

Edukační materiály

Adipex Retard (fentermin)

Příručka pro lékaře

Aktuálně platný Souhrn údajů o přípravku (SmPC) lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.

Všichni pacienti, kteří jsou léčeni přípravkem Adipex Retard, musí od svého lékaře dostat **Kartu pacienta**, ve které získají základní informace o léčbě tímto přípravkem a nutnosti se v případě jakýchkoli nežádoucích projevů obrátit na lékaře. Ošetřující lékař musí také své pacienty poučit o tom, aby nosili Kartu pacienta stále u sebe a ukázali ji všem lékařům, lékárníkům či jiným zdravotnickým pracovníkům, kteří jim budou poskytovat jakoukoli lékařskou péči.

Verze: 001

Schváleno SÚKL: 04/2019

Informace o léčivém přípravku

Fentermin je léčivá látka určená k podpůrné léčbě při dietě u obézních pacientů. Při léčbě obezity je třeba uplatnit celkový přístup (dietní, léčebné a psychologické metody). Doporučuje se, aby léčba byla vedena **pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou obezity**. Před zahájením léčby musí být vyloučeny sekundární organické příčiny obezity.

Fentermin se řadí mezi návykové látky, na základě čehož je nutné s přípravkem Adipex Retard (15 mg měkké tobolky s řízeným uvolňováním) i zacházet. Účinek fenterminu je přechodný a při pokračující léčbě během několika týdnů klesá. To souvisí i se skutečností, že dlouhodobá léčba může způsobit farmakologickou toleranci, závislost a vzácněji u predisponovaných pacientů těžké psychotické onemocnění.

Omezení výdeje

Podle § 1 (e) 2 nařízení vlády 463/2013 Sb., o seznámech návykových látek je výdej fenterminu od 1. 5. 2017 omezen pouze na **recept nebo žádanku označené modrým pruhem**.

Terapeutická indikace

Podpůrná léčba při dietě u pacientů s obezitou a body mass indexem (BMI) 30 a vyšším, u kterých samotná redukční dieta není postačující ke snížení tělesné hmotnosti.

Poznámka: Vzhledem k redukci hmotnosti byla prokázána pouze krátkodobá účinnost. V současné době nejsou dostupné signifikantní údaje týkající se změny morbidity a mortality.

Dávkování a způsob podání (viz bod 4.2 SmPC)

Tobolky se užívají při snídani, nerozkousané, zapijí se dostatečným množstvím tekutiny. Přípravek se nepodává večer, protože léčivá látka může způsobit nervozitu a nespavost. Léčba obvykle trvá 4 až 6 týdnů a neměla by překročit 3 měsíce. Pokud je plánovaná další léčba, je možné ji zopakovat až po přestávce, která je stejně dlouhá, jako byla předcházející terapie.

Dávkování

Jedna tobolka denně.

Kontraindikace (viz bod 4.3 SmPC)

- Hypersensitivita na léčivou látku, na jiné sympatomimetické aminy nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 SmPC.
- Hypersenzitivita na arašidy nebo sóju
- Plicní arteriální hypertenze
- Těžká arteriální hypertenze
- Současné nebo předchozí kardiovaskulární nebo cerebrovaskulární onemocnění
- Hyperthyreoidismus, feochromocytom, glaukom, adenom prostaty, renální insuficience
- Současné nebo předchozí psychiatrické onemocnění včetně anorexie a deprese
- Sklon k drogové závislosti, alkoholismus v anamnéze
- **Děti a dospívající do 18 let**
- **Starší pacienti (nad 65 let)**
- **Těhotenství a kojení** (viz bod 4.6 SmPC)
- Vzhledem ke zvýšenému riziku pulmonální hypertenze a jejich možných fatálních následků se fentermin nesmí podávat současně s jinými centrálně působícími anorektiky (viz bod 4.5 a 4.8 SmPC).
- Fentermin se nesmí užívat v kombinaci s inhibitory MAO a ani 2 týdny po ukončení jejich užívání.

Zvláštní upozornění a opatření proti použití (viz bod 4.4 SmPC)

U některých pacientů, kteří dostávali anorektika tohoto typu, byly zaznamenány případy závažné, často fatální pulmonální hypertenze. Epidemiologická studie prokázala, že podávání anorektik je rizikový faktor související s rozvojem pulmonální hypertenze, a že úzce souvisí se zvýšeným rizikem tohoto nežádoucího účinku. Vzhledem k tomuto vzácnému, ale závažnému riziku je třeba zdůraznit, že:

- je kladen důraz na indikaci a délku léčby,
- léčba delší než 3 měsíce zvyšuje riziko pulmonální arteriální hypertenze,
- počátek nebo zhoršení námahové dušnosti naznačuje možnost vzniku pulmonální arteriální hypertenze. Vzhledem k těmto okolnostem musí být léčba okamžitě přerušena a pacient odeslán na speciální vyšetření.

Zvláštní opatření pro použití:

- Dlouhodobá léčba může způsobit farmakologickou toleranci, závislost a vzácněji u predisponovaných pacientů těžké psychotické onemocnění.
- Vzácně byly zaznamenány případy kardiovaskulárních a cerebrovaskulárních příhod, zvláště po prudkém poklesu tělesné hmotnosti. Zvláštní péče má být věnována postupnému a kontrolovanému snižování tělesné hmotnosti u těch obézních pacientů, kde je riziko vaskulárních příhod. Tento přípravek se nesmí předepisovat pacientům, kteří mají nebo v minulosti prodělali kardiovaskulární nebo cerebrovaskulární onemocnění.
- Přípravek je třeba používat s opatrností u pacientů s epilepsií.
- Pokud při předepsané léčbě nedojde ke snížení tělesné hmotnosti, nesmí být dávka navýšena a přípravek je nutné vysadit.

- Je třeba opatrnosti při použití přípravku u pacientů s mírnou hypertenzí. Během prvních dnů léčby je třeba se kontrolou krevního tlaku ujistit, že nedošlo ke ztrátě kontroly krevního tlaku.
- Poruchy srdečních chlopní: U jinak zdravých pacientů, kteří užívali kombinaci fenterminu a fenfluraminu nebo dexfenfluraminu ke snížení tělesné hmotnosti, byly hlášeny závažné regurgitační poruchy srdečních chlopní, postihující zejména mitrální, aortální a/nebo trikuspidální chlopeň. Etiologie těchto valvulopatií není známa a průběh u jednotlivců po vysazení přípravku není znám. Dosud nebyly hlášeny žádné případy těchto chlopenních vad při použití samotného fenterminu.

Adipex Retard (fentermin) vykazuje **psychostimulační účinek**, proto je jeho užívání zatíženo **rizikem vzniku drogové závislosti**. Psychostimulancia mohou způsobit u manifestních i latentních psychóz a schizoidních osobností insomnii, zvýšenou iritabilitu, dysforické rozlady, mohou působit anxiogenně a psychotogenně a zvyšují riziko agresivního chování.

Tento přípravek obsahuje **pomocné látky**, na které je nutno brát zřetel, před jeho předepsáním určitým skupinám pacientů. Mezi tyto látky patří:

- Sorbitol (pacienti s intolerancí fruktózy)
- Sodná sůl propylparabenu a ethylparabenu (mohou způsobit alergické reakce)
- Oranžová žluť (může způsobit alergické reakce)
- Sójový olej a sójový lecithin (pacienti, kteří jsou alergičtí na arašídny nebo sóju)
- Glyceromakrogol-1750-ricinoleát (může způsobit podráždění žaludku a průjem)

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce (viz bod 4.5 SmPC)

- Fenothiazin / další psychotropní látky / tricyklická a tetracyklická antidepresiva / lithium: Účinek fenterminu je snižován současným užíváním fenothiazinu a dalších psychotropních látek, jako je chlorpromazin nebo haloperidol, stejně jako užíváním tricyklických nebo tetracyklických antidepresiv a lithia.
- Tricyklická antidepresiva: Při současném užívání tricyklických antidepresiv je vyšší riziko kardiovaskulárních účinků včetně arytmií.
- Disulfiram: Disulfiram může inhibovat metabolismus a vylučování fenterminu.
- Guanethidin / antihypertenziva: Fentermin může antagonizovat účinek guanethidinu, přípravku s podobným mechanismem účinku a jiných antihypertenziv a je třeba předcházet jejich současnému užívání, neboť pacienti s hypertenzí, kteří užívají fentermin spolu s jinými antihypertenzivy, mohou mít nedostatečně kontrolovaný krevní tlak.
- Betablokátory: Je třeba se vyvarovat současného užívání s betablokátory z důvodu možného vzniku závažné hypertenze.
- Fenfluramin / dexfenfluramin: Bylo hlášeno, že dlouhodobé užívání fenfluraminu/dexfenfluraminu současně s fenterminem může u obézních pacientů způsobit poškození srdečních chlopní.
- Centrálně působící anorektika: Kombinovaná terapie s jinými centrálně působícími anorektiky je kontraindikovaná z důvodu zvýšeného rizika potenciálně fatální plicní arteriální hypertenze.
- Inhibitory MAO: Kombinace s inhibitory MAO může vyvolat hypertenzní krizi. Fentermin se nesmí užívat v kombinaci s inhibitory MAO a ani dva týdny po jejich vysazení.
- CNS stimulacia: Účinek fenterminu je zvyšován stimulací CNS, alkoholem a kofeinem.
- Inhalační anestetika: Současné užití s inhalačními anestetiky, jako je halotan, může vést k srdečními arytmiím.
- Látky zvyšující či snižující kyselost moči: Vylučování fenterminu ledvinami je sníženo alkalizací moči, což může podpořit nebo prodloužit jeho účinek, vylučování je zvýšeno při užití látek, které zvyšují kyselost moči.

Nežádoucí účinky (viz bod 4.8 SmPC)

V souvislosti s užíváním přípravku Adipex Retard byly zaznamenány nežádoucí účinky uvedené níže dle jednotlivých tříd orgánových systémů.

Psychiatrické poruchy: Psychotické reakce nebo psychózy; Euforie, po které může následovat únava a deprese; Deprese; Nervozita; Agitace; Poruchy spánku; Insomnie; Vertigo; Závislost; Tolerance; Zneužívání

Poruchy nervového systému: Bolest hlavy; Podrážděnost; Křeče

Srdeční poruchy: Srdeční chlopenní vady; Plicní arteriální hypertenze; Arytmie, Tachykardie; Palpitace; Hypertenze; Prekardiální bolest

Gastrointestinální poruchy: Porucha chuti; Sucho v ústech; Nauzea; Zvracení; Průjem; Zácpa

Poruchy kůže a podkožní tkáně: Urtikárie; Exantém; Pocení

Poruchy ledvin a močových cest: Poruchy mikce

Poruchy reprodukčního systému a prsu: Sexuální dysfunkce

Epidemiologická studie prokázala, že podávání anorektik je rizikový faktor, který souvisí s vývojem plicní arteriální hypertenze. Užívání anorektik úzce souvisí se zvýšeným rizikem tohoto nežádoucího účinku. U pacientů, kteří byli léčeni tímto přípravkem, byly zaznamenány případy pulmonální arteriální hypertenze. Pulmonální arteriální hypertenze je vzácné, ale závažné a často fatální onemocnění. Prvním klinickým příznakem je objevení se nebo zhoršení námahové dušnosti, které vyžaduje okamžité přerušování léčby a speciální vyšetření.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti:

G.L. Pharma Czechia s.r.o.

Pobřežní 249/46

186 00 Praha 8

Tel.: +420 603 509 730

E-mail: info@gl-pharma.cz

IČO: 24121754