

Informace o schválených lécích spojené s jejich vysazováním



Tento klíč vysvětluje různé vlastnosti psychiatrických léků, které jsou důležité pro pochopení snižování a jeho důsledky v oblasti bezpečí. Vysvětluje také, kde lze tyto informace nalézt na příbalovém letáku léku. Doporučujeme zapsat si získané poznatky o vašem léku do deníku.

Téma 1: Název léku

Téma 2: Bioekvivalence (*pozn. překl.: Bioekvivalence je termín ve farmakokinetice používaný k hodnocení očekávané biologické ekvivalence in vivo dvou patentovaných přípravků léčiva. Pokud se uvádí, že dva výrobky jsou bioekvivalentní, znamená to, že by se očekávalo, že budou pro všechny záměry a účely stejné.*)

Téma 3: Jak je váš lék dodáván výrobcem

Téma 4: Jak lék uchovávat

Téma 5: Rozpustnost ve vodě

Téma 6: Poločas rozpadu

Téma 7: Interakce a metabolizace

Téma 8: Pokyny pro bezpečné změny léků

Téma 1: Název léku

Obchodní název léku se používá u léku, který byl zkoumán, vyvinut a je obchodován farmaceutickou společností. Generický název je obvykle (ale ne vždy) neznačková, nechráněná verze léku, který je uváděn na trh po uplynutí platnosti patentu na jeho značkovou verzi, kdy už farmaceutická společnost nemá monopol na výrobu aktivní složky léčiva. Generický název je často stejný jako běžný vědecký název účinné složky léčiva. Například léčivo methylfenidát hydrochlorid může být zakoupeno pod tímto generickým názvem nebo pod značkami, jako je Ritalin nebo Concerta.

Proč je to důležité pro snižování:

Znalost obecného názvu účinné látky v léku může pomoci určit, jaké další formy léku jsou k dispozici a které formy mohou poskytovat širší škálu možností pro snižování.

Kde jsou tyto informace běžně uváděny na příbalovém letáku:

Obchodní název léčiva nebo generický název jsou obvykle umístěny hned na začátku příbalového letáku.

Téma 2: Bioekvivalence

Lék může být v různých formách (jako pevný nebo tekutý), formulacích (jako je upravené uvolňování nebo pravidelné uvolňování) a verzích (obchodní nebo generický název).

„Bioekvivalence“ označuje relativní podobnosti nebo rozdíly v rychlosti a rozsahu absorpce léčiva v těle mezi různými formami, formulacemi a verzemi stejného aktivního léčiva.

Proč je to důležité pro snižování?

Při plánování změny verze, formy či formulace jednoho léku na druhý za účelem zahájení snižování, je zcela zásadní určit, co je "odpovídající dávka" v oné nové verzi, formě či formulaci.

Kde jsou tyto informace běžně uváděny na příbalovém letáku:

Tyto informace mohou být obsaženy v části „Dávkování a způsob podání“ nebo v části „Farmakokinetické vlastnosti“. Můžete také zkusit vyhledat slova „bioekvivalence“, „bioekvivalentní“, „ekvivalentní“ nebo „ekvivalence“.

Téma 3: Jak je váš lék dodáván výrobcem

„Dávková forma“ psychiatrického léčiva je konkrétní směs aktivních a neaktivních složek inkorporovaných do konkrétní formy, jako je perorální tableta nebo kapsle, perorální kapalina nebo intramuskulární injekce.

„Dávková formulace“ psychiatrického léčiva obvykle popisuje, jak se uvolňují jeho aktivní složky. Existují formulace s okamžitým nebo pravidelným uvolňováním, ve kterých je aktivní léčivo uvolňováno rychle, a různé typy formulací s upraveným uvolňováním, ve kterých je uvolňování aktivního léčiva zpomaleno, zpožděno nebo jinak změněno.

„Velikost dávky“ je množství aktivního léčiva v dané dávce. Tableta nebo kapsle bude vzhledem k přísadám a plnivům vážit více než množství aktivního léčiva. Orální tekutina bude měřena v poměru aktivního léčiva (v miligramech nebo mg) k tekutině (v mililitrech nebo ml).

Proč je to důležité pro snižování:

Je nezbytné určit, zda je váš užívaný lék ve formě, která je bezpečná pro snižování. Pokud tomu tak není, je potřebné zjistit, jaké další formy léku jsou k dispozici.

Kde jsou tyto informace běžně uváděny na příbalovém letáku:

Informace o dostupných formách léčiva se obvykle nacházejí v části „Léková forma“. Můžete také zkusit vyhledat slova „k dispozici“, „dávka“ nebo „forma“. Všimněte si, že tato informace je na příbalových letácích obvykle neúplná; například příbalové letáky léků s obchodním názvem mohou zahrnovat dávky dostupné v generických formách léku nebo naopak. Lepším místem k nalezení všech dostupných forem a formulací drogy je web Státního ústavu pro kontrolu léčiv (<http://www.sukl.cz/>).

Téma 4: Jak lék uchovávat

Doporučení pro skladování pro většinu léků stanovují optimální teploty, úroveň vystavení světlu a vlhkosti atd.

Proč je to důležité pro snižování:

Nesprávné způsoby skladování mohou způsobit, že se účinnost léčiva významně změní. Kromě toho některé metody navrhované lidmi ze svépomocné komunity pro vysazování psychiatrických léků na změnu formy léku mohou mít potenciálně vliv to, jak a jak dlouho může být lék uchováván za jiných podmínek.

Kde jsou tyto informace běžně uváděny na příbalovém letáku:

Tyto informace jsou obvykle v samostatné části nazvané „Farmaceutické údaje“. Nicméně, zejména pokud změníte formu léku, je vždy nejlepší to konzultovat s kompetentním lékárníkem.

Téma 5: Rozpustnost ve vodě

Schopnost léku rozpustit se v určitém množství vody je známá jako „rozpustnost ve vodě“. V závislosti na rozpustnosti ve vodě lze z léčiva vytvořit v kombinaci s vodou buď roztok nebo suspenzi:

- Léky, které jsou vysoce rozpustné ve vodě, se zcela rozpustí a vytvoří roztok. To znamená, že molekuly léčiva jsou ve vodě úplně smíchány a rovnoměrně distribuovány.
- Léky, které jsou částečně rozpustné ve vodě, se neúplně rozpouštějí, což znamená, že některé léčivo je ve vodě úplně smícháno a rovnoměrně distribuováno, zatímco některé části zůstávají ve vodě suspendovány v původní pevné formě.
- Léky, které nejsou rozpustné ve vodě, se vůbec nerozpouštějí, nýbrž plavou ve vodě v suspenzi.

Proč je to důležité pro snižování:

Pokud se rozhodnete pro metodu snižování, která zahrnuje výrobu kapalné směsi, je důležité znát úroveň rozpustnosti léčiva. Lidé z komunity úspěšně snižovali tekuté směsi, jako jsou roztoky, suspenze nebo něco mezi tím - ale čím méně je v dané tekutině rozpuštěného léčiva, tím důležitější je zajistit rovnoměrnou distribuci léčiva před snížením dávky.

Kde jsou tyto informace běžně uváděny na příbalovém letáku:

Informace o rozpustnosti jsou někdy uvedeny v části „Farmaceutické údaje“. Můžete také zkusit vyhledat slova „rozpustný“ nebo „rozpustnost“. Některé příbalové letáky nemusí obsahovat žádné informace o rozpustnosti.

Téma 6: Poločas rozpadu

„Poločas“ nebo „eliminační poločas“ je výpočet doby, za kterou se hladiny psychiatrického léčiva v krvi sníží na polovinu přirozenými metabolizačními a vylučovacími procesy v průměrném lidském těle. Poločas rozpadu léku se může lišit v závislosti na faktorech konkrétního člověka, jako je věk, metabolismus, genetika a fyzické zdraví, užívání jiných léků a látek, a strava.

Poločas rozpadu je relativní výpočet; například při užívání léku s poločasem 4 hodiny bude po 4 hodinách polovina léku v krvi a po 8 hodinách polovina tohoto množství a po 12 hodinách zase polovina tohoto množství.

Ve skutečnosti tedy probíhá pět poločasů (nebo v tomto příkladu 20 hodin) pro snížení koncentrace léku zhruba o 97%.

Proč je to důležité pro snižování:

Poločas rozpadu léku nemá žádný vliv na to, jak dlouho může člověk zažívat příznaky z vysazování léku. Léky s kratšími poločasy (které tělo zpracovává rychleji) však s větší pravděpodobností způsobí, že u lidí dojde k příznakům z vysazování mezi dávkami. Může být užitečné potenciálně vyřešit problémy s „interdávkovým vysazováním“ ještě před zahájením snižování.

Kde jsou tyto informace běžně uváděny na příbalovém letáku:

Kde jsou tyto informace běžně uváděny na příbalovém letáku:

Tyto informace jsou někdy obsaženy v sekci „Farmakokinetické vlastnosti“ v podsekci „Eliminace“. Případně zkuste vyhledat slova „poločas“, „eliminace“, „vrchol“, „plazma“ nebo „koncentrace“.

Téma 7: Interakce a metabolizace

Je známo, že mnoho psychiatrických léčiv interaguje navzájem s jinými farmaceutickými léky nebo s jinými látkami, a to různými potenciálně škodlivými způsoby. Kromě toho určité genetické faktory mohou významně změnit, jak rychle nebo pomalu konkrétní člověk vylučuje určitý lék z těla, což může dále přispět k potenciálně škodlivým interakcím. Tato témata jsou podrobněji prozkoumána v **Kroku 12 Průvodce-Společníka**.

Proč je to důležité pro snižování:

Mění se úroveň dávkování různých léků během snižování psychiatrického léku může mít bezpečnostní dopad na lékové interakce, metabolizaci a eliminaci léků. Být dobře informován o možných rizicích lékových interakcí a metabolizace léků před zahájením snižování může usnadnit rozhodnutí ohledně toho, zda a jak snižovat.

Kde jsou tyto informace běžně uváděny na příbalovém letáku:

Tyto informace lze na příbalovém letáku nalézt v různých sekcích včetně „Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce“, „Kontraindikace“, „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“, „Metabolizující enzymy“ a „Farmakologické vlastnosti“.

Téma 8: Pokyny pro bezpečné změny léků

Mnohé příbalové letáky neobsahují informace o změně léku. Příbalové letáky ale občas obsahují pokyny, jak upravit konkrétní lék. Například příbalový leták může uvádět, že je možné otevřít kapsli a její obsah někam přesunout, např. do jablečné šťávy. Alternativně může příbalový leták upozorňovat na nebezpečí přesouvat obsah kapsle do konkrétní látky, která může představovat rizikovou interakci.

Proč je to důležité pro snižování:

Pokud značka léku schválena Státním ústavem pro kontrolu léčiv obsahuje informace o změně léku, obvykle to znamená, že konkrétní metoda změny byla studována a stanovena jako bezpečná. To může být při plánování způsobu snižování užitečné.

Kde jsou tyto informace běžně uváděny na příbalovém letáku:

Pokud je tato informace na příbalovém letáku uváděna, obvykle je to v sekci „Dávkování a způsob podání“.