací. V této

situaci důrazně indikováno již dříve doporučené psychiatrické vyšetření.

Psychiatrické vyšetření (s odstupem 3 měsíců od převzetí do péče): Kontakt dobrý, patrný zvýšený neuroticizmus nevykazující známky nosofobie ani hypochondrie a řada charakteristik A-typu chování s náznaky perfekcionizmu. Probrána životní situace pacienta, kterou on sám vnímá jako dobrou, „pokud by nezasahovaly trávící obtíže“. Z časové osy vyplývá, že ty začaly před rokem, stejně jako partnerčina gravidita. Nešlo o plánované těhotenství, ale také ne o těhotenství nevídané. Přesto se objevily problémy: v 5. měsíci byla partnerka účastnicí vcelku banální autonehody bez následků, ale s dodatečným zvýšením úzkosti jak u ní, tak u pacienta. Gastrointestinální obtíže pacienta kulminovaly na konci partnerčiny gravidity a po porodu, kdy se pro jejich úpornost dostal do odborné péče. Bez zajímavosti není ani souběžný výskyt průjmů při průjemových obtížích syna, který se zdá svědčit pro kompatii (nadměrná empatie). Patologický nález na GFS, který vedl k dalším diagnostickým krokům je ex post interpretován jako důsledek chronického zvracení, nikoli jeho příčina. Potvrzena diagnóza funkční horní dyspepsie (F45.31), kterou lze navíc zařadit do podskupiny označované jako couvade syndrom s atypickým průběhem, protože obtíže neustoupily po porodu, jak se běžně stává, ale pokračovaly v návaznosti na synovy obtíže.

Pacient ochotně přistupuje na interpretaci, že obtíže jsou v přímé souvislosti s těhotenstvím jeho partnerky, které pro něj, jako pro velmi odpovědného jedince, představuje významný stres. Dostal písemný materiál popularizující tuto problematiku a souhlasí s jeho východisky i závěry. Akceptuje nabídku jak psychoterapeutické podpory, tak psychofarmakoterapie. Již tento fakt je malým vítězstvím, protože somatizující pacienti se psychiatrům stále vyhýbají.

Diskuse

V následující části je kromě případu pacienta probrána také diagnostika funkčních poruch, způsob jednání s pacienty, kteří jimi trpí, a klinická problematika couvade syndromu.

Lékař nikdy neudělá diagnózu, na kterou nepomyslí; v uvedeném případě se úvaha o funkční poruše vynořila hned po základních vyšetřeních. Kdo prostudoval Mařatkovu monografii (2), nemá o ní pochyby. Dostala se však do pozadí jednak pro absenci terapeutické odpovědi, dále pro udaný excesivní úbytek hmotnosti v krátkém období a v neposlední řadě i pro nespolečnost pacienta.

Přestože pacienti se nejeví vždy jako zcela věrohodní a větší spolehnutí na anamnézu a komunikaci s nimi se zdá časově náročnější než série pomocných vyšetření, vždy se vyplatí. To na mnoha případech ilustruje recentní publikace *How doctors think?* (8), která ideově navazuje na myšlenku, kterou již ve 40. letech minulého století vyslovil Tinsley Harrison: „Rozmáhá se nebezpečný zlovyk, že po pětiminutové anamnéze následuje pětidenní kartáčová palba pomocných vyšetření v naději, že z laboratorního klobouku se nám podaří vytáhnout diagnostického králíka“ (9). Nicméně tam, kde narůstá diskrepance mezi sdělením pacienta a jeho objektivním stavem, je medicínsky i právně nezbytné opírat

své závěry více o výsledky pomocných vyšetření než o pacientovu výpověď.

Je třeba si uvědomit, že pacienti sami disociovali souvislosti mezi psychosociální zátěží nebo dyskomfortem a zdravotními obtížemi, že nám tedy „nelžou ani nezapírají“; jejich nevědomé mechanismy prostě odvedly práci směřující k ochraně sebepojetí a sebeucty. Nemoc, zejména funkční porucha, má totiž kromě nejčastěji prezentované dimenze somatické, také dimenzi sociální, jedinečně osobní a nakonec také morální – je lepší být nemocný, než si přiznat selhávání v určité životní situaci (10). Zde stojí za připomenutí Jungova kazuistika (11) popisující muže, jenž se ve své kariéře dostal až tam, kde podvědomě tušil, že už nedostačuje. Projevilo se to funkčními příznaky podobajícími se horské nemoci (dušnost, slabost, závratě, bolesti hlavy, nejistota) a sny upozorňujícími na možný katastrofální konec, bude-li na své cestě pokračovat.

Časová osa umožňuje znovu propojit (zřejmě více přes pravou hemisféru) psychosociální a patofyziologické souvislosti (12) a umožnit komplexní vhléd na jejich vzájemné vztahy. Přiměřená interpretace neohrožující ego pacienta („stres“ je pro většinu z nich přijatelnější než věta „patříte na psychiatrii“) tak neaktivuje nevědomé obranné mechanismy, což umožní dobrou spolupráci (13).

Aplikace kritérií DCPR (14) přináší vhléd do maladaptivních mechanismů, které ještě leží pod prahem chorobných symptomů, přesto se ale významně podílejí na spuštění, udržování i vyústění obtíží. U našeho pacienta můžeme konstatovat v přístupu k obtížím oscilaci mezi popíráním (nepřizpůsobení návyků) a hypochondrickými obavami (návštěvy pohotovostní služby), v etiopatogenezi konverzní reakci (obtíže imitují těhotenské příznaky partnerky a po porodu neméně přesně obtíže syna) s tendencí k chronické somatizaci, a to v situaci, kdy je pod značným stresem. V behaviorální rovině, jsou prvky A-typu chování a podrážděnost se sklonem k agresivitě. Přestože se nejedná o vyrovnaného jedince, je vhodné vést a propustit pacienta s gastroenterologickou diagnózou G30, nikoli s psychiatrickou nálepkou. Současně však psychoterapie směřující k úpravě nevýhodných postojů, což má význam nejen pro řešení akutního stavu, ale i do budoucnosti.

Achilovou patou diagnostiky funkčních poruch GIT zůstává nezbytnost vyloučit organickou příčinu obtíží, protože funkční dyspepsie je diagnózou per exclusionem. Nemožnost objektivizovat obtíže pacienta a ověřit udávané informace situaci neusnadňuje. Omezená mezioborová komunikace gastroenterologů a psychiatrů, které se (ke své škodě) brání i pacienti, daný stav dále komplikuje a stanovení správné diagnózy prodlužuje.

Couvade syndrom je svérázný soubor obtíží, jimiž trpí manželé, či partneři těhotných žen. V prvním vydání *Comprehensive Textbook of Psychiatry* píše John C. Nemiah (15): „Konverzní symptomy simulují tělesnou nemoc... základním mechanismem je identifikace s příznaky nemoci u osoby, s kterou má identifikující se osoba úzký vztah... Někdy lze vidět těžké rytmické břišní bolesti u muže, jehož žena právě rodí... Tato identifikace s ženským objektem a ženskou funkcí má svůj příklad ve fenomenu couvade u primitivních kmenů.“

Výraz couvade pochází z francouzsko-baskického slova couver, což značí „vyklubávat se, líhnout se, sedět na vejcích.“ Enoch a Ball (16) zmiňují, že již 60 let před Kristem Diodorus Siculus zaznamenává: „pakliže žena porodí dítě na ostrově Korsika, manžel onemocní a po určitý počet dní leží na lůžku.“ Podobných pozorování je víc. Jak uvádí Frazer roku 1910 (17), byla kdysi upálena nejedna čarodějnice proto, že přenesla porodní bolesti z rodičky na jejího manžela.

Netypické potíže lze najít u 11–65 % manželů těhotných žen (18), většina údajů se pohybuje okolo 20 %. Syndrom se objevuje po celém světě, bez ohledu na historické období, etnickou příslušnost, kulturní zvyky nebo ekonomickou úroveň. Obtíže se objevují hlavně ve třetím trimestru gravidity. Muži si stěžují především na nauzeu, zvracení, záchvaty atypických chutí, či dyskomfortu v trávicím ústrojí. Bývá též zvýšený apetit s výrazným váhovým přírůstkem, či naopak nechutenství, zácpa nebo průjemy, bolesti hlavy a bolesti zubů bez objektivního nálezu na chrupu. Jde v zásadě o repliku obtíží těhotné ženy. Většina autorů se shoduje na tom, že se jedná o „somatizovanou úzkost.“

Existuje několik hypotéz snažících se vysvětlit vznik popsaného fenoménu. Od původních představ o konverzních mechanismech, které se znovu objevují v teoriích o „kompatii“ (výraz pro přílišné soucítění) neboli stresové nákaze, která může postihnout nejen partnery, ale také třeba sestry v porodnicích nebo příbuzné budoucí rodičky (19, 20), až po neuropsychologické úvahy, jež nevyklučují neurochemické signály. Za nejpodstatnější je považována emoční angažovanost budoucího, či stávajícího se otce nebo také zdravotní sestry (u otců se jedná většinou o jejich první dítě), dále vysoká míra prožívaného stresu a nízký stupeň osobnostní zralosti.

Prezentovaná kazuistika zanechává palčivou otázku. Přestože obtíže „těhotného tatínka“ jsou podle našich znalostí psychosomatické a jeho další osud, poté co akceptoval jejich vysvětlení, bude pravděpodobně dobrý, byl při kolonoskopii, kterou si agravační svých obtíží „vynutil“ zjištěn adenomový polyp, tedy prekanceróza, jejíž nález u nemocného v mladém věku přinejmenším překvapí. Platí tedy opravdu, že méně znamená více?

Literatura

1. **Creed, F., Barsky, A.:** A systematic review of the epidemiology of somatization disorder and hypochondriasis. *J. Psychosom. Res.*, 2004, 56, s. 391–408.
2. **Mařatka, Z. a spol.:** *Gastroenterologie*. Karolinum: Praha, 1999.
3. **Lipowski, Z.J.:** The concept and its clinical application. *Am. J. Psychiatry*, 1988, 145, s. 1358–1368.
4. **Kroenke, K.:** Patients presenting with somatic complaints: epidemiology, psychiatric comorbidity and management. *Int. J. Meth. Psychiatr. Res.*, 2003, 12, s. 34–43.
5. **Lieb, R., Meinschmidt, G., Araya, R.:** Epidemiology of the association between somatoform disorders and anxiety and depressive disorders: an update. *Psychosom. Med.*, 2007, 69 (9), s. 860–863.

6. **O'Malley, P.G., Wong, P.W., Kroenke, K. a spol.:** The value of screening for psychiatric disorders prior to upper endoscopy. *J. Psychosom. Res.*, 1998, 44 (2), s. 279–287.

7. **Porcelli, P., Rafanelli, C.:** Criteria for psychosomatic research (DCPR) in the medical setting. *Curr. Psychiatry Rep.*, 2010, 12 (3), s. 246–254.

8. **Groopman, J.:** *How doctors think?* 2nd Ed., Houghton Mifflin Company: Boston, New York, 2008.

9. **Reiser, S.J.:** The era of the patient. Using the experience of illness in shaping the missions of health care. *JAMA*, 1993, 269 (8), s. 1012–1017.

10. **Risor, M.B.:** Illness explanation among patients with medically unexplained symptoms. different idioms for different contexts. *Health: London*, 2009, 13 (5), s. 505–521.

11. **Jung, C.G.:** *Dream analysis in its practical application*. In: *Modern man in search of a soul*. Harcourt Brace Jovanovich: New York, London, 1933.

12. **Chvála, V.:** Časová osa - nový pohled na psychosociální souvislosti. *Kontext*, 1995, 11 (2), s. 26–31.

13. **Honzák, R., Večeřová, A.:** Funkční obtíže trávicího systému. In: *Chromý, K., Honzák, R. a spol.: Somatizace a funkční poruchy*. Grada: Praha, 2005.

14. **Mangelli, L., Bravi, A., Fava, G.A. a spol.:** Assessing somatization with various diagnostic criteria. *Psychosomatics*, 2009, 50 (1), s. 38–41.

15. **Nemiah, J.C.:** *Conversion Reaction*. In: *The Comprehensive Textbook of Psychiatry*, Williams & Wilkins: Baltimore, 1967, 880 s.

16. **Enoch, D., Ball, H.:** *Uncommon Psychiatric Syndromes*. Arnold: New York, London, New Delhi, 2001.

17. **Frazer, J.G.:** *Totemism and Exogamy*. Vol. 4. Macmillan: London, 1910.

18. **Krizek, G.O., Honzák, R.:** Projevy duševních poruch a obtíže při jejich popisování. Část II: Couvade syndrom. *Prakt. Lék.*, 2003, 83 (2), s. 83–85.

19. **Budur, K., Mathews, M., Mathews, M.:** Couvade syndrome equivalent? *Psychosomatics*, 2005, 46 (2), s. 71–72.

20. **Basil, B., Mathews, M.:** A couvade syndrome variant? *Psychosomatics*, 2006, 47 (4), s. 363–364.

Do redakcie došlo 20.5.2011.

Schválené na publikovanie 20.10.2011.

VY VIETE AKO SPOZNÁTE ZLEPŠENIE U PACIENTA SO SCHIZOFRÉNIOU

MY VÁM HO POMÔŽEME DOSIAHNUŤ



Skrátená informácia o lieku:

Názov lieku: INVEGA 3 mg, 6 mg a 9 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním.

Účinná látka: 1 tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 3 mg, 6 mg alebo 9 mg paliperidónu.

Indikácie: liečba schizofrénie.

Kontraindikácie: Precitlivosť na liečivo, risperidón, alebo na niektorú z pomocných látok.

Osobitné upozornenia: Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapaonského deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek (platí iba pre 3 mg tablety). Opatrnosť u pacientov so známymi kardiovaskulárnymi ochoreniami, rodinnou anamnézou predĺženého QT intervalu, resp. pri súčasnom užívaní iných liekov predlžujúcich QT interval, s neuroleptickým maligným syndrómom, s tardívnou dyskinézou, s hyperglykémiou, s ortostatickou hypotenziou, s anamnézou kŕčov alebo iných stavov, ktoré môžu znižovať prah kŕčov, u pacientov s možnosťou vzniku nepriechodnosti tráviaceho traktu alebo stavmi spojenými so skrátenu pasážou potravy tráviacim traktom, s poruchami funkcie obličiek, s ťažkou poruchou funkcie pečene (Child-Pugh tr. C), u starších pacientov s demenciou, u pacientov s Parkinsonovou chorobou a demenciou s prítomnosťou Lewyho telesiek. Ďalšie: viď úplná informácia o lieku (SmPC).

Nežiaduce účinky: Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie v klinických štúdiách: bolesti hlavy, tachykardia, akatázia, sínusová tachykardia, extrapyramídová porucha, somnolencia, závraty, sedácia, tremor, hypertónia, dystónia, ortostatická hypotenzia a sucho v ústach. Nežiaduce reakcie na liek pravdepodobne závislé na dávke: zvýšenie telesnej hmotnosti, bolesti hlavy, zvýšená tvorba slín, vracanie,

dyskinézia, akatázia, dystónia, extrapyramídová porucha, hypertónia a parkinsonizmus. Ďalšie nežiaduce účinky: viď úplná informácia o lieku (SmPC).

Interakcie: Zvýšená opatrnosť v kombinácii s liekmi predlžujúcimi QT interval, niektorými antihistaminikami, niektorými inými antipsychotikami a niektorými antimalarikami (napr. meflochin). Opatrne používať v kombinácii s anxiolytikami, s väčšinou antipsychotik, hypnotikami, opiátmi alebo alkoholom. Môže inhibovať účinok levodopy alebo iných dopaminových agonistov. Zvýšená opatrnosť v kombinácii s inými liekmi znižujúcimi prah kŕčov. Lieky ovplyvňujúce čas prechodu gastrointestinálnym traktom, môžu ovplyvniť absorpciu paliperidónu. Pri začatí ako aj ukončení liečby karbamazepínom treba prehodnotiť dávku INVEGA.* Súčasné užívanie INVEGA s perorálne užívaným risperidónom sa neodporúča. Podrobnejšie: viď. úplná informácia o lieku (SmPC).

Dávkovanie:

Spôsob podávania: perorálne 1x denne, ráno vždy nalačno alebo vždy pri raňajkách, nestrádať užívanie nalačno a najedený, musí sa prehltnúť celý a zapíť nápojom, nesmie sa hrýzť, deliť ani drviť.

Dávkovanie u dospelých a starších pacientov:

Odporúčaná dávka INVEGA je 6 mg 1x denne. U niektorých pacientov môže byť vhodné zahájiť liečbu nižšou alebo vyššou dávkou v odporúčanom rozmedzí 3-12 mg 1x denne.

Dávkovanie u detí: Nie sú žiadne skúsenosti s použitím u detí.

Poruchy pečene a obličkových funkcií:

U pacientov s miernou alebo stredne ťažkou poruchou funkcie pečene nie je potrebná úprava dávkovania. Keďže INVEGA nebol sledovaný u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene, u týchto pacientov sa odporúča zvýšená opatrnosť. U pacientov s miernou, stredne ťažkou a ťažkou poruchou funkcie obličiek sa odporúča zmenený dávkovanie - viď. úplná informácia o lieku (SmPC). O pacientoch s klírensom kreatinínu pod 10 ml/min nie sú dostupné žiadne údaje, z toho dôvodu sa u týchto pacientov užívanie neodporúča.

Ďarchavosť a dojčenie:

INVEGA sa nesmie užívať počas gravidity pokiaľ to nie je nevyhnutné. INVEGA sa nesmie užívať počas laktácie.

Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje: Paliperidón môže mať malý až mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje kvôli potenciálnemu vplyvu na nervový systém a zrak.

Veľkosť balenia: Blistre: Veľkosť balenia 28 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Čas použiteľnosti: 2 roky

Dátum poslednej revízie textu: november 2009

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgicko

Registračné čísla: EU/1/07/395/001, EU/1/07/395/006, EU/1/07/395/011

* Všímnite si prosím zmeny v informácii o lieku.

Liek je viazaný na lekársky predpis. Skôr, ako liek predpíšete, oboznámte sa s úplnou informáciou o lieku (SmPC), ktorá je dostupná na vyžiadanie.

Úplná informácia o lieku je k dispozícii v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SmPC) alebo na adrese:
Janssen, Johnson & Johnson, spol. s r. o.,
Pribinova 25, 811 09 Bratislava,
tel: +421 (0)2/3355 2600, fax: +421 (0)2/3355 2677.

Janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES
of Johnson & Johnson

INVEGA™
PALIPERIDÓN
Tablety s predĺženým uvoľňovaním
Skutočný úspech v liečbe