

Editoriál

Editoriál

Pavel Černák

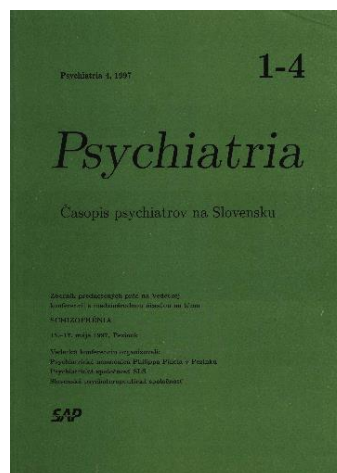
Milí čitatelia,

časopis Psychiatria-Psychoterapia-Psychosomatika vychádza už 28. rok. Prvé číslo vyšlo v roku 1994, niektorí si možno pamätáte, v sýtozelenej obálke. Na svet ho privedol profesor Jozef Pogády, do roku 1992 dlhoročný riaditeľ pezinskej psychiatrie. Uvedomoval si, že ak sa má slovenská psychiatria vyvíjať ako moderná disciplína, potrebujú psychiatri a ďalší pracovníci z oblasti duševného zdravia priestor pre publikovanie svojich klinických pozorovaní, štúdií a názorov. Druhým človekom, ktorý má zásluhu na zrode časopisu, bol profesor Marián Bernadič, v tom čase už s bohatými skúsenosťami v oblasti redigovania odbornej literatúry. Ako sa ukázalo, pre časopis bolo požehnaním, že práve on sa stal vedeckým redaktorom. Vydžral túto prácu robiť od prvého po posledné číslo, s neuveriteľným elánom, obetavo a nezištne. Nevedeli sme si predstaviť na tomto poste nikoho iného. Redakčná rada bola od začiatku formovaná tak, aby v nej boli zastúpené nielen významné akademické a klinické pracoviská, ale aj ľudia „z terénu“. Zrod časopisu bol vnímaný celkom oprávnené ako pezinská iniciatíva, zároveň deklaroval otvorené ruky k spolupráci so všetkými psychiatrickými pracoviskami, osobitne s Psychiatrickou klinikou LF UK v Bratislave. Po smrti profesora Pogádyho (2004) šéfredaktorské žezlo bolo pridelené do rúk riaditeľa nemocnice, autora týchto riadkov.



Obrázok 1. Úzky kruh redakčnej rady Psychiatrie (vpredu sprava): prof. Ivan Žucha, šéfredaktor prof. Jozef Pogády, doc. Viliam Frank, (hore sprava): MUDr. Pavel Černák a prof. Marián Bernadič (2000).

Treba povedať, že v slovenskej odbornej spoločnosti, ani v jej výbore časopis nebol prijatý jednoznačne. Spoločnosť v tom čase ešte žila rozdelením federatívnej republiky a príchod nového národného časopisu bol niektorými kolegami vnímaný ako klin do vzájomnej spolupráce s českými kolegami. Čas ukázal, že obavy boli zbytočné. Federálna platforma, založená na vynikajúcej spolupráci a priateľstvách, zostala zachovaná a Slovensko dostalo novú, ktorá mala za úlohu podnecovať najmä mladých psychiatrov k bádaniu a publikovaniu.



Obrázok 2. Časopis Psychiatria (1997). Pamätné číslo venované problematike schizofrénie.

Časopis bol od začiatku otvorený k všetkým sféram a vrstvám psychiatrie a ako je známe, tých je naozaj veľa. Pokiaľ v prvých rokoch prevládali témy z biologickej psychiatrie, postupne prichádzali aj témy psychoterapeuticky ladené. V redakčnej rade bol prijatý návrh primára Haštu, aby sa názov časopisu rozšíril o psychoterapiu a psychosomatiku. V preambule je napísané, že časopis je oficiálnou odbornou platformou o.i. aj Slovenskej psychoterapeutickej spoločnosti. Psychoterapia v ňom dostala dostatočný priestor najmä z dôvodu, že sa v tých rokoch kreovala a etablovala v systéme zdravotníckeho vzdelávania. Prispela k tomu aj iniciatíva Slovenského inštitútu psychodynamického psychoterapie, ktorý v spolupráci s Psychiatrickou nemocnicou Philippa Pinela v Pezinku založil dni dynamickej psychoterapie. Jeho súčasťou boli aj kolokvia tematicky zamerané na rôzne otázky psychoterapie. Dá sa povedať, že náš časopis prístupným materiálom výrazne pomohol práve psychoterapii, aby sa stala neodmysliteľnou súčasťou lekárskeho povolania a pre psychoterapeutické vzdelávanie priniesol množstvo cenného materiálu.

Každý, kto niekedy chcel vydať odbornú literatúru, bol konfrontovaný s ekonomickou realitou. Financovanie nášho časopisu mal na starosti šéfredaktor, čiže autor týchto riadkov. Určite nepoviem nič nové, že je to tá najnevďačnejšia rola, ktorú môže človek dostať. Farmaceutické firmy z roka na rok čoraz viac škrtili sponzorstvo, ale my sme sa dlho snažili udržať printovú formu. Predsa je to len iný pocit držať v ruke príjemný kriedový papier ako pozeráť na obrazovku notebooku. Nakoniec sme v roku 2001 kapitulovali a od roku 2002 sme prešli na internetovú platformu a časopis odvtedy vychádza v elektronickej forme, dostupný pre všetkých záujemcov. Je to oveľa lacnejšie a mám pocit, že si časopis našiel svojich čitateľov nielen na Slovensku, ale aj v zahraničí. Ale aj to málo peňazí však treba niekde získať a z tohto dôvodu nasledujúce roky vyvolávajú neistotu. Z tohto dôvodu som oslovil ministra zdravotníctva, aby pridelil časopisu ročne určitú čiastku, aby mohol časopis pravidelne na internete vychádzať. Aby sme cítili, že rok duševného zdravia bude každý rok, nielen vtedy, keď sa robia kampane, ktoré môžu dobré myšlienky sprofanovať.



Obrázok 3. Vianočná redakčná rada (2013) v PN Philipa Pinela v Pezinku (sprava): doc. Ivan Dóci, doc. Alojz Rakús, prof. Jozef Hašto, MUDr. Peter Minárik, šéfredaktor MUDr. Pavel Černák, MUDr. Dalibor Janoška, prof. Marián Bernadič.

Viac ako štvrtstoročie robiť časopis, to je vytrvalosť a každoročná ochota ukrojiť si z voľného času. Pochopiteľne s entuziazmom a plným nasadením. Ak tieto položky blednú, je potrebné prehodnotiť svoje pôsobenie. Na sklonku roku 2021 vypravádza redakčná rada v tomto zložení posledné, štvrté číslo ročníka 27 do sveta. Odchádza vedecký redaktor prof. MUDr. Marián Bernadič, PhD., ktorému vyslovujem za radu a za seba obrovské ďakujem. Jeho podiel na existencii časopisu je gigantický a osobne som rád, že sme sa stretli. Spoznal som v ňom vynikajúceho odborníka, všestranne rozhladeného, múdreho a priateľského človeka. Odchádza aj väčšia časť redakčnej rady, aby uvoľnila priestor našim mladým šikovným a vzdelaným psychiatrom, psychológom a ďalším, ktorí vedú zápas o lepšiu kvalitu duševného zdravia. Všetkým minulým aj súčasným členom redakčnej rady, aj tým, ktorí ostávajú, patrí moja veľká vďaka. Viaceré zasadnutia boli intelektuálnym potešením, najmä tie predvianočné s borščom šéfredaktora. Odchádzam aj ja, lebo ten čas prišiel a všetko má nielen svoj začiatok, ale hlavne koniec.

Odkaz novému šéfredaktorovi: verím, že pán minister zdravotníctva Vladimír Lengvarký bude veľkorysý a pridelí časopisu finančné prostriedky na jeho existenciu.

Všetci veríme, že časopis bude ďalej žiť a bude kvalitnejší ako ten náš. Zo srdca mu to prajem.

MUDr. Pavel Černák, PhD.

odstupujúci šéfredaktor

TRITTICO[®] AC 75, 150

trazodóniumchlorid

KOMPLEXNÉ ANTIDEPRESÍVUM⁴

- Silné antidepresívum¹, antidepresívna účinnosť potvrdená viacerými klinickými štúdiami^{2, 3, 5}
- Anxiolytický účinok^{1, 3, 4, 5} bez vzniku závislosti¹
- Obnova fyziologického spánku^{1, 4}
- Úprava sexuálnych dysfunkcií^{1, 2, 4}
- Priaznivé účinky na nervové štruktúry zodpovedné za bolesť¹
- Dobrá znášanlivosť^{3, 4, 5}
- Bez nárastu hmotnosti^{2, 3, 4}
- Bez anticholinergických a extrapyramídových účinkov¹
- Na rozdiel od SSRI neindukuje syndróm apatie³



1. SPCTRITTICO AC 75 & 150, tablety s riadeným uvoľňovaním, 11/2020. 2. Frecska E. Trazodone-its multifunctional mechanism of action and clinical use. Neuropsychopharmacologia Hungarica : a Magyar Pszichofarmakologiai Egyesület Lapja, 01 Dec 2010, 12(4):477-482 3. Cuomo A. et al. Clinical guidance for the use of trazodone in major depressive disorder and concomitant conditions: pharmacology and clinical practice. Riv Psichiatr 2019; 54(4): 137-149 4. Česková E. et al. Trazodon s řízeným uvoľňovaním (Trazodon AC) v léčbě středně těžké až těžké depresivní poruchy. Psychiatrie 2012;16(3): 138-144 5. Fagiolini, A. et al. Rediscovering Trazodone for the Treatment of Major Depressive Disorder. CNS Drugs (2012) 26: 1033.

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

TRITTICO AC 75, TRITTICO AC 150, tablety s riadeným uvoľňovaním

Zloženie: Jedna tableta TRITTICO AC 75 obsahuje 75 mg trazodóniumchloridu. Jedna tableta TRITTICO AC 150 obsahuje 150 mg trazodóniumchloridu. **Indikácie:** Liečba depresií rôznej etiológie, vrátane typov sprevádzaných anxiou, poruchami spánku a sexuálnymi dysfunkciami neorganického pôvodu. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Liek je indikovaný len dospelým pacientom. **Dávkovanie:** *Dospelí:* 75 – 150 mg/deň (ľahšie a stredné formy depresie) sa má podávať v jednej dávke večer pred spaním. Dávka sa môže zvýšiť až na 300 mg/deň (stredne závažné formy depresie) s tým, že sa rozdelí na dve podania, najlepšie popoludní a večer. V ambulantnej praxi je maximálna denná dávka 400 mg, u hospitalizovaných pacientov 600 mg Pri liečbe sexuálnej dysfunkcie zapríčinennej depresívnym ochorením sa odporúča dávka 150 – 200 mg denne. *Starší a oslabení pacienti:* U pacientov vo veľmi vysokom veku alebo u oslabených pacientov je odporúčaná začiatková dávka znížená na 100 mg denne. *Pediatrická populácia:* Neodporúča sa používať u detí a dospelujúcich vo veku do 18 rokov z dôvodu nedostatku údajov o bezpečnosti. **Porucha funkcie pečene:** Opatrnosť je potrebná pri predpisovaní lieku pacientom s poruchou funkcie pečene, zvlášť v prípade ťažkej poruchy funkcie pečene. **Porucha funkcie obličiek:** Pri predpisovaní lieku pacientom s ťažkou poruchou funkcie obličiek je potrebná opatrnosť. **Spôsob podávania:** Tablety majú deliace ryhy, čo umožňuje upraviť dávkovanie podľa individuálnej potreby pacienta. TRITTICO AC sa môže užívať na prázdny alebo plný žalúdok a v terapeutických cykloch s dĺžkou trvania najmenej 1 mesiac. Pri vysadzovaní liečby sa má denná dávka znižovať postupne, aby sa minimalizoval výskyt abstinenčných príznakov. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na trazodón alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok lieku, intoxikácia alkoholom a hypnotikami, akútny infarkt myokardu. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** **Použitie u detí a dospelujúcich vo veku do 18 rokov:** Trazodón sa nemá používať u detí a dospelujúcich vo veku do 18 rokov. Samovraždne správanie a hostilita sa pozorovali v klinickej štúdiu u detí a dospelujúcich liečených antidepresívami častejšie ako u tých, ktorí dostávali placebo. **Samovražda/samovražedné myšlienky alebo klinické zhoršenie:** Depresia sa dáva do súvislosti so zvýšeným rizikom samovražedných myšlienok, sebaškodzovania a samovraždy, a preto majú byť pacienti starostlivo sledovaní počas liečby. Na minimalizáciu potenciálneho rizika pokusov o samovraždu, predovšetkým na začiatku liečby, sa má v každej situácii predpisovať len najmenšie množstvo trazodónu. Starostlivé dávkovanie a pravidelné sledovanie sa odporúča u pacientov s epilepsiou, poruchou funkcie pečene alebo obličiek, poruchou srdca a srdcovej činnosti, hypertyreoidizmom, poruchami močenia ako je hypertrofia prostaty, akútnym glaukómom so zatvoreným uhlom a zvýšeným vnútroočným tlakom. Ak sa u pacienta vyskytne žltáčka, liečba sa musí ukončiť. Pri podávaní antidepresív pacientom so schizofréniou alebo inými psychotickými poruchami môže dôjsť k zhoršeniu psychotických príznakov. Paranoidné myšlienky sa môžu zintenzívniť. Počas liečby trazodónom sa depresívna fáza môže zmeniť z manicko-depresívnej psychózy na manickú fázu. V takom prípade sa podávanie trazodónu musí ukončiť. Interakcie ako serotonínový syndróm/malígny neuroleptický syndróm boli popísané v prípade súbežného užívania iných serotonergicky pôsobiacich látok. Pretože agranulocytóza sa môže klinicky prejavovať príznakmi podobnými chrípke, bolesťou hrdla a horúčkou, v takých prípadoch sa odporúča kontrolovať hematologické parametre. **Starší pacienti:** U starších pacientov sa môžu častejšie vyskytnúť ortostatická hypotenzia, ospalosť a iné anticholinergické účinky trazodónu. Starostlivo sa majú zväzť možné aditívne účinky súbežne užívaných liekov, ako sú iné psychotropné lieky alebo antihypertenzíva. Neexistuje žiadny dôkaz, že trazodóniumchlorid je návykový. Tak ako pri iných antidepresívach sa veľmi zriedkavo hlásili prípady predĺženia QT intervalu. Tak ako iné liečivá s alfa-adrenolytickým účinkom, aj trazodón bol veľmi zriedkavo spájaný s priapizmom. Pacienti, u ktorých sa vyvíja suspektná nežiaduca reakcia, majú trazodón ihneď vysadiť. **Interferencia s laboratórnym vyšetrením moču** Pri použití imunologických skriningových testov na drogy v moči môže skřížená reaktivita medzi metabolitom trazodónu m-CPP a štruktúrne podobným MDMA spôsobiť falošne pozitívny výsledok na amfetamín. **Gravidita:** Opatrnosť je potrebná pri predpisovaní lieku tehotným ženám. Keď sa trazodón užíva až do pôrodu, treba sledovať novorodencov, či sa u nich nevykrytú abstinenčné príznaky. **Vedenie vozidla:** Pacientov treba upozorniť aby nevedeli vozidlá a neobsluhovali stroje, kým si nebudú istí, že sa u nich neprejavuje ospalosť, sedácia, závrat, stavy zmätenosti alebo rozmazané videnie. **Interakcie:** Môžu sa zosilniť sedatívne účinky antipsychotík, hypnotík, sedatív, anxiolytik a antihistaminík; v takých prípadoch sa odporúča zníženie dávkovania. Metabolizmus antidepresív sa zrýchľuje v dôsledku hepatálnych účinkov perorálnych kontraceptív, fenytoínu, karbamazepínu a barbiturátov. Cimetidín a niektoré iné antipsychotiká inhibujú metabolizmus antidepresív. **Inhibitory CYP3A4** - môžu spôsobiť podstatné zvýšenie plazmatickej koncentrácie trazodónu, ak je to možné, má sa zabrániť súbežnému podávaniu. **Karbamazepín** - súbežné podávanie vedie k zníženým plazmatickým koncentráciám trazodónu. **Tricyklické antidepresíva** - súbežnému podávaniu sa má zabrániť. **IMAO** - použitie trazodónu s IMAO alebo v priebehu 2 týždňov po ukončení ich užívania sa neodporúča, ako ani podávanie IMAO v priebehu 1 týždňa po ukončení liečby trazodónom. **Fenotiazíny** - pri súbežnom použití sa pozorovala závažná ortostatická hypotenzia. **Anestetiká/myorelaxancia** - je potrebná opatrnosť. **Alkohol** - počas liečby trazodónom sa má vyhnúť konzumácii alkoholu. **Levodopa** - antidepresíva môžu zrýchľovať metabolizmus levodopy. **Iné lieky:** Súbežné užívanie trazodónu s liekmi, o ktorých je známe že predlžujú QT interval, môže zvyšovať riziko ventrikulárnych arytmií, vrátane *torsade de pointes*. **Nežiaduce účinky:** Počas liečby trazodónom alebo v krátkom čase po ukončení liečby sa hlásili prípady samovražedných myšlienok a samovražedného správania. Ostatné nežiaduce účinky, z ktorých niektoré sa bežne hlásia aj v prípadoch neliečenej depresie, sa hlásili s neznámou frekvenciou výskytu. **Obsah balenia:** TRITTICO AC 75: 30 tabliet, TRITTICO AC 150: 60 tabliet. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Palachova námestí 5, 625 00 Brno, Česká republika. **Dátum revízie textu:** november 2020.

Prosím, preštudujte si úplné znenie súhrnu charakteristických vlastností lieku.
Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Dátum vyhotovenia: október 2021
8424_ttc_inz_OKT2021



Angelini Pharma Slovenská republika s.r.o.
Júnová 33, 831 01 Bratislava
tel.: 02/5920 7320, e-mail: office@angelini.sk
www.angelini.sk



ÚČINNOSŤ V LIEČBE SCHIZOFRÉNIE S MINIMÁLNOU ZÁŤAŽOU METABOLIZMU¹

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

Latuda 18,5 mg filmom obalené tablety, Latuda 37 mg filmom obalené tablety, Latuda 74 mg filmom obalené tablety

Zloženie: Každá filmom obalená tableta obsahuje 18,6 mg, 37 mg alebo 74 mg lurazidónu (vo forme lurazidóniumchloridu). **Indikácie:** Latuda je indikovaná dospelým a dospievajúcim vo veku 13 rokov a starším. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Odporúčaná úvodná dávka je 37 mg lurazidónu raz denne. Zvýšenie dávky má byť založené na úsudku lekára a pozorovanej klinickej reakcii. **Dospelí:** Liek je účinný v dávkovom rozsahu 37 až 148 mg raz denne. Maximálna denná dávka nemá prekročiť 148 mg. **Pediatrická populácia:** Liek je účinný v dávkovom rozsahu 37 až 74 mg jedenkrát denne. Maximálna denná dávka nemá prekročiť 74 mg. U dospievajúcich má lurazidón predpisovať odborník na pediatrickú psychiatriu. **Úprava dávky vzhľadom na interakcie:** Odporúčaná úvodná dávka je 18,5 mg a maximálna dávka lurazidónu nemá prekročiť 74 mg jedenkrát denne v kombinácii so stredne silnými inhibítormi CYP3A4. **Pri prechode na iný, vhodnejší antipsychotický liek,** je potrebný dohľad klinického lekára vzhľadom na odlišné farmakodynamické a farmakokinetické profily antipsychotických liekov. Keďže *starší pacienti* môžu mať zníženú funkciu obličiek, môže byť potrebná úprava dávky podľa stavu funkcie obličiek. Opatrnosť je potrebná pri liečbe pacientov vo veku 65 rokov a viac s vyššími dávkami lurazidónu. **Poškodenie obličiek:** U pacientov so stredne závažnou poruchou funkcie obličiek, so závažnou poruchou funkcie obličiek a s ochorením obličiek v poslednom štádiu sa odporúča úvodná dávka 18,5 mg a maximálna dávka nemá prekročiť 74 mg raz denne. Lurazidón sa nemá používať u pacientov s ESRD, ak potenciálne prínosy neprevyšujú potenciálne riziká. **Poškodenie pečene:** Úprava dávky sa odporúča v prípade pacientov so stredne závažnou poruchou funkcie pečene a so závažnou poruchou funkcie pečene. Odporúčaná úvodná dávka je 18,5 mg. Maximálna denná dávka u pacientov so stredne závažnou poruchou funkcie pečene nemá prekročiť 74 mg a u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene nemá prekročiť 37 mg jedenkrát denne. **Spôsob podávania:** Tablety sa užívajú sa raz denne spolu s jedlom každý deň v rovnakom čase. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Súbežné podávanie silných inhibítorov CYP3A4 a silných induktorov CYP3A4. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Zlepšenie klinického stavu pacienta počas antipsychotickej liečby môže trvať niekoľko dní až niekoľko týždňov. Pacienti musia byť počas tohto obdobia pozorne sledovaní. **Samovražedné správanie:** Pri antipsychotickej liečbe je potrebný pozorný dohľad nad vysokorizikovými pacientmi. Lekári musia pri predpisovaní lurazidónu pacientom s *Parkinsonovou chorobou* zvážiť riziká v porovnaní s prínosmi. V klinických štúdiách u dospelých so schizofréniou, bol pozorovaný zvýšený výskyt EPS po liečbe lurazidónom v porovnaní s placebom. Ak sa objavia prejavy a symptómy *tdarivnej dyskinézy*, je potrebné zvážiť vysadenie všetkých. Je potrebná opatrnosť pri predpisovaní lieku pacientom so známym *kardiovaskulárnym ochorením* alebo s rodinnou anamnézou *predĺženia intervalu QT*, hypokaliémiou a pri súbežnom použití s inými liekmi, o ktorých sa predpokladá, že predlžujú interval QT. Používajte s opatrnosťou u pacientov s anamnézou *záchvatov* alebo s inými stavmi, ktoré potenciálne znižujú prah záchvatov. Bol hlásený výskyt *neuroleptického maligného syndrómu* pri používaní lurazidónu charakterizovaný hypertermiou, svalovou rigiditou, autonómnou nestabilitou, zmenou vedomia a zvýšenou sérovou hladinou kreatínfosfokinázy. K ďalším príznakom môže patriť myoglobínúria (rabdomyolýza) a akútne zlyhanie obličiek. V tomto prípade sa má lurazidón vysadiť. V metaanalýze klinických skúšaní mali starší pacienti s demenciou liečení inými atypickými antipsychotikami zvýšené riziko *mortality* v porovnaní s placebom. Používajte s opatrnosťou u starších pacientov s demenciou, u ktorých môže nastať zvýšené riziko *m* *twice*. Všetky možné rizikové faktory pre vznik *VTE* musia byť identifikované pred liečbou a počas liečby a je potrebné zaviesť preventívne opatrenia. Lurazidón *zvyšuje hladinu prolaktínu* antagonizmom dopamínových receptorov D2. Pacienti majú byť poučení o prejavoch a príznakoch zvýšenej hladiny prolaktínu. U diabetických pacientov a pacientov s rizikom vzniku ochorenia diabetes mellitus sa odporúča príslušné klinické monitorovanie. Lurazidón môže zapríčiniť *ortostatickú hypotenziu* pravdepodobne v dôsledku antagonizmu adrenergických receptorov α 1. U pacientov so zvýšeným rizikom hypotenzie je potrebné zvážiť monitorovanie ortostatických vitálnych funkcií. **Serotonínový syndróm:** Ak je klinicky opodstatnená súbežná liečba inými serotonínogickými látkami, odporúča sa starostlivé sledovanie pacienta, najmä na začiatku liečby a počas zvyšovania dávky. **Gravidita a laktácia:** Lurazidón sa nemá používať počas gravidity, ak to nie je nevyhnutné. Dojčenie u žien užívajúcich lurazidón sa má zvážiť iba v prípade, že potenciálny prínos liečby prevyšuje potenciálne riziko pre dieťa. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá:** Lurazidón má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá, obsluhovať stroje a jazdiť na bicykli. **Liekové a iné interakcie:** Vzhľadom na primárny účinok lurazidónu na CNS sa má lurazidón používať opatrne v kombinácii s inými centrálnymi pôsobiacimi liekmi a alkoholom. Opatrnosť sa odporúča, keď sa lurazidón používa spolu s liekmi, o ktorých je známe, že predlžujú interval QT. Latuda sa má používať s opatrnosťou pri súbežnom podávaní s inými serotonínogickými látkami, ako sú buprenorfín/opioidy, inhibítory MAO, SSRI, SNRI alebo tricyklické antidepresíva, keďže existuje zvýšené riziko serotonínového syndrómu, potenciálne život ohrozujúceho stavu. Grapefruitový džús inhibuje enzýmy CYP3A4 a môže zvýšiť sérovú koncentráciu lurazidónu. Lurazidón a jeho aktívny metabolit ID14283 vzhľadom na svoje farmakodynamické účinky ovplyvňujú dopamínové a serotonínové receptory. Lurazidón a jeho aktívny metabolit ID14283 sú primárne metabolizované prostredníctvom CYP3A4. Lurazidón je kontraindikovaný so silnými *inhibítormi* CYP3A4. Súčasné podávanie lurazidónu s liekmi, ktoré stredne inhibujú enzýmy CYP3A4 môže zvýšiť expozíciu lurazidónu. Použitie diltiazemu v liekovej forme s okamžitým uvoľňovaním môže mať za následok zvýšenie expozície lurazidónu. Lurazidón je kontraindikovaný so silnými *induktormi* CYP3A4. Pri súčasnom podávaní lurazidónu a miernych alebo stredne silných induktorov CYP3A4 je potrebné účinok lurazidónu starostlivo monitorovať a môže byť potrebná aj úprava dávkovania. **Transportéry:** Lurazidón je substrátom Pgp a BCRP *in vitro* a *in vivo* je význam tohto javu nejasný. Súčasné podávanie lurazidónu s Pgp a BCRP inhibítormi môže zvýšiť expozíciu lurazidónu. Monitorovanie sa odporúča, keď sa lurazidón podáva súčasne so substrátmi CYP3A4, o ktorých je známe, že majú úzky terapeutický index. Lurazidón je inhibítor *in vitro* efluxného transportéra Pgp a jeho klinický význam na inhibíciu črevného proteínu P-gp nemožno vylúčiť. Súčasné podávanie P-gp substrátu dabigatranetexilátu môže viesť k zvýšeniu plazmatických koncentrácií dabigatranu. Lurazidón je inhibítor *in vitro* efluxného transportéra BCRP a jeho klinický význam na inhibíciu črevného BCRP nemožno vylúčiť. Súčasné podávanie BCRP substrátu môže viesť k zvýšeniu plazmatických koncentrácií týchto substrátov. **Nežiaduce účinky:** K najčastejším nežiaducim reakciám v klinických štúdiách a v postmarketingovom sledovaní ($\geq 10\%$) patrila akatázia a somnolencia, ktoré boli závislé od dávky až do 111 mg denne. Po uvedení lieku na trh sa hlásili klinicky závažné prípady kožných reakcií a iných reakcií z precitlivosti spojené s liečbou lurazidónom, vrátane niekoľkých hlásení Stevensovho-Johnsonovho syndrómu. **Extrapiramídové symptómy (EPS):** Výskyt hlásených udalostí súvisiacich s EPS z klinických štúdií, pozri v úplnom znení súhrnu charakteristických vlastností lieku. **Dystónia:** U citlivých jedincov sa môžu v prvých dňoch liečby vyskytnúť symptómy dystónie a predĺžené abnormálne kontrakcie svalových skupín. Zatiaľ čo tieto symptómy sa môžu vyskytnúť pri nízkych dávkach, vyskytujú sa častejšie a s väčšou závažnosťou a silou pri vyšších dávkach antipsychotických liekov prvej generácie. Zvýšené riziko akútnej dystónie sa pozoruje u mužov a v mladších vekových skupinách. **Venózný tromboembolizmus:** Pri použití antipsychotických liekov boli hlásené prípady venózneho tromboembolizmu vrátane prípadov pľúcnej embólie a prípadov trombozy hlbokých žíl neznámej frekvencie.

Dostupné balenia: 28 tabliet **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A., Viale Amelia 70, 00181, Rím – Taliansko **Dátum revízie textu:** August 2020

Prosím, preštudujte si úplné znenie súhrnu charakteristických vlastností lieku. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

* LATUDA je registrovaná ochranná známka spoločnosti Sumitomo Dainippon Pharma Co, Ltd. Všetky práva vyhradené. Licencované obrázky slúžia len na ilustračné účely. Každá zobrazená osoba je model.

REFERENCIA: 1. Harvey P.D. (2015). "The clinical utility of lurazidone in schizophrenia: patient considerations." *Neuropsychiatric disease and treatment* 11: 1103-1109.