

**UNIVERZITA KARLOVA**  
**FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ**  
**KATEDRA SOCIÁLNÍ A KLINICKÉ FARMACIE**



**STÁRNUTÍ POPULACE A UŽITÍ NÍZKODÁVKOVÝCH REŽIMŮ U STARŠÍCH  
NEMOCNÝCH (II.)**

**AGEING OF THE POPULATION AND USE OF LOW-DOSE DRUG REGIMENS  
IN OLDER PATIENTS (II.)**

**Diplomová práce**

Autor diplomové práce: Jana Koleníková

Vedoucí diplomové práce: doc. PharmDr. Daniela Fialová, Ph.D.

Vedoucí Katedry sociální a klinické farmacie: doc. PharmDr. Josef Malý, Ph.D.

Hradec Králové 2021

**Prohlášení:**

Prohlašuji, že tato diplomová práce je mým původním autorským dílem, které jsem vypracovala samostatně (pod vedením školitelky doc. PharmDr. Daniely Fialové, Ph.D.).

Veškerá literatura a další zdroje, z nichž jsem při zpracování čerpala, jsou uvedeny v seznamu použité literatury a v práci řádně citovány. Práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.

V Hradci Králové, 14. 5. 2021

Jana Koleníková

*„Napsal jste Bondy slavné ódy*

*zvláště tu o francovce*

*já opět trpělív jak ovce*

*přemítám usebrán a tich*

*co krásy ach skryto ve vrbách*

*salicylový piju líh“*

*I. M. Jirous: Labutí písňě*

## Abstrakt

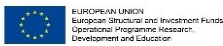
**Úvod:** Seniorů v populaci celosvětově přibývá, z tohoto důvodu je více zdůrazňována potřeba racionální farmakoterapie ve stáří. Farmakokinetika a farmakodynamika léčiv se ve stáří mění v důsledku fyziologických a patologických změn, ale i časté polymorbidity a polyfarmakoterapie. Užívání některých léčiv je proto považováno u seniorů za rizikové. Z tohoto důvodu byla vytvořena v mnoha zemích explicitní expertní kritéria léčiv potenciálně nevhodných ve stáří (tzv. PIMs). S ohledem na skutečnost, že senioři nebyli zpravidla zařazováni do randomizovaných kontrolovaných studií, nejsou údaje o specifickém dávkování ve stáří u mnoha léčiv uvedeny v Souhrnech informací o léčivém přípravku (SmPC), které poskytují základní informace o účinném a bezpečném podávání léčiv. Cílem diplomové práce bylo proto ověřit, zda se v případě PIMs v SmPCs vyskytují specifické informace o geriatrickém dávkování, popř. alespoň obecná varování, že se jedná o léčiva potenciálně nevhodná ve stáří.

**Metodika:** K hodnocení údajů v SmPCs, které probíhalo od zimy 2020 do jara 2021, byl použit seznam 327 PIMs, který zahrnoval všechna PIMs publikovaná v 21 dosud publikovaných explicitních expertních kritériích. Byly vyhledány SmPC léčivých přípravků, které byly registrované v České republice a aktuálně obchodované. Kvůli velkému množství analyzovaných léčivých přípravků se práce omezila především na monokomponentní léčivé přípravky v pevné jednodávkové perorální lékové formě. V hodnocených SmPC byly vyhledávány informace o geriatrickém dávkování. Pro vyhledávání informací byla použita Databáze léčiv, kterou spravuje Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) v České republice. Kvalitativní výzkum byl doplněn tzv. obsahovou analýzou, která umožnila kvantifikovat získané údaje. V této obsahové analýze byly analyzované údaje rozděleny do 7 kategorií podle charakteru informací o geriatrickém dávkování. Pro statistické zpracování výsledků byla použita základní deskriptivní statistika.

**Výsledky:** Celkem byla analyzována SmPCs 381 léčivých přípravků obsahujících 121 PIMs. U 29 (24 %) PIMs se v SmPC vyskytoval alespoň nějaký číselný údaj vztahující se ke geriatrickému dávkování, u 16 (13 %) PIMs bylo v SmPC doporučeno podávat seniorům nižší dávky, které ale nebyly číselně specifikované, a u 9 (7 %) PIMs bylo v SmPC doporučeno postupovat při podávání těchto léčivých látek s opatrností u seniorů. U 23 (19 %) PIMs bylo v SmPC uvedeno ve stáří shodné dávkování jako pro střední věk a u 20 (17 %) PIMs nebyly v SmPC uvedeny žádné informace o geriatrickém dávkování. U 17 (14 %) PIMs se údaje o geriatrickém dávkování v jednotlivých SmPC neshodovaly a u zbývajících 7 (6 %) PIMs nebylo možné informace uváděné v SmPC zařadit do žádné z výše uvedených kategorií.

**Závěr:** V hodnocených SmPC léčivých přípravků s obsahem PIMs bylo pouze ve 24 % procentech případů jasně specifikováno geriatrické dávkování. V 36 % případů nebyly uvedeny informace o změnách geriatrických dávek ani obecné informace o opatrnosti při podávání těchto léčiv seniorům. Nedostatečná specifikace dávkování rizikových léčiv ve stáří v SmPC znesnadňuje racionální farmakoterapii u geriatrických nemocných.

**Klíčová slova:** geriatrie, racionální farmakoterapie, léčiva potenciálně nevhodná ve stáří, geriatrické dávky, Souhrn informací o přípravku



Tento projekt získal podporu z projektu INOMED č. CZ.02.1.01/0.0/0.0/18\_069/0010046 pod názvem “Předaplikační výzkum inovativních léčiv a medicínských technologií (InoMed), který je spolufinancován Evropskou Unií. Byl zpracován pod vedením doc. D. Fialové, vedoucí výzkumné skupiny pod názvem “Stárnutí, polyfarmakoterapie a změny terapeutické hodnoty léků ve stáří” programu Progress Q42 na Farmaceutické fakultě UK v Hradci Králové, Univerzitě Karlově v České republice. Výzkumná skupina je podpořena projekty EuroAgeism H2020-projekt č. 764632 financován nadací Marie Skłodowska-Curie, programem, programem SVV č. 260 551, START projektem č. START/MED/093 CZ.02.2.69/0.0/0.0/19\_073/0016935 a projektem I-CARE4 OLD Horizon 2020 č. 965341.

## Abstract

**Introduction:** Proportion of seniors in the population is increasing worldwide, therefore rational pharmacotherapy in older adults is more emphasized. The drug pharmacokinetics and pharmacodynamics change in older age due to physiological and pathological changes, but also due to frequent polymorbidity and polypharmacotherapy. The use of certain medicines is therefore considered risky in seniors. For this reason, explicit expert criteria of medications potentially inappropriate in the aged (so called PIMs) have been created in many countries. Considering the fact that seniors were usually not included in randomized controlled trials, information about specific dosing in older adults for many medications is not stated in Summary of Product Characteristics (SmPCs) which provide basic information on effective and safe administration of medicines. The aim of the diploma thesis was to clarify whether in case of PIMs specific information about geriatric dosing is stated in SmPCs, or at least general warnings that these medications are potentially inappropriate in older persons.

**Methods:** For evaluation of SmPCs, which was conducted from winter 2020 to spring 2021, the list of 327 PIMs was used, including PIMs published until 2019 in 21 explicit expert criteria. We searched SmPC of drug products that were approved for clinical use in the Czech Republic and were currently marketed. Due to a wide range of these medicinal products, the work was limited only to monocomponent medicinal products in a solid single-dose oral drug form. In evaluated SmPC we searched for information on geriatric dosing. For information search we used Database of registered drug products, administered by the State Institute for Drug Control of the Czech Republic. Quantitative research was amended for so called “content analysis” which enabled to quantify obtained results. By this content analysis were analyzed items divided into 7 categories. For statistical processing of results, we used basic descriptive statistics.

**Results:** We analyzed 381 SmPC of medicinal products containing 121 PIMs. For 29 (24 %) PIMs we found at least some information on geriatric dosing in SmPCs, in 16 (13 %) PIMs there were recommendations to use lower doses in seniors in the SmPCs (not specified numerically) and in 9 (7 %) of PIMs it was recommended to use these medications with caution in seniors. In 23 (19 %) of PIMs, the SmPCs reported same doses as in the middle-aged population and no information on geriatric dosing was available for 20 (17 %) of PIMs in analyzed SmPCs. There was a recommendation to be careful in administering PIMs to older adults (but without a dose change) in 9 (7 %) PIMs. For 17 (14 %) PIMs there was a different information available in

evaluated SmPC and for remaining 7 (6 %) PIMs it was not possible to match information to any above stated categories.

**Conclusion:** In evaluated SmPCs containing PIMs for only 24 % of PIMs there were clarified geriatric doses. In SmPC of 36 % PIMs, there was no information about dosage change in older patients, neither general information about caution in administration of PIMs to seniors. Insufficient specification of dosing for high-risk medications in the aged in SmPCs makes rational pharmacotherapy in geriatric patients more complicated.

**Keywords:** geriatrics, rational pharmacotherapy, Potentially Inappropriate Medications, geriatric dosing, Summary of Product Characteristics



This project has received support from the INOMED project No. CZ.02.1.01 / 0.0 / 0.0 / 18\_069 / 0010046 entitled "Pre-application research of innovative medicinal and medical technologies (InoMed), which is co-financed by the European Union. It was prepared under the supervision of Assoc. Prof. D. Fialové, chair of the research group entitled "Ageing, polypharmacotherapy and changes in the therapeutic value of drugs in older age" of the Progress Q42 scientific program at the Faculty of Pharmacy, Charles University in Hradec Králové, Charles University in the Czech Republic. The research group is supported by the EuroAgeism H2020 projects funded by the Marie Skłodowska-Curie Foundation No. 764632, SVV program No. 260 551, START project No. START / MED / 093 CZ.02.2.69 / 0,0 / 0,0 / 19\_073 / 0016935 and ICARE4 OLD Horizon 2020 project No. 965341.

## Obsah

Seznam zkratk	10
1 Úvod	11
1.1 Stáří, stárnutí populace	11
1.2 Fyziologické změny ve stáří	12
1.3 Specifické rysy morbidity starších osob	13
1.4 Změny farmakokinetiky a farmakodynamiky ve stáří	14
1.5 Preskripční chyby, léčiva potenciálně nevhodná ve stáří	16
1.6 Nízkodávkové režimy	18
2 Cíl	19
3 Metodika	20
4 Výsledky	24
4.1 Souhrnné informace o geriatrických dávkách doporučených v SmPC u léčiv řazených mezi PIMs	24
4.2 Geriatrické dávky uváděné v SmPC u léčiv z ATC skupiny A řazených mezi PIMs	27
4.3 Geriatrické dávky uváděné v SmPC u léčiv z ATC skupiny C řazených mezi PIMs	29
4.4 Geriatrické dávky uváděné v SmPC u léčiv z ATC skupiny G řazených mezi PIMs	32
4.5 Geriatrické dávky uváděné v SmPC u léčiv z ATC skupiny M řazených mezi PIMs	34
4.6 Geriatrické dávky uváděné v SmPC u léčiv z ATC skupiny N řazených mezi PIMs	37
4.7 Geriatrické dávky uváděné v SmPC u léčiv z ostatních ATC skupin řazených mezi PIMs	43
5 Diskuze	46
6 Závěr	49
Seznam tabulek	50
Seznam grafů	51
Seznam citované odborné literatury	52
Seznam citovaných SmPC	56
Příloha 1: Hodnocená léčiva ze skupiny PIMs a příslušný kód, který charakterizuje informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC (všechny ATC skupiny)	68



Příloha 2: Všechna hodnocená PIMs, odpovídající léčivé přípravky registrované a obchodované v ČR k 14. 4. 2021 a úryvky SmPC, které se týkají dávkování u seniorů.....	71
--	----

## Seznam zkratek

AIFA – Italská léková agentura (z it. Agenzia Italiana del Farmaco)

angl. – anglický

ATC – anatomicko-terapeuticko-chemický (z angl. anatomical-therapeutic-chemical)

ČR – Česká republika

EMA – Evropská léková agentura (z angl. European Medicines Agency)

EU – Evropská unie

FDA – Úřad pro kontrolu potravin a léčiv USA (z angl. Food and Drug Administration)

it. - italský

LP – léčivý přípravek

MAI – Medication Appropriateness Index

min. – minimální

PIMs – léčiva potenciálně nevhodná ve stáří (z angl. potentially inappropriate medications)

popř. – popřípadě

např. – například

resp. – respektive

SmPC – souhrn údajů o přípravku (z angl. summary of product characteristics)

SÚKL – Státní ústav pro kontrolu léčiv

tj. – to jest

tzn. – to znamená

tzv. – takzvaný

USA – Spojené státy americké (z angl. United States of America)

.

# 1 Úvod

## 1.1 Stáří, stárnutí populace

Stárnutí evropské a celosvětové populace je dnes nezpochybnitelným demografickým trendem, který přináší nové výzvy do mnoha oblastí lidské činnosti a nevyhýbá se ani medicíně a farmacii.

Základními klinickými a vědeckými disciplínami, které podporují rozvoj poznatků o stárnutí, stáří a seniorech jsou gerontologie a geriatrie (I-III). **Gerontologie** je „nauka, soubor vědomostí o stárnutí a stáří, respektive o problematice starých lidí a života ve stáří“ (I). Rozlišujeme tři směry této disciplíny. Experimentální gerontologie si klade otázku, proč a jak živé organismy stárnou. Gerontologie sociální zkoumá stáří z pohledu demografického, sociologického, politologického či ekonomického. Gerontologie klinická (pro kterou se častěji užívá synonymum **geriatrie**) je oborem medicínským a zabývá se specifickými otázkami, které se týkají projevů nemocí ve stáří, jejich diagnostiky, prevence a léčby (I).

**Vymezení stáří** není jednoznačné. Nejčastěji se používají tři způsoby vymezení seniorského věku, a to biologický, sociální a kalendářní věk (I-III). Biologický věk hodnotí míru involuce organismu. Involuci lze měřit např. prostřednictvím buněčných markerů. Převod těchto hodnot na fiktivní biologický věk je ale velmi obtížný. Sociální věk je stanoven dle sociálního statutu a také z generační příslušnosti. Hranicí pro počátek sociálního stáří je obvykle věk, ve kterém člověk odchází do důchodu. Kalendářní věk se odvozuje od data narození. Jeho vyjádření je jednoznačné, zpravidla ale neodpovídá věku biologickému či sociálnímu a může tedy být diskriminační (I).

V knize Geriatrie a gerontologie (autor Zdeněk Kalvach) je za kalendářní **počátek stáří** označován 65. rok života. Senioři jsou podle této nejčastěji užívané klasifikace děleni na mladší seniorskou populaci (65–75 let), starší seniorskou populaci (75–85 let) a velmi staré seniory (nad 85 let) (I). Tohoto vymezení se drží také tato diplomová práce. V různých publikacích se ale mohou hranice stáří a rozdělení seniorů do jednotlivých skupin dle kalendářního věku odlišovat (II–III).

Pro populaci seniorů je typická **heterogenita**, senioři se od sebe odlišují zdravotním stavem, sociálním statutem a mírou soběstačnosti. Tzv. elitní senioři prožívají stáří aktivně. Na druhé straně spektra stojí tzv. nesoběstační neboli závislí senioři, kteří jsou odkázáni na pomoc okolí. Mezi těmito extrémy se nacházejí tzv. autonomní senioři, soběstační senioři a křehcí

senioři (IV). Pro posouzení soběstačnosti, funkčního stavu a kvality života se v geriatрии využívají různé standardizované geriatrické škály (IV).

**Demografické trendy** chronologického stárnutí populace v České republice dlouhodobě hodnotí Český statistický úřad. Z publikovaných údajů vyplývá, že zatímco v roce 2001 žilo v České republice přibližně 1,4 milionů osob starších 65 let, v roce 2009 tento počet dosáhl téměř 1,6 milionů a v roce 2017 překročil 2,0 miliony. Zvyšuje se také relativní zastoupení seniorů v populaci. V roce 2001 tvořili senioři 13,9 % obyvatelstva, v roce 2009 15,2 % a v roce 2017 19,2 % (V). Trend stárnutí populace bude pokračovat i v budoucnosti. Odhaduje se, že v roce 2050 bude na našem území žít přibližně 3,1 milionu seniorů a budou tvořit 28,6 % obyvatel (VI).

## 1.2 Fyziologické změny ve stáří

Ve stáří dochází řadě k fyziologických změn, které jsou pozorovatelné ve všech orgánových soustavách (VII–IX). Níže jsou uvedeny některé příklady.

V nervové soustavě dochází k poklesu počtu neuronů, demyelinizaci periferních vláken, změnám v sekreci neuromediátorů, snížení somatických reflexů. Změny probíhají i na úrovni psychické (paměť, emoce, fantazie). Také smyslové vnímání se mění, vyskytuje se presbyopie a presbycusis, častější jsou závratě a tinnitus (VII–IX).

V kardiovaskulárním systému dochází k poklesu minutového srdečního výdeje, snižuje se elasticita cév a senzitivita beta receptorů. Klesá objem krve a množství plazmatických bílkovin. Klesá i aktivita kostní dřeně a produkce krevních buněk. V krvi můžeme naměřit vyšší hladiny triglyceridů (VII–IX).

Pro trávicí soustavu je typický pokles produkce slin, dochází ke ztrátě chrupu, v žaludku je nižší produkce kyseliny chlorovodíkové a dochází k jeho atrofii. Resorpční plocha střev se zmenšuje a jejich motilita se snižuje (VII–IX).

V ledvinách se snižuje počet glomerulů, bazální membrány tubulů tloustnou. V důsledku této změny a nižšího prokrvení ledvin klesá glomerulární filtrace i koncentrační a zředovací schopnost ledvin (VII–IX).

V hormonálním systému dochází k zvýšení sekrece vazopresinu, glukózová tolerance klesá. Ženy prochází klimakteriem a muži andropauzou. Aktivita imunitního systému se snižuje (VII–IX).

S rostoucím věkem klesá i svalová síla a narůstá únavnost svalů. Rozsah pohybů kloubů se snižuje a pohyb se stává bolestivým. Kostní denzita se snižuje především u žen po menopauze (VII–IX).

### 1.3 Specifické rysy morbidity starších osob

Pro seniory je typická **polymorbidita**, tedy stav, při kterém je nutné léčit několik onemocnění současně. Nemoci mohou probíhat nezávisle na sobě, v tom případě mluvíme o konkomitantních (souběžných) nemocech. Druhou možností je, že jedna nemoc se rozvíjí v důsledku jiné (X, XI). S vyšším počtem onemocnění roste zpravidla také počet užívaných léčivých přípravků, tzv. **polypragmazie** (polyfarmakoterapie) (X, XII). Co se týče počtu užívaných léků, mají senioři v ambulantní péči zpravidla průměrně předepsáno 4–6 léčivých přípravků, senioři hospitalizovaní 5–8 léčivých přípravků (X).

U geriatrických pacientů se mohou onemocnění projevovat odlišnou **symptomatologií**, než je tomu u populace nemocných ve středním věku. Projevy mohou být méně výrazné (např. subfebrílie nikoli febrílie při akutní bakteriální infekci) nebo mohou zcela chybět (např. tiché ischemie myokardu). Některá onemocnění (např. hypertyreóza) se mohou manifestovat pouze jedním či málo symptomy, v tom případě mluvíme o tzv. monosymptomatologii, resp. oligosymptomatologii. Příznaky jsou často nespecifické (např. únava, nechutenství). Choroby se mohou manifestovat na jiných orgánech, než je obvyklé. Jedná se o ty orgány, které mají nejnižší funkční rezervu a jsou tedy u daného pacienta nejzranitelnější. Nejčastěji se jedná o hlavní orgány jako mozek, srdce, ledviny, často bývají postiženy i dolní cesty močové (X, XIII).

Také **průběh onemocnění** je u seniorů jiný než u populace ve středním věku. Pro onemocnění u seniorů je typický tzv. kaskádový efekt, při kterém dochází v důsledku akutního zdravotního problému k dekompenzaci ostatních chronických onemocnění. U seniorů je častější prudké zhoršení zdravotního stavu, onemocnění také častěji vedou k invaliditě, z tohoto důvodu je i více zdůrazněn sociální aspekt nemoci (X, XIII).

Některá onemocnění jsou pro vyšší věk typická, můžeme proto mluvit o tzv. **geriatrických syndromech**. Ze somatických onemocnění je jedná např. o poruchy hybnosti,

nestabilitu, pády, inkontinence moči a stolice, poruchy termoregulace, poruchy příjmu potravy a dekubity. V oblasti psychiatrických a neurologických onemocnění se ve stáří častěji setkáváme s demencí, depresemi, delirií a poruchami chování. Geriatrické syndromy nemají často pouze jednu příčinu, jsou zpravidla multifaktoriální a jejich řešení vyžaduje pozitivní ovlivnění všech rizikových faktorů. Mohou být navozeny také iatrogeně nežádoucím působením léků. Geriatrické syndromy bývají často přehlíženy nebo nesprávně řešeny (XIII, XIV).

Dalším fenoménem, který s onemocněními ve stáří souvisí, je tzv. **geriatrická křehkost**. Jedná se o multikauzální a multisystémové postižení. Na projevu stařecké křehkosti se podílejí genetické faktory, proces involuce, chronická onemocnění, nežádoucí účinky léků, pohybová inaktivita, nedostatečná výživa i psychické změny. Pro křehké seniory je typický nechtěný úbytek hmotnosti, pocit únavy a vyčerpání, svalová slabost, pomalá chůze, malá pohybová aktivita, zvýšená citlivost k intervencím a zhoršená schopnost zvládat funkční změny a změny zdravotního stavu navozené vnějšími i vnitřními podněty (XIII, XV, XVI).

#### **1.4 Změny farmakokinetiky a farmakodynamiky ve stáří**

Změny v **absorpci** léčiv jsou u seniorů zapříčiněny fyziologickými změnami v trávicím systému, které jsou shrnuty v předchozí kapitole. Kromě toho může být proces absorpce léčiv ovlivněn také patologickými změnami. Jedná se např. o stenózu pyloru, pankreatitidu, malabsorpci či malnutrici. Významný vliv na lékovou absorpci mají i chirurgické výkony, např. gastrektomie. Nelze zanedbat ani lékové interakce na úrovni absorpce. Při polypragmázii jsou tyto nežádoucí účinky a interakce pravděpodobnější. U léčiv vstřebávajících se pasivní difuzí nedochází ke změně rozsahu absorpce, ale k jejím zrychlení či zpomalení. Absorpce léčiv vyžadujících aktivní transport se snižuje pro nižší počet a funkčnost aktivních transportérů (XVII–XIX).

**Distribuce** je významně ovlivněna poklesem minutového srdečního výdeje, nižším zastoupením celkové tělesné vody, fyziologickým nárůstem zastoupení tukové tkáně a poklesem zastoupení tkáně svalové. Standardní dávky hydrofilních léčiv mohou být pro seniory příliš vysoké, naopak lipofilní léčiva mají větší distribuční objem a dochází k jejich kumulaci v tukové tkáni, a tím k prodloužení jejich biologického poločasu. Ke změně poměru mezi hydrofilním a lipofilním kompartmentem dochází také při patologických stavech jako je dehydratace nebo otoky. Vliv má i míra prokrvení jednotlivých orgánů a orgánových systémů.

S ohledem na nižší průtok krve v ledvinách a játrech a s ohledem na vyšší propustnost některých bariér (např. hematoencefalické bariéry) je léčivo ve větší míře distribuováno i do jiných orgánů (mozek, srdce, kosterní svaly). Při malnutrici dochází k poklesu hladiny sérového albuminu a léčiva vážící se významně na albumin jsou tedy ve větší míře v krvi ve volné frakci, která je odpovědná za terapeutický účinek léčiva nebo za jeho toxicitu (XVII –XIX).

Metabolismus léčiv ve stáří je ovlivněn sníženým průtokem krve játry a změněna je také aktivita některých jaterních enzymů. Nižší je především aktivita enzymů 1. fáze biotransformace. Aktivita enzymů 2. fáze biotransformace je většinou zachována, pouze u seniorů starších 85 let dochází ke snížení aktivity glukuronyltransferázy. Následkem těchto změn se prodlužuje biologický poločas léčiv, která jsou metabolizována pomalejšími enzymatickými systémy, narůstají plazmatické hladiny těchto léčiv a roste počet klinicky významných interakcí. U léčiv s vysokým tzv. first-pass efektem (s vysokým prvním průchodem játry) mohou hladiny narůst dramaticky a často je nutné významně redukovat dávku na polovinu nebo třetinu dávky standardní. Z patologických stavů je jaterní metabolismus ovlivněn zejména jaterní insuficiencí, malnutricí nebo hepatálními nádory. Tyto stavy mají také významný vliv na lékové interakce (zejména na lékové interakce v důsledku inhibice nebo indukce jaterních enzymů) (XVII –XIX).

Míra renální eliminace je fyziologicky určována průtokem krve ledvinami a rozsahem glomerulární filtrace a tubulární sekrece. Všechny tyto parametry se se zvyšujícím věkem snižují. Z patologických stavů na míru renální eliminace nepříznivě působí zejména hypovolémie, srdeční selhání či renální insuficience. U těchto stavů dochází k významnému prodloužení biologického poločasu a nárůstu plazmatických hladin hydrofilních léčiv. Nejvíce se tyto změny projevují u léčiv vylučovaných téměř výlučně ledvinami (XVII –XIX).

Procesy stárnutí organismu není ale ovlivněna pouze farmakokinetika léčiv, ale i **farmakodynamika** (tj. citlivost cílových receptorů a jiných cílových míst k působení léčiv). Citlivější jsou cílové kaskády pro působení warfarinu a heparinu a cílová místa pro působení digoxinu. Senioři jsou také citlivější na účinek léčiv působících tlumivě na CNS (např. benzodiazepiny, morfin, pentazocin), při jejich užití dochází častěji k sedaci, útlumu či paradoxně k vzniku nočních delirií. Nižší odpověď ve stáří byla popsána při podávání např. betablokátorů, furosemidu a dopaminu. Další farmakodynamické změny souvisejí spíše se zhoršenou schopností organismu udržet homeostázu. Tyto změny se týkají např. zhoršené termoregulace, zvýšeného rizika hyponatrémie, zpomalené reakce na změny krevního tlaku

(např. neschopnost vyrovnat překotnou hypotenzi) nebo na změny v koncentraci kyslíku v cílových tkáních (jsou spojeny např. s vyšším rizikem ischemií) (XVII–XIX).

### 1.5 Preskripční chyby, léčiva potenciálně nevhodná ve stáří

V geriatrické lékové preskripci rozlišujeme obvykle 3 typy preskripčních chyb. Seniorům mohou být některá léčiva předepisována, přestože k nim nemají odpovídající indikace nebo jsou jim předepisována v příliš vysokých dávkách, v obou případech se jedná o tzv.

**overprescribing** (nadměrné předepisování). Opačnou situací je tzv. **underprescribing** (nedostatečné předepisování), kdy pacient neužívá léčiva, která mají být indikována a pro nemocného mají významný klinický přínos, případně kdy jsou předepsány příliš nízké dávky, které nemohou zajistit účinnost léčiva. Třetí situací je tzv. **innappropriate prescribing** (nevhodné předepisování), kdy nejsou respektována specifika preskripce s ohledem na geriatrický věk a změny provázející stárnutí organismu a seniorům jsou podávána léčiva potenciálně nevhodná ve stáří, tzv. PIMs (z angl. potentially inappropriate medications) (XX – XXII).

V posledním desetiletí 20. století začala vznikat tzv. **explicitní expertní kritéria**, uvádějící seznamy PIMs. Tato kritéria zpravidla uvádějí seznamy těchto léčiv, v některých případech i jejich nevhodná dávkovací schémata, nevhodnou délku podávání a případně i nevhodné klinické situace u seniorů, ve kterých je velmi rizikové PIMs podávat. Některá kritéria také uvádění komorbidit, při kterých je užití daného léčiva nevhodné, tzv. interakce lék-nemoc ve stáří. Tato explicitní kritéria jsou zpravidla snadno aplikovatelná a zapamatovatelná. Problémem však je, že nemohou plně postihnout všechny klinické situace, neboť ve specifických případech mohou být některá PIMs užívána oprávněně (XXIII, XXIV).

Do roku 2015 bylo v recenzovaných časopisech publikováno 20 takových kritérií (XXV). Názvy těchto kritérií jsou spolu se zeměmi původu a rokem publikace sumarizovány v tabulce 1. V roce 2019 přibyla nová aktualizace Beersových kritérií (XXVI).

Pro použití v České republice je nejvíce vhodný Expertní konsenzus ČR 2012 v oblasti léčiv a lékových postupů potenciálně nevhodných ve stáří (tzv. **Česká kritéria**), neboť zahrnuje léčiva užívaná v našich podmínkách. Dokument vznikl na Geriatrické klinice 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy. Mezi PIMs jsou zde řazeny některé látky se skupiny antidepresiv, antipsychotik, sedativních antihistaminik, barbiturátů, nebenzodiazepinových hypnotik, benzodiazepinů, vazodilatancí a nootropik (při dlouhodobé léčbě), antiverginóz,



antiagregancií, antiarytmik, antihypertenziv, myorelaxancií, spasmolytik, nesteroidních antiflogistik, opioidních analgetik, kontaktních laxativ (při dlouhodobé léčbě) a některá další léčiva. V uvedeném dokumentu jsou tyto léčivé látky vyjmenovány a jsou doplněny informacemi o důvodu nevhodnosti podávání těchto léčivých látek ve stáří a o bezpečnějších alternativách. Jsou zde uvedeny také základní interakce lék-nemoc u geriatrických pacientů (XXIII).

*Tabulka 1: Explicitní kritéria publikovaná do roku 2015 (podle D. Fialová: Hodnocení racionality geriatrické farmakoterapie v mezinárodním kontextu, aktualizováno)*

Označení explicitních kritérií	Země původu	Rok publikace
Beersova kritéria	USA	1991
Beersova kritéria	USA	1997
Zhanova	USA	2001
Beersova kritéria	USA	2003
Rancourtova kritéria	Kanada	2004
Laroche kritéria	Francie	2007
Winit-Watjana kritéria	Thajsko	2008
Japonská kritéria	Japonsko	2008
NORGEP kritéria	Norsko	2009
Korejská kritéria	Jižní Korea	2010
Maiova kritéria	Itálie	2010
PRISCUS list	Německo	2010
Rakouská kritéria	Rakousko	2012
Taiwanská kritéria	Taiwan	2012
Beersova kritéria	USA	2012
Česká kritéria	Česká republika	2013
NORGEP NH kritéria	Norsko	2015
EU-(7) kritéria	EU	2015
Korejská kritéria	Jižní Korea	2015
Beersova kritéria	USA	2015
Beersova kritéria	USA	2019

USA – Spojené státy americké, EU – Evropská unie

Podrobnější klinické zhodnocení klinické vhodnosti/nevhodnosti PIMs se provádí pomocí tzv. **implicitních kritérií**. Implicitní kritéria umožňují zohlednit individuální klinické podmínky vhodnosti a nevhodnosti užití indikovaných léčiv a lékových postupů. Zhodnocení zpravidla probíhá dle obecně definovaných kroků a ke správnému posouzení je třeba hluboká klinická erudice posuzovatele. Jedná se například o tzv. Medication Appropriateness Index (MAI) (XXIII, XXVII). Tento index s pomocí 10 otázek hodnotí vhodnost podávání jednotlivých léčiv v daném lékovém režimu u konkrétního pacienta v konkrétní klinické situaci. Otázky se týkají např. výběru léčiva, dávkování, klinicky významných lékových interakcí, interakcí lék-nemoc, duplicit ve farmakoterapii, doby léčby a ekonomické stránky léčby (XXVIII).

## 1.6 Nízkodávkové režimy

Jak je uvedeno v předchozích kapitolách, u geriatrické populace dochází ke změnám ovlivňujícím farmakokinetiku a farmakodynamické působení léčiv v organismu. Také nemocnost a polypragmázie, přispívají k vyšší rizikovosti farmakoterapie. Vzhledem k tomu, že první explicitní kritéria, která uváděla koncept PIMs, byla publikována již před 30 lety, a vzhledem k aktuálnosti daného tématu, by bylo možné předpokládat, že změny provázející stárnutí organismu jsou lékaři, farmaceuty a klinickými farmaceuty již plošně respektovány a že v prováděných klinických studiích jsou senioři (alespoň zdraví senioři) zařazováni mezi testované subjekty, aby bylo možné potvrdit základní předpoklady účinnosti a bezpečnosti léčiva i u geriatrických nemocných.

Bohužel změny provázející stárnutí však nejsou stále dostatečně respektovány jak v klinické praxi, tak při zařazování seniorů do klinických studií pro získání dostatečných důkazů i u této populace. Subjekty klinického hodnocení bývali většinou lidé ve střední věku, bez mnoha dalších významných onemocnění a bez velkého počtu užívaných léků. Velmi problematický je zejména nedostatek evidencí pro geriatrické pacienty z klinických studií zaměřených na onemocnění častá zejména ve vyšším věku (např. demence, Parkinsonova choroba, osteoartróza) (XXIX).

Jedním z důsledků nedostatečných geriatrických evidencí z randomizovaných kontrolovaných studií i dalších studií mohou být nedostatečné informace o specifikách užití léků potenciálně nevhodných ve stáří u geriatrických pacientů v obecných kompendiích a informačních materiálech dostupných pro všechny zdravotnické pracovníky.

Uvedenou hypotézu ověřujeme i v této diplomové práci, která se zaměřila na hodnocení souhrnů údajů o léčivých přípravcích (summary of product characteristics, zkratka SmPC), tj. zákonem vyžadovanou dokumentaci, která doprovází každý léčivý přípravek. Diplomová práce se zaměřuje na sledování dostupnosti údajů u geriatrických dávkách v SmPC léčivých přípravků s obsahem léčivých látek, které jsou řazeny mezi PIMs.

## 2 Cíl

Cílem diplomové práce bylo zjistit a popsat, zda v případě všech dosud známých léčiv řazených mezi léčiva potenciálně nevhodná ve stáří, která jsou v obsaženy v léčivých přípravcích registrovaných a obchodovaných v České republice, jsou v souhrnu údajů o léčivém přípravku (SmPC) uvedeny specifické informace o geriatrických dávkách nebo alespoň obecná varování o specifickém přístupu ve stáří (např. obecná varování, že by geriatrická dávka měla být snížena, popř. že podávání léčiva u seniorů vyžadují opatrnost oproti běžné klinické praxi ve středním věku).

### 3 Metodika

Tato diplomová práce se zabývá analýzou SmPC platných v České republice, které se vztahují k léčivým přípravkům, které obsahují léčivé látky patřící do skupiny léčiv označovaných expertními kritérii jako PIMs. Pilotní zhodnocení bylo provedeno začátkem roku 2020, na podzim stejného roku byla provedena hlavní část analýz. V dubnu 2021 byla data opětovně zkontrolována a aktualizována.

Seznam hodnocených PIMs byl vytvořen ze všech 327 PIMs publikovaných v 21 explicitních kritériích, které byly publikovány expertními panely odborníků do roku 2019. Základ tohoto seznamu sestavila Mgr. Silvie Grešáková v roce 2015 (XXX), v následujících letech byl pracovní skupinou doc. Fialovou aktualizován. Výčet explicitních kritérií, ze kterých tato PIMs pochází, je uveden v úvodu práce v kapitole 1.5 v tabulce 1.

Kvůli velkému množství léčivých přípravků na lékovém trhu, které obsahují PIMs v různých lékových formách a kombinacích, byla pro výběr analyzovaných SmPC zvolena přesná kritéria. Diplomová práce se omezila na analýzu pouze těch SmPC, která přísluší k monokomponentním léčivým přípravkům registrovaným v České republice a s aktivním výskytem na českém trhu v uplynulých 3 měsících. Dále byly pro analýzu preferovány SmPC léčivých přípravků, které byly dostupné v pevné jednodávkové perorální lékové formě.

Hodnocená SmPC pochází z databáze léků, kterou spravuje SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv) (XXXI). Léčivé přípravky byly vyhledávány s pomocí ATC kódů jednotlivých účinných látek. V kolonce „Stav registrace“ bylo vybráno „R – registrovaný léčivý přípravek“. Dále bylo zaškrtnuto pole „Obchodované“. Jiné filtry jsme nepoužili. Lékové formy léčivých přípravků byly vybírány autorkou práce. Bylo-li to možné, byly vybrány léčivé přípravky dostupné v pevné jednodávkové perorální lékové formě (tablety, tobolky, pastilky, perorální lyofilizáty, léčivé žvýkací gummy). V případě jejich nedostupnosti byly použity jiné neinjekční lékové formy se systémovou dostupností (např. sirupy, perorální kapky, orální roztoky, čípky, transdermální náplasti).

Na menším vzorku bylo prokázáno, že informace obsažené v SmPC všech léčivých přípravků se shodným registrovaným názvem (tzn. těch, které se lišily pouze silou a počtem kusů v balení), jsou identické. Z tohoto důvodu bylo vybráno vždy jenom 1 SmPC, které reprezentovalo celou takto vymezenou skupinu léčivých přípravků. Kvůli snaze o co největší stejnorodost bylo pro analýzu vždy zvoleno SmPC, které odpovídalo léčivému přípravku dostupnému v nejvyšší síle jedné dávky a největším balení.

Ve vybraných SmPC jsme porovnávali informace uvedené v podkapitole Dávkování. Informace o geriatrickém dávkování byly nejčastěji uvedeny v odstavcích uvozených slovy jako geriatrickí pacienti nebo osoby starší 65 let. Byl-li uveden jiný věkový údaj (jiná chronologická kategorie vymezující vyšší věk), je to v práci u daného PIMs výslovně uvedeno.

Ke kvantifikaci byla využita metoda tzv. obsahové analýzy. Obsahová analýza je „výzkumná technika pro objektivní, systematický a kvantitativní popis manifestního obsahu komunikace“ (XXXII). Využívá se v současné době např. v médiích, dále v pedagogice, psychologii a sociologii (XXXIII).

Při zpracování obsahové analýzy se podle citované literatury postupuje v následujících krocích:

1. formulace základní otázky
2. výběr textů
3. definování základní jednotky analýzy
4. stanovení kategorií pro analýzu
5. kódování menšího vzorku textu a kontrola přesnosti kódování
6. zpracování dokumentů a zjištění četností
7. provedení analýzy
8. závěrečný popis a sumarizace (XXXIII)

Výhodou této metody je možnost analýzy dokumentů z různých časových období a kvantitativní zhodnocení textových (kvalitativních) informací. Metoda obsahové analýzy není finančně náročná, ale vyžaduje čas a dodržení shodného postupu zpracování obsahové analýzy podle výše stanovených kroků (XXXIII, XXXIV).

Při provádění obsahové analýzy v této diplomové práci bylo rozlišeno 7 kategorií informací o geriatrickém dávkování uvedených v SmPC. Každé z těchto kategorií byl přiřazen kód, který uvedené informace charakterizoval. Kód *nevedeno* byl použit v případě, kdy v textu SmPC nebyla uvedena žádná zmínka o specifických přístupech při podávání léčiva u seniorů. Kódu *shodné s dospělými* bylo použito tehdy, pokud v SmPC bylo výslovně uvedeno, že geriatrická populace nevyžaduje žádnou úpravu dávkování ve srovnání s dospělou populací. Kód *opatrnost* jsme uvedli v případě, kdy v SmPC nebyla uvedena žádná informace o konkrétní změně dávkování u seniorů, ale SmPC pouze označovalo, že podávání seniorům je rizikovější než u běžné dospělé populace. Více specifický kód *nižší dávka* jsme použili tehdy, pokud SmPC u seniorů doporučovalo podávání nižší dávky, ale bez konkrétního číselného nebo procentuálního údaje o snížení dávky oproti standardní dávce v dospělém věku. Další kategorie

zahrnovala PIMs, u kterých byl v SmPC uveden alespoň nějaký číselný údaj v souvislosti s doporučeným specifickým dávkováním u seniorů, tato kategorie byla kódována termínem *uvedeno číselně*. V případě, že se informace uváděné v různých SmPC, které referovaly o shodném PIMs neshodovaly, bylo použito kódu *rozdíly mezi SmPC*. Poslední vytvořená kategorie byla charakterizována kódem *jiné* a spadaly do ní PIMs, u kterých charakter informací uváděných v SmPC nebylo možné zařadit do žádné z výše uváděných kategorií. Použité kódování zobrazuje tabulka č. 2.

Tabulka č. 2: Použité kódování při provádění obsahové analýzy vybraných textů SmPC

Kód	PIMs (ATC kód)	Registrovaný název LP	Text týkající se geriatrického dávkování uvedený v SmPC
<i>neuvedeno</i>	glimepirid (A10BB12)	OLTAR	– (46)
<i>shodné s dospělými</i>	loperamid (A07DA03)	IMODIUM RAPID	„Úprava dávkování u starších pacientů není zapotřebí.“ (10)
<i>opatrnost</i>	kolchicin (M04AC01)	COLCHICUM-DISPERT	„Při volbě dávky u starších pacientů je třeba postupovat opatrně a zvážit možnost častějšího výskytu snížené funkce ledvin, snížené funkce jater a dále vzít v potaz současně užívané léky.“ (143)
<i>nižší dávka</i>	fenobarbital (N03AA02)	PHENAEMAL	„U starších pacientů je často nutné dávku snížit.“ (268)
<i>uvedeno číselně</i>	chlorprothixen (N05AF03)	CHLORPROTHIXEN LÉČIVA	„Starším pacientům se podává 15–30 mg 3–4× denně.“ (206)
<i>rozdíly mezi SmPC</i>	moxonidin (C02AC05)	MOXOGAMMA 0,2	„Starší pacienti: Pokud nejsou porušeny renální funkce, platí stejná doporučení o dávkách jako u dospělých. Nicméně zvyšování dávek by mělo probíhat opatrně, protože starší pacienti mohou být citlivější na kardiovaskulární účinky léčiv snižujících tlak krve (viz bod 4.4).“ (80)
		MOXOSTAD	„Starší lidé: Za předpokladu, že není přítomná porucha funkce ledvin, doporučení pro dávkování je stejné jako pro dospělé pacienty.“ (79)
<i>jiné</i>	methylnfenidát (N06BA04)	RITALIN	„Methylnfenidát se nemá používat u starších osob. Bezpečnost a účinnost u této věkové skupiny nebyla dosud stanovena.“ (331)

ATC kód – anatomicko-terapeuticko-chemický kód, LP – léčivý přípravek, PIMs – léčiva potenciálně nevhodná ve stáří, SmPC – souhrn údajů o přípravku

Statistické zpracování obsahové analýzy bylo provedeno s pomocí základní deskriptivní statistiky s vypracováním tabulek a grafů shrnujících absolutní a relativní četnosti analyzovaných jevů s pomocí programu Excel (verze 2002) ze sady Microsoft Office 365.

S ohledem na skutečnost, že hodnocení bylo prováděno pouze jedním hodnotitelem (autorkou diplomové práce), nebylo možné testovat diskrepanci mezi dvěma hodnotiteli. Výsledky této analýzy tak mohly být zkresleny subjektivním názorem jednoho hodnotitele (tzv. bias). Metoda obsahové analýzy však jasným definováním postupných kroků hodnocení, které byly přesně dodrženy, částečně interpretační bias omezuje.

## 4 Výsledky

### 4.1 Souhrnné informace o geriatrických dávkách doporučených v SmPC u léčiv řazených mezi PIMs

Podle kritérií uvedených v metodice práce bylo nalezeno 381 SmPC. Tato SmPC zastupují 118 léčivých látek a 3 lékové skupiny, které patří mezi léčiva potenciálně nevhodná ve stáří. Rozdělení těchto PIMs podle jednotlivých ATC skupin a podle kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC, je vyjádřeno v tabulce 3. Četnosti použití jednotlivých kódů zachycují také následující grafy. Graf 1 znázorňuje četnosti absolutní a graf 2 četnosti relativní.

Tabulka 3: Rozdělení všech hodnocených PIMs dle ATC skupin (sloupce) a dle kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC (řádky)

ATC skupina →	A	C	G	M	N	ostatní	Celkem
Použitý kód ↓							
<i>neuveдено</i>	7	6	1	0	6	0	<b>20</b>
<i>shodné s dospělými</i>	9	2	5	1	2	4	<b>23</b>
<i>opatrnost</i>	0	1	0	5	2	1	<b>9</b>
<i>nižší dávka</i>	1	4	0	2	9	0	<b>16</b>
<i>uvedeno číselně</i>	1	2	1	3	19	3	<b>29</b>
<i>rozdíly mezi SmPC</i>	0	4	1	2	6	4	<b>17</b>
<i>jiné</i>	0	0	0	1	6	0	<b>7</b>
<b>Celkem</b>	<b>18</b>	<b>19</b>	<b>8</b>	<b>14</b>	<b>50</b>	<b>12</b>	<b>121</b>

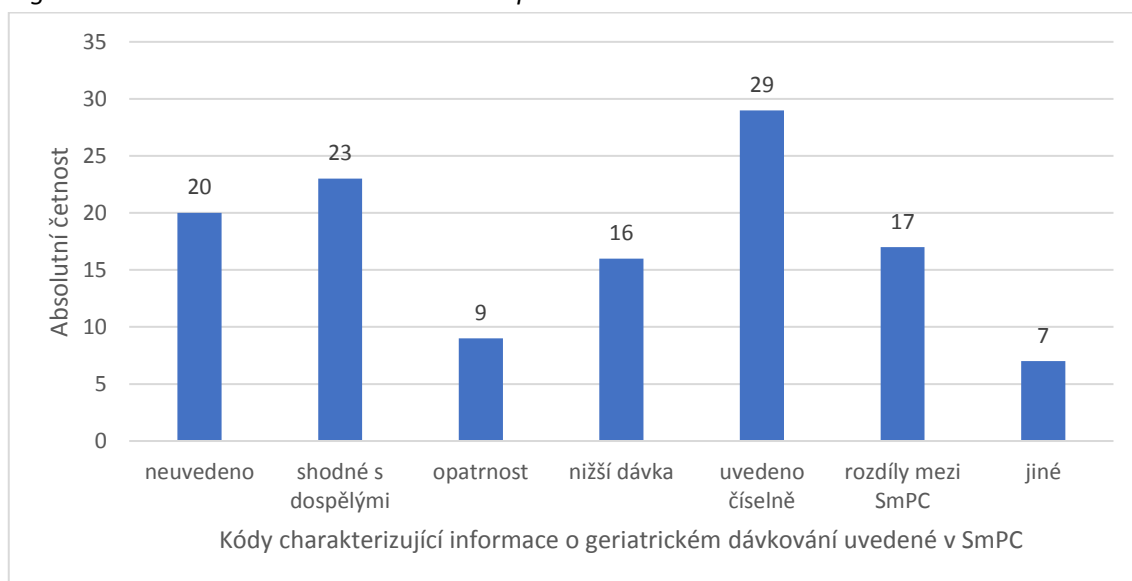
ATC – anatomicko-terapeuticko-chemický, PIMs – léčiva potenciálně nevhodná ve stáří, SmPC – souhrn údajů o přípravku  
Popis kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC: *neuveдено* – nejsou uvedeny žádné informace o geriatrickém dávkování; *shodné s dospělými* – seniorům mají být podávány stejné dávky jako ve středním věku; *opatrnost* – není uvedena úprava dávek, pouze je u seniorů doporučena opatrnost při podávání; *nižší dávka* – seniorům mají být podávány nižší dávky, ty ale nejsou číselně specifikovány; *uvedeno číselně* – je uveden alespoň některý číselný údaj týkající se geriatrického dávkování (např. pro konkrétní indikaci); *rozdíly mezi SmPC* – různá SmPC se mezi sebou neshodují v uváděných informacích; *jiné* – uváděné informace nelze charakterizovat výše uvedenými kódy

Abecední seznam těchto hodnocených PIMs spolu s odpovídajícími kódy je uveden v příloze 1. V příloze 2 se pak nacházejí úryvky z hodnocených SmPC, které se týkají geriatrického dávkování a které byly předmětem obsahové analýzy.

Celkem u 43 (36 %) PIMs (PIMs s kódem *neuveдено* nebo *shodné s dospělými*) nelze v SmPC v části, která se věnuje dávkování, rozpoznat, že se jedná o PIMs a že by tedy měly při podávání zvážena specifika geriatrické populace. Pouze u 29 (24 %) PIMs (uvedena pod kódem *uvedeno číselně*) lze na základě informací z SmPC stanovit výši dávek u seniorů. U 17 (14 %) PIMs (uvedeny pod kódem *rozdíly mezi SmPC*) se informace uváděné u různých léčivých přípravků se shodnou účinnou látkou stran informací týkajících se dávkování u geriatrických nemocných liší.



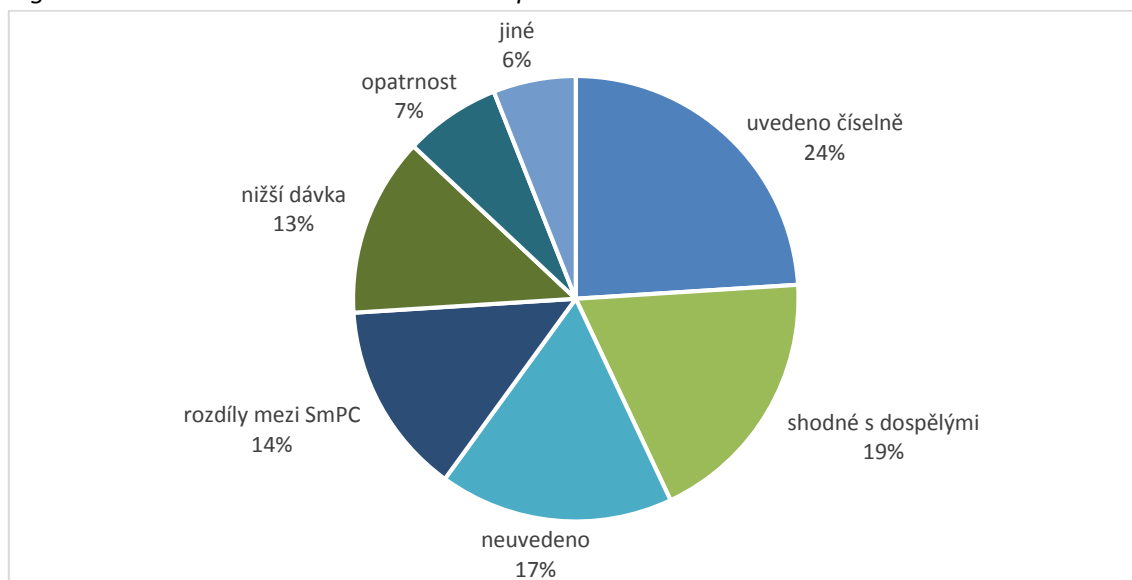
**Graf 1: Absolutní četnosti jednotlivých kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC pro všechna hodnocená PIMs**



PIMs – léčiva potenciálně nevhodná ve stáří, SmPC – souhrn údajů o přípravku

Popis kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC: *neuvedeno* – nejsou uvedeny žádné informace o geriatrickém dávkování; *shodné s dospělými* – seniorům mají být podávány stejné dávky jako ve středním věku; *opatrnost* – není uvedena úprava dávek, pouze je u seniorů doporučena opatrnost při podávání; *nižší dávka* – seniorům mají být podávány nižší dávky, ty ale nejsou číselně specifikovány; *uvedeno číselně* – je uveden alespoň některý číselný údaj týkající se geriatrického dávkování (např. pro konkrétní indikaci); *rozdíly mezi SmPC* – různá SmPC se mezi sebou neshodují v uváděných informacích; *jiné* – uváděné informace nelze charakterizovat výše uvedenými kódy

**Graf 2: Relativní četnosti jednotlivých kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC pro všechna hodnocená PIMs**

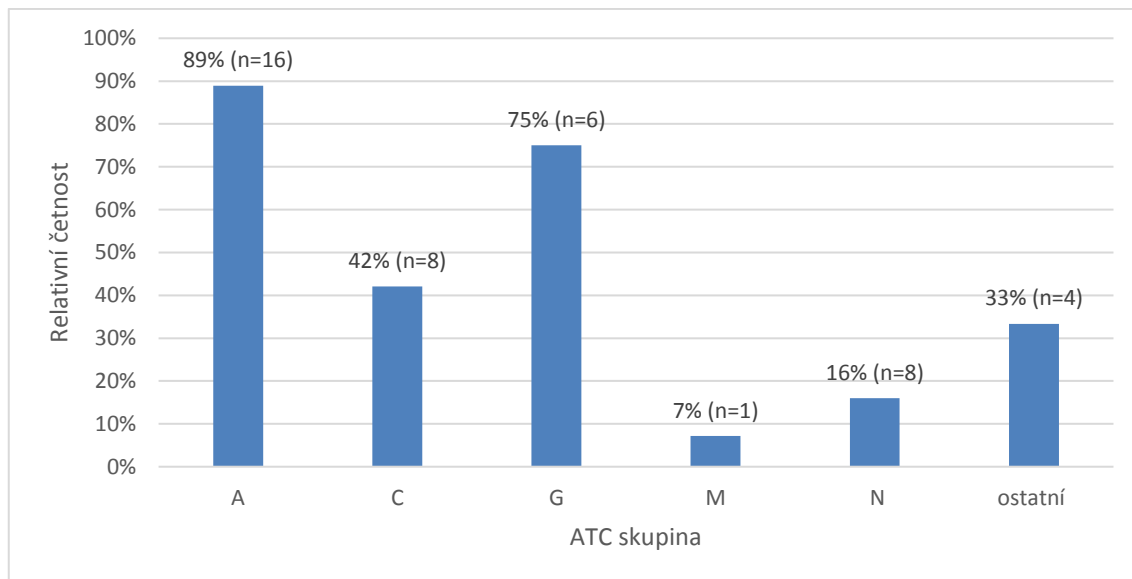


PIMs – léčiva potenciálně nevhodná ve stáří, SmPC – souhrn údajů o přípravku

Popis kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC: *neuvedeno* – nejsou uvedeny žádné informace o geriatrickém dávkování; *shodné s dospělými* – seniorům mají být podávány stejné dávky jako ve středním věku; *opatrnost* – není uvedena úprava dávek, pouze je u seniorů doporučena opatrnost při podávání; *nižší dávka* – seniorům mají být podávány nižší dávky, ty ale nejsou číselně specifikovány; *uvedeno číselně* – je uveden alespoň některý číselný údaj týkající se geriatrického dávkování (např. pro konkrétní indikaci); *rozdíly mezi SmPC* – různá SmPC se mezi sebou neshodují v uváděných informacích; *jiné* – uváděné informace nelze charakterizovat výše uvedenými kódy

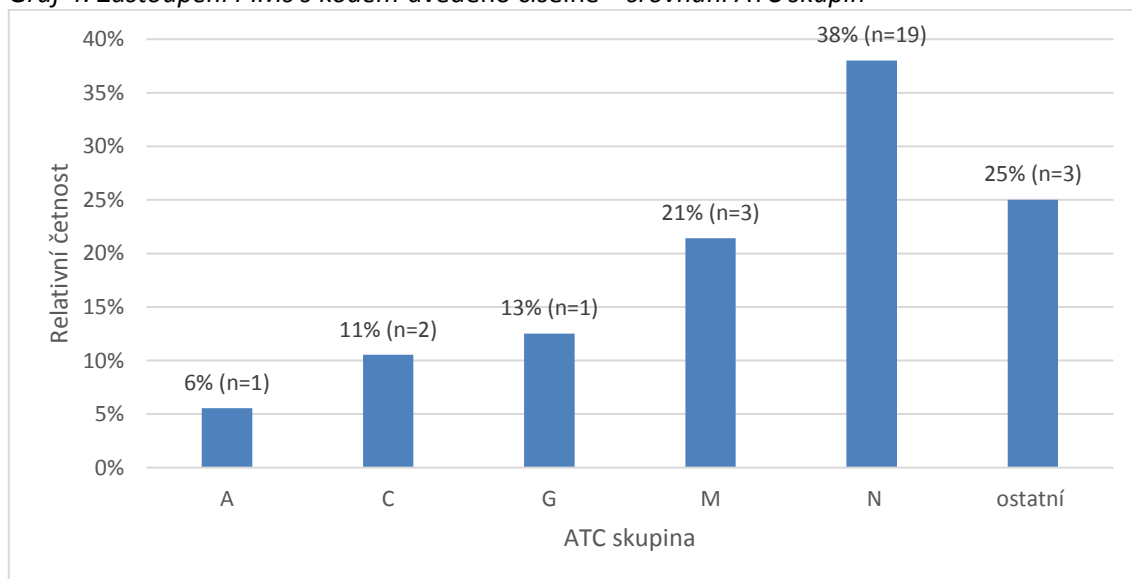
Mezi jednotlivými ATC skupinami byly nalezeny významné rozdíly. V grafu 3 je znázorněno, u kolika PIMs z jednotlivých ATC skupin, není v SmPC možno zjistit, že se jedná o PIMs, tedy rizikové léčivo, kde by měly být zohledněny jiné dávkovací režimy (odpovídá součtu kódů neuvedeno a shodné s dospělými). Zde dominuje ATC skupina A (89 %, n=16). Graf 4 poté porovnává zastoupení léčiv, u kterých lze podle SmPC stanovit dávky pro seniory (kód uvedeno číselně). Zde dosahuje nejvyšších hodnot ATC skupina N (38 %, n=19).

**Graf 3: Zastoupení PIMs s kódem neuvedeno nebo shodné s dospělými – srovnání ATC skupin**



ATC – anatomicko-terapeuticko-chemický, PIMs – léčiva potenciálně nevhodná ve stáří

**Graf 4: Zastoupení PIMs s kódem uvedeno číselně – srovnání ATC skupin**



ATC – anatomicko-terapeuticko-chemický, PIMs – léčiva potenciálně nevhodná ve stáří

## 4.2 Geriatrické dávky uváděné v SmPC u léčiv z ATC skupiny A řazených mezi PIMs

Mezi hodnocenými PIMs bylo 17 léčivých látek a 1 léková skupina, které patří do ATC skupiny A a jsou tedy určeny k terapii onemocnění gastrointestinálního systému. Tato PIMs jsou uvedena v tabulce 4, kde je také pomocí kódů zaznamenáno, jaké informace o geriatrickém dávkování jsou dostupné v příslušných SmPC. V grafech, které následují, jsou vyjádřeny četnosti použití těchto kódů. Graf 5 znázorňuje četnosti absolutní a graf 6 četnosti relativní.

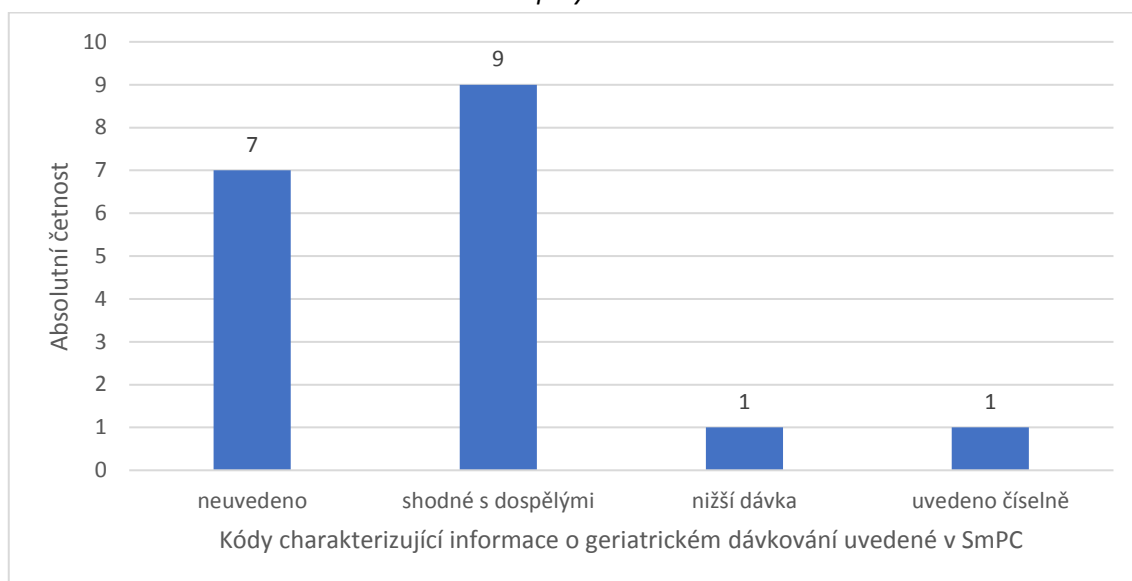
Tabulka 4: Léčiva z ATC skupiny A řazená mezi PIMs a příslušný kód, který charakterizuje informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC

Léčiva řazená mezi PIMs	ATC kód	Kód charakterizující informace o geriatrickém dávkování
akarbosa	A10BF01	<i>shodné s dospělými</i>
antacida obsahující hliník	A02AB, A02AD	<i>neuveveno</i>
bisakodyl	A06AB02	<i>neuveveno</i>
dimenhydrinát	A04AD	<i>neuveveno</i>
domperidon (>30 mg/d)	A03FA03	<i>neuveveno</i>
famotidin	A02BA03	<i>neuveveno</i>
glimepirid	A10BB12	<i>neuveveno</i>
glipizid	A10BB07	<i>vyjádřeno číselně</i>
loperamid	A07DA03	<i>shodné s dospělými</i>
mebeverin	A03AA04	<i>shodné s dospělými</i>
metoklopramid	A03FA01	<i>nižší dávka</i>
omeprazol	A02BC01	<i>shodné s dospělými</i>
pantoprazol	A02BC02	<i>shodné s dospělými</i>
pikosíran sodný	A06AB08	<i>neuveveno</i>
pioglitazon	A10BG03	<i>shodné s dospělými</i>
racekadotril	A07XA04	<i>shodné s dospělými</i>
sitagliptin	A10BH01	<i>shodné s dospělými</i>
vildagliptin	A10BH02	<i>shodné s dospělými</i>

ATC – anatomicko-terapeuticko-chemický, PIMs – léčiva potenciálně nevhodná ve stáří, SmPC – souhrn údajů o přípravku  
 Popis kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC: *neuveveno* – nejsou uvedeny žádné informace o geriatrickém dávkování; *shodné s dospělými* – seniorům mají být podávány stejné dávky jako ve středním věku; *nižší dávka* – seniorům mají být podávány nižší dávky, ty ale nejsou číselně specifikovány; *uveveno číselně* – je uveden alespoň některý číselný údaj týkající se geriatrického dávkování (např. pro konkrétní indikaci)

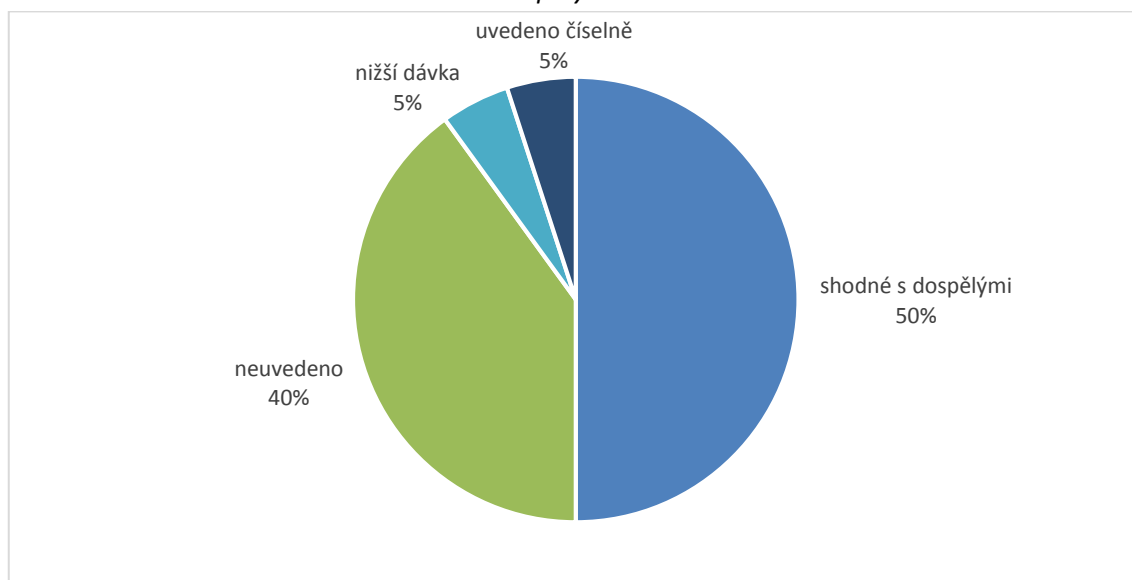
Nejčastěji zastoupeným kódem u zařazených PIMs z ATC skupiny A je *shodné s dospělými*, který charakterizuje informace o geriatrickém dávkování u 9 léčivých látek. U mebeverinu je v SmPC uvedeno, že žádné studie zabývající se dávkováním této léčivé látky u seniorů neproběhly a že velikosti dávek vychází z postmarketingových údajů (1). V případě pioglitazonu je připojeno doporučení o nižších počátečních dávkách při současné terapii inzulínem (2–6). U ostatních léčivých látek nejsou uvedeny žádné podrobnější informace (7–33).

**Graf 5: Absolutní četnosti jednotlivých kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC u PIMs z ATC skupiny A**



ATC – anatomicko-terapeuticko-chemický, PIMs – léčiva potenciálně nevhodná ve stáří, SmPC – souhrn údajů o přípravku  
 Popis kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC: *neuváděno* – nejsou uvedeny žádné informace o geriatrickém dávkování; *shodné s dospělými* – seniorům mají být podávány stejné dávky jako ve středním věku; *nižší dávka* – seniorům mají být podávány nižší dávky, ty ale nejsou číselně specifikovány; *uvedeno číselně* – je uveden alespoň některý číselný údaj týkající se geriatrického dávkování (např. pro konkrétní indikaci)

**Graf 6: Relativní četnosti jednotlivých kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC u PIMs z ATC skupiny A**



ATC – anatomicko-terapeuticko-chemický, PIMs – léčiva potenciálně nevhodná ve stáří, SmPC – souhrn údajů o přípravku  
 Popis kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC: *neuváděno* – nejsou uvedeny žádné informace o geriatrickém dávkování; *shodné s dospělými* – seniorům mají být podávány stejné dávky jako ve středním věku; *nižší dávka* – seniorům mají být podávány nižší dávky, ty ale nejsou číselně specifikovány; *uvedeno číselně* – je uveden alespoň některý číselný údaj týkající se geriatrického dávkování (např. pro konkrétní indikaci)

Druhým kódem dle četnosti zastoupení je *nevedeno*, u 7 hodnocených skupin tedy chybí jakákoli informace o geriatrickém dávkování (34–48).

Specifičtější informace jsou uvedeny u glipizidu a metoklopramidu. Při léčbě glipizidem (kód *uvedeno číselně*) je doporučená zahajovací dávka u geriatrických pacientů 2,5 mg jednou denně. Tímto postupem se snižuje riziko vzniku hypoglykemie, které je u seniorů vyšší. Pacienti ve středním věku začínají obvykle užívat 5 mg této léčivé látky (49). U metoklopramidu (kód *nižší dávka*) je uvedeno, že „je nutno zvážit snížení dávky, v závislosti na funkci ledvin, jater a celkovém stavu“ (50, 51).

#### **4.3 Geriatrické dávky uváděné v SmPC u léčiv z ATC skupiny C řazených mezi PIMs**

Mezi hodnocenými PIMs bylo 19 léčivých látek, které patří do ATC skupiny C a jsou tedy určeny k terapii onemocnění kardiovaskulárního systému. Tato PIMs jsou uvedena v tabulce 5, kde je také pomocí kódů zaznamenáno, jaké informace o geriatrickém dávkování jsou dostupné v příslušných SmPC. V grafech, které následují, jsou vyjádřeny četnosti použití těchto kódů. Graf 7 znázorňuje četnosti absolutní a graf 8 četnosti relativní.

U hodnocených PIMs obsahujících léčivé látky z ATC skupiny C byl nejčastěji použit kód *nevedeno*, informace o geriatrickém dávkování tak zcela chyběly u 6 léčivých látek (52–62). Čtyři léčivé látky přísluší ke kódu *nižší dávky*, jedná se o digoxin, diltiazem, spironolakton a urapidil. U digoxinu mají být seniorům podávány nižší dávky v počátcích léčby (63). U diltiazemu se má ve stáří „léčba zahájit co nejnižšími dávkami a postupně dávky zvyšovat podle terapeutické odpovědi“ (64, 65), obdobná formulace je použita také u spironolaktonu (66–68). U urapidilu jsou nižší dávky doporučovány při dlouhodobé léčbě (69) nebo v počátcích terapie (70).

U dalších 4 léčivých látek se informace uváděné v jednotlivých hodnocených SmPC neshodují (kód *rozdíl mezi SmPC*). U doxazosinu je tento rozdíl spíše formální, podle 3 SmPC se mají podávat stejné dávky jako ve středním věku (71–73) a v 1 SmPC informace o geriatrickém dávkování chybí (74). U moxonidinu bylo v 5 případech doporučeno při zachovalé funkci ledvin dávkování jako ve středním věku (75–79), ve 3 případech bylo doporučeno opatrné zvyšování dávek z důvodu vyšší citlivosti seniorů na kardiovaskulární nežádoucí účinky antihypertenziv (80–82) a ve 2 případech údaje o geriatrickém dávkování chyběly (83, 84). U propafenonu je v 1 dokumentu uvedena nutnost monitoringu, kvůli možné vyšší citlivosti seniorů k léčivé látce (85), ve 3 dokumentech údaje pro celou geriatrickou populaci chybí (byly uvedeny pouze údaje, které se vztahují pouze k seniorům se specifickým

komorbiditami) (86–88). V případě verapamilu se uvedené informace lišily u léčivých přípravků s různou lékovou formou – ve 2 SmPC, které se vztahují k léčivým přípravkům s prodlouženým uvolňováním, je doporučení preferovat u seniorů jiné lékové formy (89, 90), v ostatních SmPC nejsou žádné informace o specifickém dávkování u této populace (91–95).

Tabulka 5: Léčiva z ATC skupiny C řazená mezi PIMs a příslušný kód, který charakterizuje informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC

Léčiva řazená mezi PIMs	ATC kód	Kód charakterizující informace o geriatrickém dávkování
amiodaron	C01BD01	<i>neuveдено</i>
digoxin	C01AA05	<i>nižší dávka</i>
diltiazem	C08DB01	<i>nižší dávka</i>
doxazosin	C02CA04	<i>rozdíly mezi SmPC</i>
dronedaron*	C01BD07	<i>shodné s dospělými</i>
escin	C05CX	<i>neuveдено</i>
ivabradin*	C01EB17	<i>vyjádřeno číselně</i>
methyldopa	C02AB	<i>vyjádřeno číselně</i>
moxonidin	C02AC05	<i>rozdíly mezi SmPC</i>
naftidrofuryl	C04AX21	<i>neuveдено</i>
nifedipin	C08CA05	<i>neuveдено</i>
pentoxifylin	C04AD03	<i>neuveдено</i>
propafenon	C01BC03	<i>rozdíly mezi SmPC</i>
rilménidin	C02AC06	<i>shodné s dospělými</i>
sotalol	C07AA07	<i>neuveдено</i>
spironolakton (>25 mg)	C03DA01	<i>nižší dávka</i>
trimetazidin	C01EB15	<i>opatrnost</i>
urapidil	C02CA06	<i>nižší dávka</i>
verapamil	C08DA01	<i>rozdíly mezi SmPC</i>

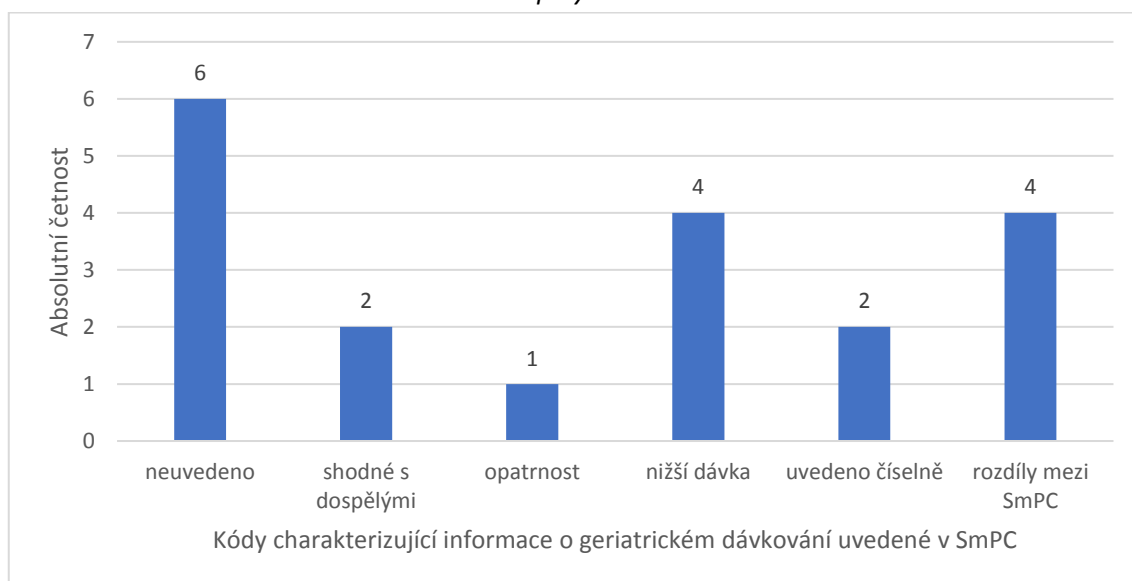
\* údaje pro osoby starší 75 let

ATC – anatomicko-terapeuticko-chemický, PIMs – léčiva potenciálně nevhodná ve stáří, SmPC – souhrn údajů o přípravku  
 Popis kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC: *neuveдено* – nejsou uvedeny žádné informace o geriatrickém dávkování; *shodné s dospělými* – seniorům mají být podávány stejné dávky jako ve středním věku; *opatrnost* – není uvedena úprava dávek, pouze je u seniorů doporučena opatrnost při podávání; *nižší dávka* – seniorům mají být podávány nižší dávky, ty ale nejsou číselně specifikovány; *uveдено číselně* – je uveden alespoň některý číselný údaj týkající se geriatrického dávkování (např. pro konkrétní indikaci); *rozdíly mezi SmPC* – různá SmPC se mezi sebou neshodují v uváděných informacích

U 2 léčivých látek byly k dispozici číselné údaje o velikosti geriatrických dávek (kód *vyjádřeno číselně*). U ivabradinu je doporučeno podávat seniorům starším 75 let zpočátku 2,5 mg účinné látky dvakrát denně, u mladší populace to je dvojnásobek (96–102).

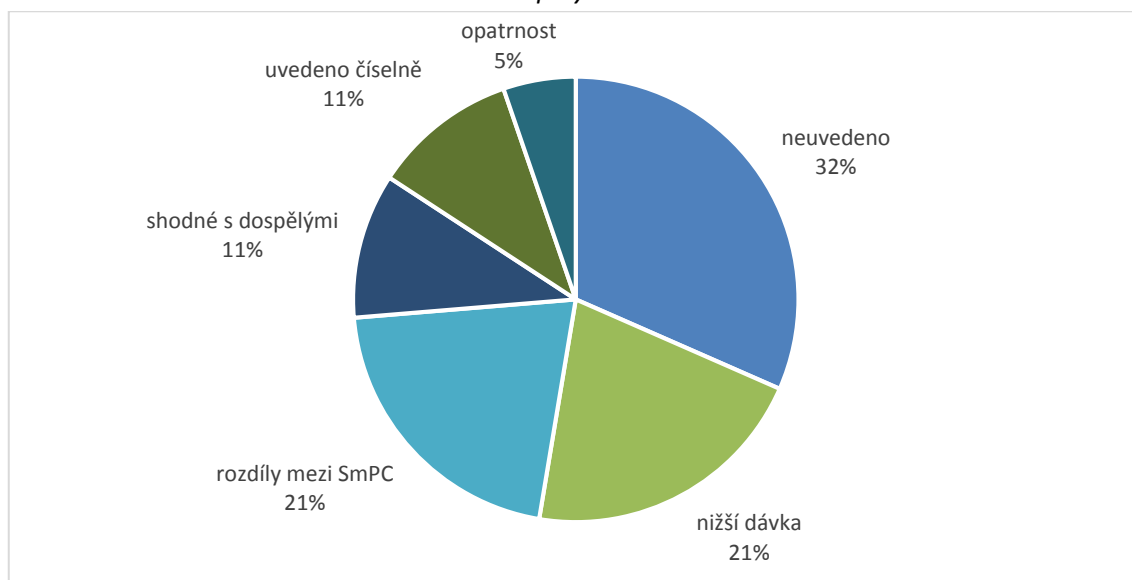
U methyldopy je maximální počáteční dávka u seniorů stanovena na 250 mg denně, později je možné ji navyšovat, ne však na více než 2 000 mg. U běžné populace se terapie začíná 250 mg 2–3× denně a maximální denní dávka je stanovena na 3 000 mg (103).

**Graf 7: Absolutní četnosti jednotlivých kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC u PIMs z ATC skupiny C**



ATC – anatomicko-terapeuticko-chemický, PIMs – léčiva potenciálně nevhodná ve stáří, SmPC – souhrn údajů o přípravku  
 Popis kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC: *neuváděno* – nejsou uvedeny žádné informace o geriatrickém dávkování; *shodné s dospělými* – seniorům mají být podávány stejné dávky jako ve středním věku; *opatrnost* – není uvedena úprava dávek, pouze je u seniorů doporučena opatrnost při podávání; *nižší dávka* – seniorům mají být podávány nižší dávky, ty ale nejsou číselně specifikovány; *uvedeno číselně* – je uveden alespoň některý číselný údaj týkající se geriatrického dávkování (např. pro konkrétní indikaci); *rozdíly mezi SmPC* – různá SmPC se mezi sebou neshodují v uváděných informacích

**Graf 8: Relativní četnosti jednotlivých kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC u PIMs z ATC skupiny C**



ATC – anatomicko-terapeuticko-chemický, PIMs – léčiva potenciálně nevhodná ve stáří, SmPC – souhrn údajů o přípravku  
 Popis kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC: *neuváděno* – nejsou uvedeny žádné informace o geriatrickém dávkování; *shodné s dospělými* – seniorům mají být podávány stejné dávky jako ve středním věku; *opatrnost* – není uvedena úprava dávek, pouze je u seniorů doporučena opatrnost při podávání; *nižší dávka* – seniorům mají být podávány nižší dávky, ty ale nejsou číselně specifikovány; *uvedeno číselně* – je uveden alespoň některý číselný údaj týkající se geriatrického dávkování (např. pro konkrétní indikaci); *rozdíly mezi SmPC* – různá SmPC se mezi sebou neshodují v uváděných informacích

Dvě léčivé látky spadají pod kód *shodné s dospělými*. Je to dronedaron, jehož „účinnost a bezpečnost je u starších pacientů bez kardiovaskulárních onemocnění a u mladších pacientů obdobná“ (104), a rilmenin, u kterého je uvedeno, že je možné ho podávat starším pacientům, avšak bez podrobnějších informací o dávkování (105, 106).

Kód *opatrnost* je zastoupen jednou, při terapii trimetazidem je třeba být opatrný při titraci dávek, specifitější informace jsou dále doplněny pro léčbu seniorů s poruchou funkce ledvin (107–109).

#### 4.4 Geriatrické dávky uváděné v SmPC u léčiv z ATC skupiny G řazených mezi PIMs

Mezi hodnocenými PIMs bylo 7 léčivých látek a 1 léková skupina, které patří do ATC skupiny G a jsou tedy určeny k terapii onemocnění urogenitálního traktu nebo se jedná o pohlavní hormony. Tato PIMs jsou uvedena v tabulce 6, kde je také pomocí kódů zaznamenáno, jaké informace o geriatrickém dávkování jsou dostupné v příslušných SmPC. V grafech, které následují, jsou vyjádřeny četnosti použití těchto kódů. Graf 9 znázorňuje četnosti absolutní a graf 10 četnosti relativní.

Tabulka 6: Léčiva z ATC skupiny G řazená mezi PIMs a příslušný kód, který charakterizuje informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC

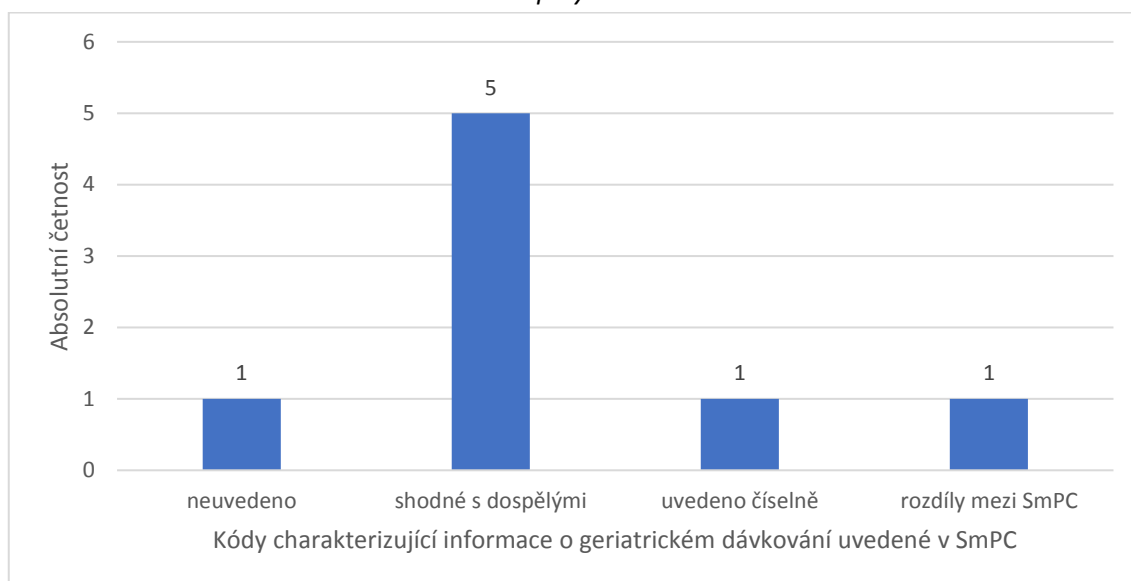
Léčiva řazená mezi PIMs	ATC kód	Kód charakterizující informace o geriatrickém dávkování
darifenacin	G04BD10	<i>shodné s dospělými</i>
estrogeny (perorální)	G03C	<i>rozdíly mezi SmPC</i>
fesoterodin	G04BD11	<i>shodné s dospělými</i>
oxybutynin	G04BD04	<i>vyjádřeno číselně</i>
solifenacin	G04BD08	<i>shodné s dospělými</i>
terazosin	G04CA03	<i>shodné s dospělými</i>
testosteron	G03BA03	<i>shodné s dospělými</i>
trospium	G04BD09	<i>neuveдено</i>

ATC – anatomicko-terapeuticko-chemický, PIMs – léčiva potenciálně nevhodná ve stáří, SmPC – souhrn údajů o přípravku  
 Popis kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC: *neuveдено* – nejsou uvedeny žádné informace o geriatrickém dávkování; *shodné s dospělými* – seniorům mají být podávány stejné dávky jako ve středním věku; *uveдено číselně* – je uveden alespoň některý číselný údaj týkající se geriatrického dávkování (např. pro konkrétní indikaci); *rozdíly mezi SmPC* – různá SmPC se mezi sebou neshodují v uváděných informacích

U PIMs z ATC skupiny G je nejčastěji uváděným kódem *shodné s dospělými*. Je přiřazen k 5 léčivým látkám. U žádného z hodnocených léčivých přípravků obsahujících tato PIMs nejsou uvedeny žádné doplňující údaje (110–131).

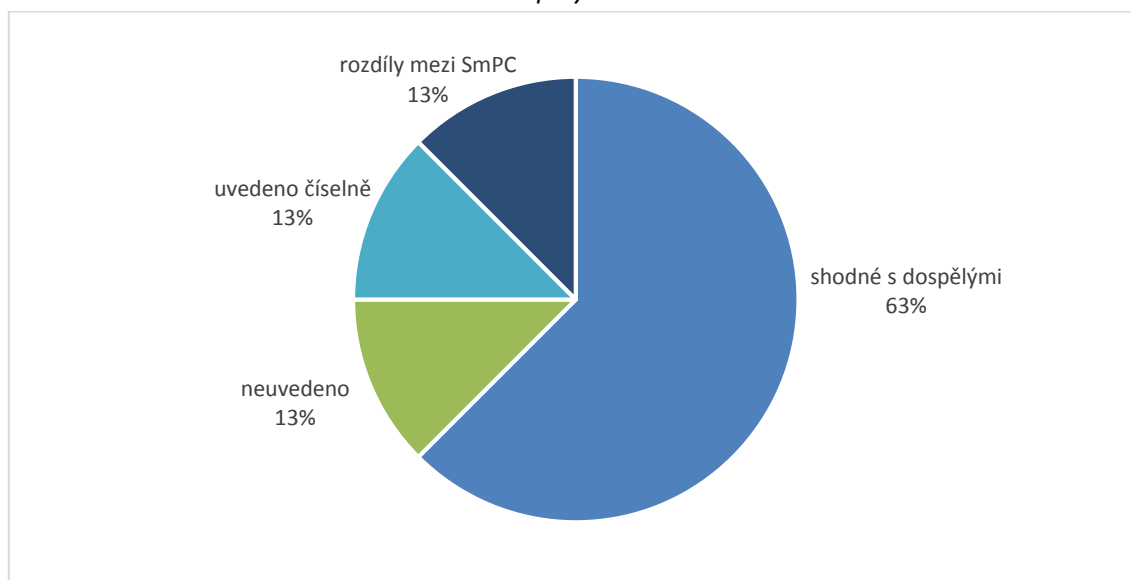


**Graf 9: Absolutní četnosti jednotlivých kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC u PIMs z ATC skupiny G**



ATC – anatomicko-terapeuticko-chemický, PIMs – léčiva potenciálně nevhodná ve stáří, SmPC – souhrn údajů o přípravku  
 Popis kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC: *neuvédno* – nejsou uvedeny žádné informace o geriatrickém dávkování; *shodné s dospělými* – seniorům mají být podávány stejné dávky jako ve středním věku; *uvedeno číselně* – je uveden alespoň některý číselný údaj týkající se geriatrického dávkování (např. pro konkrétní indikaci); *rozdíly mezi SmPC* – různá SmPC se mezi sebou neshodují v uváděných informacích

**Graf 10: Relativní četnosti jednotlivých kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC u PIMs z ATC skupiny G**



ATC – anatomicko-terapeuticko-chemický, PIMs – léčiva potenciálně nevhodná ve stáří, SmPC – souhrn údajů o přípravku  
 Popis kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC: *neuvédno* – nejsou uvedeny žádné informace o geriatrickém dávkování; *shodné s dospělými* – seniorům mají být podávány stejné dávky jako ve středním věku; *uvedeno číselně* – je uveden alespoň některý číselný údaj týkající se geriatrického dávkování (např. pro konkrétní indikaci); *rozdíly mezi SmPC* – různá SmPC se mezi sebou neshodují v uváděných informacích

Další kódy jsou zastoupeny 1 léčivou látkou nebo 1 lékovou skupinou. Informace nejsou jednotné u perorálních estrogenů, proto této k heterogenní lékové skupině léčivých přípravků byl přiřazen kód *rozdíly mezi SmPC*. U hodnocených léčivých přípravků s obsahem estradiolu a estriolu nejsou uvedeny informace o dávkování u geriatrické populace (132, 133). Tibolon je doporučeno podávat seniorům ve stejných dávkách jako mladší populaci (134–136). V případě oxybutyninu (kód *vyjádřeno číselně*) je počáteční denní dávka pro seniory stanovena na 2,5 mg dvakrát denně, tuto dávku lze později navýšit na 5 mg dvakrát denně. Po běžnou populaci je počáteční denní dávka stanovena na 5 mg dvakrát až třikrát denně a navýšit ji lze až na 5 mg čtyřikrát denně (137). U trospia (kód *neuvedeno*) nejsou v SmPC žádné informace o geriatrickém dávkování (138, 139).

#### 4.5 Geriatrické dávky uváděné v SmPC u léčiv z ATC skupiny M řazených mezi PIMs

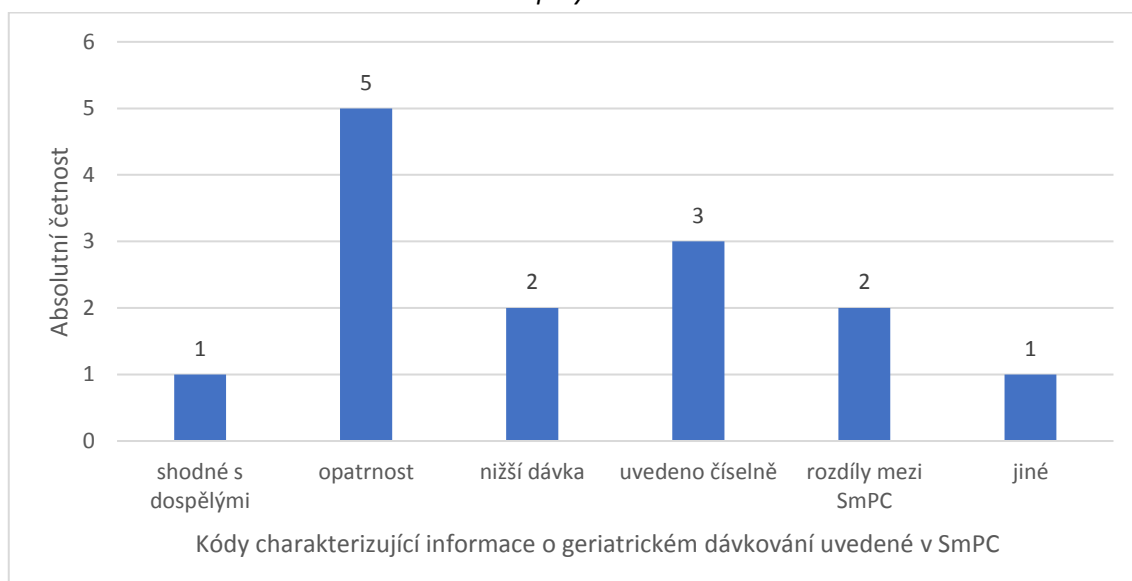
Mezi hodnocenými PIMs bylo 14 léčivých látek, které patří do ATC skupiny M a jsou tedy určeny k terapii onemocnění muskuloskeletálního systému. Tato PIMs jsou uvedena v tabulce 7, kde je také pomocí kódů zaznamenáno, jaké informace o geriatrickém dávkování jsou dostupné v příslušných SmPC. V grafech, které následují, jsou vyjádřeny četnosti použití těchto kódů. Graf 11 znázorňuje četnosti absolutní a graf 12 četnosti relativní.

Tabulka 7: Léčiva z ATC skupiny M řazená mezi PIMs a příslušný kód, který charakterizuje informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC

Léčiva řazená mezi PIMs	ATC kód	Kód charakterizující informace o geriatrickém dávkování
aceklofenak	M01AB16	<i>opatrnost</i>
baklofen	M03BX01	<i>nižší dávka</i>
celecoxib	M01AH01	<i>shodné s dospělými</i>
dexketoprofen	M01AE17	<i>vyjádřeno číselně</i>
diklofenak	M01AB05	<i>rozdíly mezi SmPC</i>
etorikoxib	M01AH05	<i>opatrnost</i>
ibuprofen	M01AE01	<i>rozdíly mezi SmPC</i>
indometacin	M01AB01	<i>opatrnost</i>
ketoprofen	M01AE03	<i>nižší dávka</i>
kolchicin	M04AC01	<i>opatrnost</i>
meloxicam	M01AC06	<i>vyjádřeno číselně</i>
naproxen	M01AE02	<i>jiné</i>
piroxikam	M01AC01	<i>vyjádřeno číselně</i>
tizanidin	M03BX02	<i>opatrnost</i>

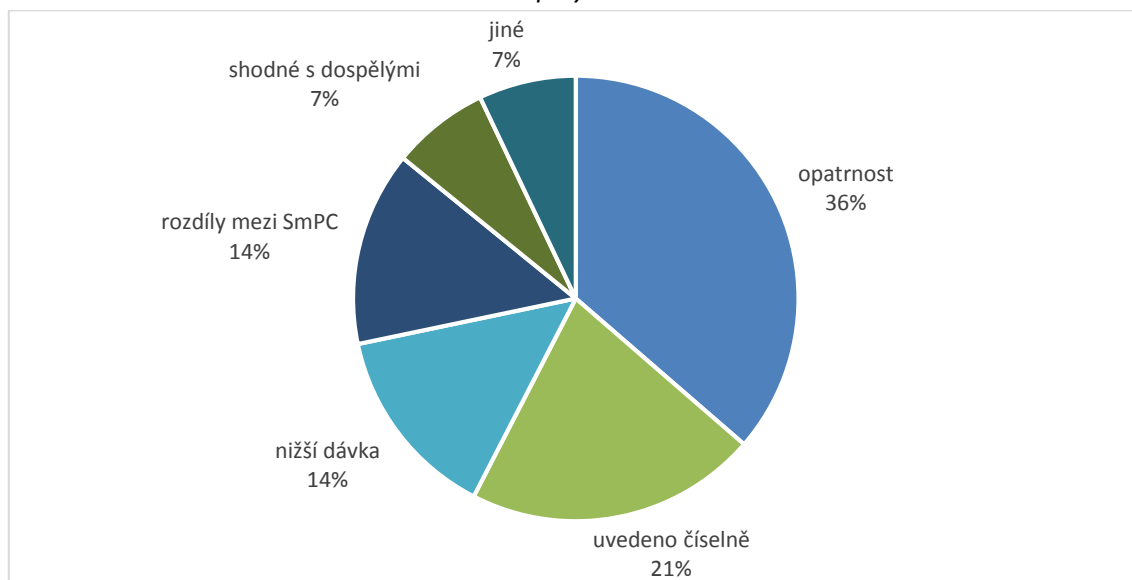
ATC – anatomicko-terapeuticko-chemický, PIMs – léčiva potenciálně nevhodná ve stáří, SmPC – souhrn údajů o přípravku  
 Popis kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC: *shodné s dospělými* – seniorům mají být podávány stejné dávky jako ve středním věku; *opatrnost* – není uvedena úprava dávek, pouze je u seniorů doporučena opatrnost při podávání; *nižší dávka* – seniorům mají být podávány nižší dávky, ty ale nejsou číselně specifikovány; *uvedeno číselně* – je uveden alespoň některý číselný údaj týkající se geriatrického dávkování (např. pro konkrétní indikaci); *rozdíly mezi SmPC* – různá SmPC se mezi sebou neshodují v uváděných informacích; *jiné* – uváděné informace nelze charakterizovat výše uvedenými kódy

Graf 11: Absolutní četnosti jednotlivých kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC u PIMs z ATC skupiny M



ATC – anatomicko-terapeuticko-chemický, PIMs – léčiva potenciálně nevhodná ve stáří, SmPC – souhrn údajů o přípravku  
 Popis kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC: *shodné s dospělými* – seniorům mají být podávány stejné dávky jako ve středním věku; *opatrnost* – není uvedena úprava dávek, pouze je u seniorů doporučena opatrnost při podávání; *nižší dávka* – seniorům mají být podávány nižší dávky, ty ale nejsou číselně specifikovány; *uvedeno číselně* – je uveden alespoň některý číselný údaj týkající se geriatrického dávkování (např. pro konkrétní indikaci); *rozdíly mezi SmPC* – různá SmPC se mezi sebou neshodují v uváděných informacích; *jiné* – uváděné informace nelze charakterizovat výše uvedenými kódy

Graf 12: Relativní četnosti jednotlivých kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC u PIMs z ATC skupiny M



ATC – anatomicko-terapeuticko-chemický, PIMs – léčiva potenciálně nevhodná ve stáří, SmPC – souhrn údajů o přípravku  
 Popis kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC: *shodné s dospělými* – seniorům mají být podávány stejné dávky jako ve středním věku; *opatrnost* – není uvedena úprava dávek, pouze je u seniorů doporučena opatrnost při podávání; *nižší dávka* – seniorům mají být podávány nižší dávky, ty ale nejsou číselně specifikovány; *uvedeno číselně* – je uveden alespoň některý číselný údaj týkající se geriatrického dávkování (např. pro konkrétní indikaci); *rozdíly mezi SmPC* – různá SmPC se mezi sebou neshodují v uváděných informacích; *jiné* – uváděné informace nelze charakterizovat výše uvedenými kódy

Nejčtenějším kódem u léčivých látek řazených mezi PIMs je v ATC skupině M kód *opatrnost*, který byl použit celkem pětkrát. Důvody k opatrnosti u seniorů jsou různé. U aceklofenaku, etorikoxibu a indometacinu je zdůvodněna zvýšeným rizikem vzniku nežádoucích účinků (140–142), u kolchicinu rizikem snížené funkce eliminačních orgánů a možnými lékovými interakcemi (143), u tizanidinu kvůli omezeným zkušenostem s použitím této léčivé látky v terapii seniorů (144).

Podrobné údaje o geriatrickém dávkování nacházíme u 3 léčivých látek (kód *vyjádřeno číselně*). V případě dexketoprofenu by podle SmPC počáteční denní dávka neměla překročit 50 mg, navýšení na dávku pro dospělé, která je stanovena na 75 mg, je možné až po zhodnocení výsledků terapie (145). U meloxikamu je pro seniory denní dávka při dlouhodobém používání stanovena na 7,5 mg, populace ve střením věku může užívat i dávky dvojnásobné (146–149). U piroxikamu má být u seniorů zvaženo užívání 10 mg účinné látky, oproti 20 mg u mladších pacientů. Dále je také doporučeno omezit délku terapie. Tyto postupy jsou odůvodněny vyšším rizikem rozvoje nežádoucích účinků u seniorů (150).

Ke kódu *nižší dávka* jsou v této ATC skupině přiřazeny 2 léčivé látky. Při terapii baklofenem je vhodné užívat nižší dávky v počátcích léčby kvůli častějšímu výskytu nežádoucích účinků. Udržovací dávky však mohou být u seniorů stejné jako u běžné populace. (151). Ketoprofen by se měl podávat v nižších dávkách jak v počátku terapie, tak později. Jsou zde obavy ze závažných nežádoucích účinků léčby, ke kterým je starší populace náchylnější (152–154).

Taktéž 2 léčivé látky jsou označeny kódem *rozdíly mezi SmPC*, jedná o diklofenak a ibuprofen. Nejednotnost uváděných informací může být způsobena větším množstvím hodnocených SmPC, u první jmenované léčivé látky jich bylo 12 a u druhé 17. U diklofenaku se nejčastěji objevují informace o možnosti zachovat u seniorů běžné dávkování, doplněné o vyjmenování zvláštních skupin osob (starší pacienti ve špatném zdravotním stavu nebo s nízkou hmotností), u který je třeba buď zvýšená opatrnost, nebo podávání nižších dávek (155–160). V jiných SmPC je opatrnost doporučena u celé geriatrické populace (161–165). V jednom SmPC je požadováno podávání co nejnižší účinné dávky (166). U ibuprofenu je především doporučována opatrnost, která je odůvodněná zvýšeným rizikem výskytu nežádoucích účinků u geriatrické populace (167–174). V dalších SmPC je pouze konstatováno, že senioři nevyžadují upravené dávkování (175–179). Dvakrát bylo zaznamenáno doporučení podávat seniorům co nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu (180, 181). Dvě hodnocená

SmPC referovala o léčivých přípravcích určených pouze pro děti, tyto přípravky tedy nebyly určeny k terapii seniorů (182, 183).

Do ATC skupiny patří také celecoxib (kód *shodné s dospělými*), u kterého jsou z doporučení podávat seniorům neredukované dávky vyjmuti starší pacienti s hmotností nepřekračující 50 kg (184, 185), a naproxen (kód *jiné*), u kterého je požadován časový odstup mezi dávkami alespoň 12 hodin (186, 187).

#### 4.6 Geriatrické dávky uváděné v SmPC u léčiv z ATC skupiny N řazených mezi PIMs

Mezi hodnocenými PIMs bylo 49 léčivých látek a 1 léková skupina, které patří do ATC skupiny N a jsou tedy určeny k terapii onemocnění nervového systému. Tato PIMs jsou uvedena v tabulce 8, kde je také pomocí kódů zaznamenáno, jaké informace o geriatrickém dávkování jsou dostupné v příslušných SmPC. V grafech, které následují, jsou vyjádřeny četnosti použití těchto kódů. Graf 13 znázorňuje četnosti absolutní a graf 14 četnosti relativní.

Tabulka 8: Léčiva z ATC skupiny N řazená mezi PIMs a příslušný kód, který charakterizuje informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC

Léčiva řazená mezi PIMs	ATC kód	Kód charakterizující informace o geriatrickém dávkování
alprazolam	N05BA12	vyjádřeno číselně
amantadin	N04BB01	nižší dávka
amitriptylin	N06AA09	vyjádřeno číselně
aripiprazol	N05AX12	nižší dávka
biperiden	N04AA02	neuveдено
bromazepam	N05BA08	vyjádřeno číselně
bupropion	N06AX12	jiné
diazepam	N05BA01	nižší dávka
dosulepin	N06AA16	vyjádřeno číselně
fenobarbital	N03AA02	nižší dávka
fenytoin	N03AB02	neuveдено
fluoxetin	N06AB03	vyjádřeno číselně
flupentixol	N05AF01	nižší dávky
fluvoxamin	N06AB08	neuveдено
ginkgo biloba	N06DX02	rozdíly mezi SmPC
haloperidol (>2 mg jednotlivá dávka)	N05AD01	vyjádřeno číselně
hydroxyzin	N05BB01	vyjádřeno číselně
chlordiazepoxid	N05BA02	vyjádřeno číselně
chlorprothixen	N05AF03	vyjádřeno číselně
imipramin**	N06AA02	nižší dávka
karbamazepin	N03AF01	rozdíly mezi SmPC
klobazam	N05BA09	vyjádřeno číselně

klomethiazol	N05CM02	<i>vyjádřeno číselně</i>
klonazepam	N03AE01	<i>neuveдено</i>
klozapin**	N05AH02	<i>vyjádřeno číselně</i>
kyselina acetylsalicylová (>325 mg)	N02BA01	<i>rozdíly mezi SmPC</i>
levomepromazin	N05AA02	<i>jiné</i>
litium	N05AN01	<i>jiné</i>
maprotilin**	N06AA21	<i>vyjádřeno číselně</i>
medazepam	N05BA03	<i>nižší dávka</i>
metylfenidát	N06BA04	<i>jiné</i>
midazolam	N05CD08	<i>jiné</i>
nortriptylin**	N06AA10	<i>vyjádřeno číselně</i>
olanzapin	N05AH03	<i>opatrnost</i>
oxazepam	N05BA04	<i>vyjádřeno číselně</i>
paroxetin	N06AB05	<i>vyjádřeno číselně</i>
piracetam	N06BX03	<i>opatrnost</i>
pramipexol	N04BC05	<i>neuveдено</i>
risperidon	N05AX08	<i>vyjádřeno číselně</i>
ropinirol	N04BC04	<i>rozdíly mezi SmPC</i>
rotigotin	N04BC09	<i>Neuveдено</i>
sertindol	N05AE03	<i>nižší dávka</i>
topiramát	N03AX11	<i>shodné s dospělými</i>
tramadol*	N02AX02	<i>rozdíly mezi SmPC</i>
triptany	N02CC	<i>jiné</i>
venlafaxin	N06AX16	<i>nižší dávka</i>
ziprasidon	N05AE04	<i>shodné s dospělými</i>
zolidem	N05CF02	<i>vyjádřeno číselně</i>
zopiklon (>3,75 mg)	N05CF01	<i>vyjádřeno číselně</i>
zukupentixol	N05AF05	<i>nižší dávka</i>

\* údaje pro osoby starší 75 let, \*\* údaje pro osoby starší 60 let

ATC – anatomicko-terapeuticko-chemický, PIMs – léčiva potenciálně nevhodná ve stáří, SmPC – souhrn údajů o přípravku  
 Popis kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC: *neuveдено* – nejsou uvedeny žádné informace o geriatrickém dávkování; *shodné s dospělými* – seniorům mají být podávány stejné dávky jako ve středním věku; *opatrnost* – není uvedena úprava dávek, pouze je u seniorů doporučena opatrnost při podávání; *nižší dávka* – seniorům mají být podávány nižší dávky, ty ale nejsou číselně specifikovány; *uveдено číselně* – je uveden alespoň některý číselný údaj týkající se geriatrického dávkování (např. pro konkrétní indikaci); *rozdíly mezi SmPC* – různá SmPC se mezi sebou neshodují v uváděných informacích; *jiné* – uváděné informace nelze charakterizovat výše uvedenými kódy

Nejčteněji zastoupeným kódem u PIMs z ATC skupiny N je kód *uveдено číselně*.

Alespoň některý číselný údaj týkající se geriatrického dávkování byl uveden u 19 účinných látek. Tabulka 9 u těchto PIMs uvádí přesné údaje týkající se dávkování ve stáří ve srovnání s informacemi o dávkování u populace ve středním věku

Dalších 9 léčivých látek je zařazeno pod kód *nižší dávka*. U aripiprazolu je doporučeno zvážit nižší počáteční dávky, zároveň je však dodáno, že bezpečnost a účinnost léčby touto léčivou látkou nebyla u seniorů ověřena. (243–257). U diazepamu je doporučení ke snížení

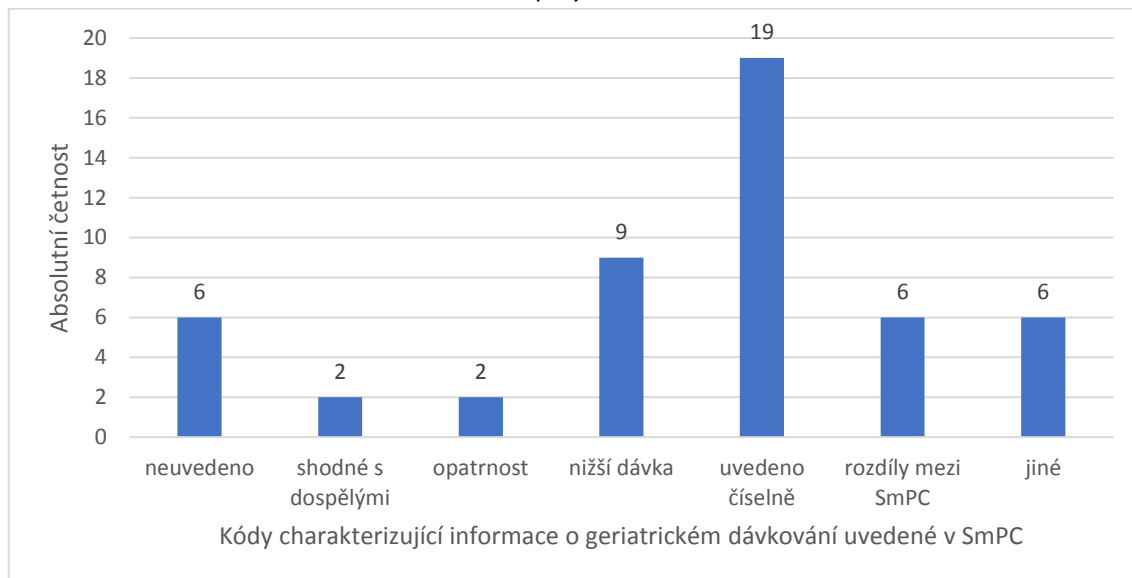
dávek doplněno informací o možné kumulaci této léčivé látky ve stárnoucím organismu (258). V případě flupentixolu je k obecné informaci o nutnosti nižších geriatrických dávek přidáno u vybraných indikací (schizofrenie a související psychózy) upřesnění, že tyto dávky se mají nacházet „na spodní hranici dávkového rozmezí“ (259). U sertindolu se v SmPC kromě informace o nižších udržovacích dávkách určených pro seniory nacházejí pro tuto populaci také doporučení k zahájení léčby až po vyšetření kardiovaskulárního systému a k pozvolné titraci dávek. Současně je zde uvedeno, že není k dispozici příliš studií, které by se terapií seniorů sertindolem zabývaly (260). U venlafaxinu je doporučeno užívat co nejnižší účinné dávky a při jejich navyšování geriatrického pacienta monitorovat. (261–266). U zyklopentixolu se mají dávky pro seniory nacházet „na spodní hranici dávkovacího rozmezí“ (267). U fenobarbitalu, medazepamu a imipraminu není informace o nutnosti podávání nižších dávek seniorům doplněna žádnými dalšími údaji (268–271).

U 6 hodnocených léčivých látek z této ATC skupiny nejsou v SmPC uvedeny žádné informace o geriatrickém dávkování (kód *nevedeno*) (272–282). U dalších 6 skupin nejsou uváděné informace jednotné (kód *rozdíly mezi SmPC*). V případě amantadinu je v jednom dokumentu obecná informace o nižších dávkách u seniorů (283), v druhém je zpřesněna doporučením podávat této populaci dávky nižší než 100 mg denně nebo prodloužit rozestupy mezi dávkami (284). U ginkgo biloby je uváděno buď dávkování shodné s dospělými (285–286) nebo údaje chybí (287–289). U karbamazepinu informace o seniorech chybí (290–293) nebo je doporučeno zvážení velikosti dávek (294), případně podávání redukováných dávek (295). U kyselina acetylsalicylové je nejčastěji navrhována „individuální úprava dávek“ (296–298), v 1 SmPC údaje o seniorech chybí (299) a v 1 dokumentu je stanovena maximální denní geriatrická dávka na 2 g (300). U ropinirolu je vždy uvedeno, že u seniorů starších 65 let lze postupovat jako u populace ve středním věku (301–303), ve 3 SmPC jsou však doplněny informace pro pacienty starší 75 let, u kterých je vhodná pomalejší titrace dávek (304–306). V případě tramadolu je vždy uvedeno, že pacienti starší 75 let by měli dodržovat delší časové odstupy mezi dávkami (307–315), v 1 dokumentu je také stanovena maximální denní geriatrická dávka (300 mg) (316).

Pět léčivých látek a 1 léková skupina jsou zahrnuty pod kódem *jiné*, informace o geriatrickém dávkování, které jsou u nich v SmPC uvedeny, jsou atypické. U bupropionu je uvedeno, že „u starší pacientů byla účinnost přípravku nejednoznačná“ (317–319). U lithia je uvedena cílová koncentrace léčivé látky v séru, která je seniorů při akutní léčbě stanovena na 0,7 mmol/l, u běžné populace se pohybuje mezi 0,8–1,2 mmol/l (320). Levomepromazin (321) a triptany (322–329) není vhodné seniorům podávat, neboť nebyly uskutečněny žádné

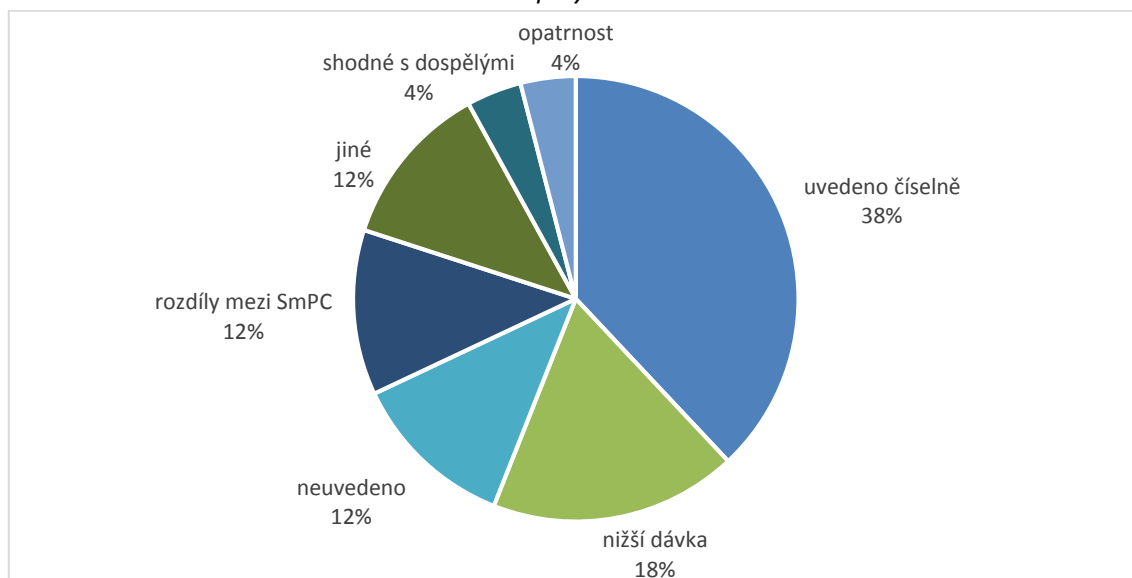
relevantní studie. Hodnocené léčivé přípravky s obsahem methylfenidátu (330, 331) a midazolamu (332) jsou určeny pouze pro pediatrickou populaci.

**Graf 13: Absolutní četnosti jednotlivých kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC u PIMs z ATC skupiny N**



ATC – anatomicko-terapeuticko-chemický, PIMs – léčiva potenciálně nevhodná ve stáří, SmPC – souhrn údajů o přípravku  
 Popis kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC: *neuvédno* – nejsou uvedeny žádné informace o geriatrickém dávkování; *shodné s dospělými* – seniorům mají být podávány stejné dávky jako ve středním věku; *opatrnost* – není uvedena úprava dávek, pouze je u seniorů doporučena opatrnost při podávání; *nižší dávka* – seniorům mají být podávány nižší dávky, ty ale nejsou číselně specifikovány; *uvedeno číselně* – je uveden alespoň některý číselný údaj týkající se geriatrického dávkování (např. pro konkrétní indikaci); *rozdíly mezi SmPC* – různá SmPC se mezi sebou neshodují v uváděných informacích; *jiné* – uváděné informace nelze charakterizovat výše uvedenými kódy

**Graf 14: Relativní četnosti jednotlivých kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC u PIMs z ATC skupiny N**



ATC – anatomicko-terapeuticko-chemický, PIMs – léčiva potenciálně nevhodná ve stáří, SmPC – souhrn údajů o přípravku  
 Popis kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC: *neuvédno* – nejsou uvedeny žádné informace o geriatrickém dávkování; *shodné s dospělými* – seniorům mají být podávány stejné dávky jako ve středním věku; *opatrnost* – není uvedena úprava dávek, pouze je u seniorů doporučena opatrnost při podávání; *nižší dávka* – seniorům mají být podávány nižší dávky, ty ale nejsou číselně specifikovány; *uvedeno číselně* – je uveden alespoň některý číselný údaj týkající se geriatrického dávkování (např. pro konkrétní indikaci); *rozdíly mezi SmPC* – různá SmPC se mezi sebou neshodují v uváděných informacích; *jiné* – uváděné informace nelze charakterizovat výše uvedenými kódy



Tabulka 9: Porovnání geriatrických dávek a dávek indikovaných ve středním věku dle SmPC u PIMs z ATC skupiny N s kódem uvedeno číselně

PIMs	Geriatrické dávkování	Dávkování pro populaci ve středním věku
alprazolam	zpočátku 0,25 mg 2–3× denně nebo 0,5–1 mg rozdělených do 1–2 denních dávek (retardované LF); později dle tolerance pacienta	symptomatická léčba úzkosti: počátku 0,25–0,5 mg 3× denně nebo 1 mg rozdělený do 1–2 denních dávek (retardované LF); max. 4 mg/den, později dle odpovědi pacienta; symptomatická léčba panických poruch: zpočátku 0,5–1 mg před spaním, později dle odpovědi pacienta (188–194)
amitriptylin	deprese: zpočátku 25 mg/den, později až 100–150 mg/den; neuropatická bolest: zpočátku 25 mg/den	deprese: zpočátku 25 mg 2× denně, později až 50 mg/den; neuropatická bolest: zpočátku 25–75 mg/den (195)
bromazepam	max. ½ běžných dávek	v ambulantní léčbě 1,5–3 mg 2–3× denně, při hospitalizaci 6–12 mg 2–3× denně (196)
dosulepin	nižší úvodní a udržovací dávka (může stačit 50–75 mg/den)	deprese: zpočátku 25–50 mg, později 150 mg/den (při hospitalizaci až 300 mg/den); lehčí depresivní stavy a úzkostlivost: max. 125 mg/den; chronická bolest: 25–125 mg/den (197)
fluoxetin	obvykle do 40 mg/den	20–60 mg/den (198–202)
haloperidol (>2 mg jednotlivá dávka)	agresivita a psychotické symptomy při demenci: zpočátku 0,5 mg/den; ostatní indikace: zpočátku ½ nejnižší dávky pro dospělé; max. 5 mg/den	schizofrenie: 2–10 mg/den, max. 20 mg/den; delirium: 1–10 mg/den, max. 10 mg/den; manické epizody: 2–10 mg/den, max. 15 mg/den; psychomotorická agitovanost: 5–10 mg/den, max. 15 mg/den; agresivita a psychotické symptomy při demenci: 0,5–5 mg/den; tikové poruchy: 0,5–5 mg/den; chorea: 2–10 mg/den (203)
hydroxyzin	zpočátku ½ obvyklé dávky, max. 50 mg/den	úzkost: 50 mg/den, max. 100 mg/den; pruritus: zpočátku 25 mg/den, později až 25 mg 3–4× denně; premedikace před chirurgickým výkonem: 100 mg/den (204)
chlordiazepoxid	obvykle max. ½ běžné dávky	úzkost: obvykle 10 mg 2–3× denně, u těžkých stavů 20 mg 2–4× denně, max. 100 mg/den; nespavost: 10–30 mg/den; akutní alkoholový abstinenční syndrom: 20–100 mg po 2–4 hodinách, max. 300 mg/den; spasmy: 10–30 mg/den; premedikace před operací: 10–20 mg 1–3× denně (205)

chlorprothixen	15–30 mg 3–4× denně	30–50 mg 3–4× denně, max. 600 mg/den (206)
klobazam	obvykle 10–20 mg/den, zpočátku méně	obvykle 20–30 mg/den, max. 60 mg/den (207)
klomethiazol	léčba neklidu, agitovanosti, stavů zmatenosti ve stáří: 1 tobolka 3× denně; léčba poruch spánku ve stáří: 2 tobolky před spaním	akutní alkoholový abstinenční syndrom: první den až 12 tobolek, následně méně; delirium tremens: max. 8 tobolek v prvních 2 hodinách; max. 16 tobolek denně (208)
klozapin**	první den 12,5 mg, navyšování max. o 25 mg/den	rezistentní forma schizofrenie: první den 12,5 mg 1–2× denně, navyšování o 25–50 mg/den, obvykle 200–450 mg/den, max. 900 mg/den; psychotické poruchy u Parkinsonovy choroby: první den 12,5 mg/den, obvykle 25–37,5 mg/den, max. 100 mg/den (209–210)
maprotilin**	zpočátku: 25 mg 1× denně, později: 25 mg 3× denně nebo 75 mg 1× denně	zpočátku 25–75 mg/den, později 75–150 mg/den, max. 150 mg/den (211)
nortriptylin**	zpočátku 2–3× denně 10 mg nebo 1× denně 25 mg, později max. 150 mg/den	zpočátku 25 mg 2–3× denně nebo 50 mg 1× denně; později 100–150 mg/den, při hospitalizaci výjimečně až 250 mg/den (212)
oxazepam	0,5–1 tablet 2–3× denně	úzkost: 1–3 tablety denně, max. 12 tablet denně; nespavost: 1,5–2,5 tablety denně; alkoholový abstinenční syndrom: 3–12 tablet denně (213)
paroxetin	počáteční dávka shodná s dospělými, max. 40 mg/den	deprese: obvykle 20 mg/den, max. 50 mg/den; obsedantně-kompulzivní porucha: zpočátku 20 mg/den, obvykle 40 mg/den, max. 60 mg/den; panická porucha: zpočátku 10 mg/den, obvykle 40 mg/den, max. 60 mg/den; sociální fobie, generalizovaná úzkostná porucha, posttraumatická stresová porucha: 20 mg/den, max. 50 mg/den (214–221)
risperidon	zpočátku 0,5 mg 2× denně, později 1–2 mg 2× denně	zpočátku 2 mg/den, obvykle 4–6 mg/den (222–229)
zolpidem	5 mg (některá SmPC připouští i 10 mg)	doporučená i maximální dávka 10 mg/den (230–241)
zopiklon (>3,75 mg)	zpočátku 3,75 mg	3,75–7,5 mg/den, max. 7,5 mg/den (242)

\*\* údaje pro osoby starší 60 let

ATC – anatomicko-terapeuticko-chemický, PIMs – léčiva potenciálně nevhodná ve stáří, SmPC – souhrn údajů o přípravku

Kódem *opatrnost* jsou označeny informace uvedené v SmPC o olanzapinu a piracetamu. U olanzapinu spočívá opatrnost v „možném zvážení nižších počátečních dávek“ (326–341). U piracetamu je při dlouhodobé léčbě nutné kontrolovat funkci ledvin (342–344).

U 2 léčivých látek není dávkování u běžné geriatrické populace odlišné od běžných dávek (kód *shodné s dospělými*). Jsou zde pouze vymezeny skupiny seniorů, které vyžadují zvláštní přístup v dávkování, u topiramátu se jedná o seniory s poruchou funkce ledvin (352–360) a u ziprasidonu o ty, u nichž to „odůvodňuje jejich klinický stav“ (361, 362).

#### 4.7 Geriatrické dávky uváděné v SmPC u léčiv z ostatních ATC skupin řazených mezi PIMs

Mezi hodnocenými PIMs bylo 12 léčivých látek z ostatních ATC skupin. Jedná se o 4 léčivé látky z ATC skupiny B, která zahrnuje léčiva užívaná v terapii onemocnění krve a krevetvorných orgánů, 1 léčivou látku z ATC skupiny H, která obsahuje systémová hormonální léčiva, 1 léčivou látku z ATC skupiny J, která zahrnuje antiinfektiva pro systémovou aplikaci, a o 6 léčivých látek z ATC skupiny R, do které spadají léčiva k terapii onemocnění respiračního systému. Tato PIMs jsou uvedena v tabulce 10, kde je také pomocí kódů zaznamenáno, jaké informace o geriatrickém dávkování jsou dostupné v příslušných SmPC. V grafech, které následují, jsou vyjádřeny četnosti použití těchto kódů. Graf 15 znázorňuje četnosti absolutní a graf 16 četnosti relativní.

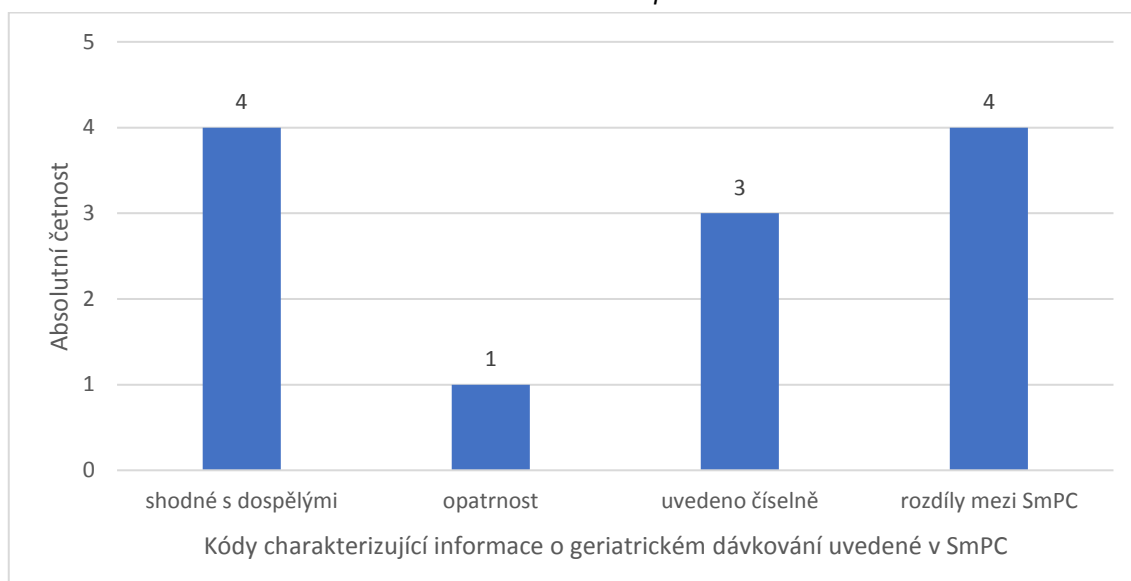
Tabulka 10: Léčiva z ostatních ATC skupiny řazená mezi PIMs a příslušný kód, který charakterizuje informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC

Léčiva řazená mezi PIMs	ATC kód	Kód charakterizující informace o geriatrickém dávkování
apixaban	B01AF02	<i>shodné s dospělými</i>
cyproheptadin	R06AX02	<i>opatrnost</i>
dabigatran*	B01AE07	<i>vyjádřeno číselně</i>
desmopresin	H01BA02	<i>rozdíly mezi SmPC</i>
dextromethorfan	R05DA09	<i>rozdíly mezi SmPC</i>
dimetinden	R06AB03	<i>shodné s dospělými</i>
kodein	R05DA04	<i>rozdíly mezi SmPC</i>
ofloxacin	J01MA01	<i>shodné s dospělými</i>
prasugrel*	B01AC22	<i>vyjádřeno číselně</i>
promethazin	R06AD02	<i>vyjádřeno číselně</i>
rivaroxaban	B01AF01	<i>shodné s dospělými</i>
theofylin	R03DA04	<i>rozdíly mezi SmPC</i>

\* údaje pro osoby starší 75 let

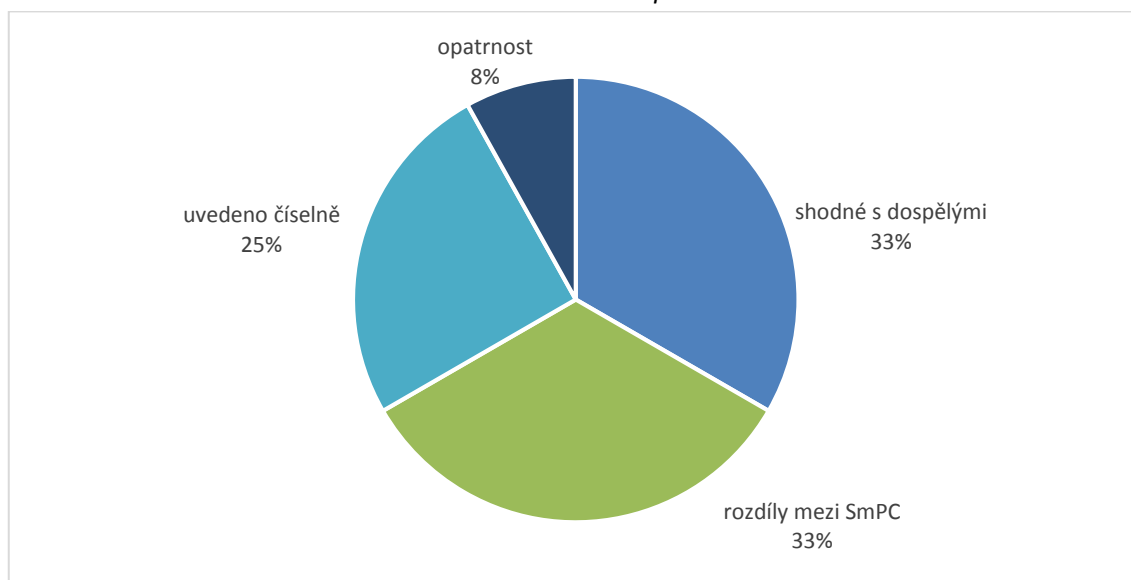
ATC – anatomicko-terapeuticko-chemický, PIMs – léčiva potenciálně nevhodná ve stáří, SmPC – souhrn údajů o přípravku  
 Popis kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC: *shodné s dospělými* – seniorům mají být podávány stejné dávky jako ve středním věku; *opatrnost* – není uvedena úprava dávek, pouze je u seniorů doporučena opatrnost při podávání; *uvedeno číselně* – je uveden alespoň některý číselný údaj týkající se geriatrického dávkování (např. pro konkrétní indikaci); *rozdíly mezi SmPC* – různá SmPC se mezi sebou neshodují v uváděných informacích

Graf 15: Absolutní četnosti jednotlivých kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC u PIMs z ostatních ATC skupin



ATC – anatomicko-terapeuticko-chemický, PIMs – léčiva potenciálně nevhodná ve stáří, SmPC – souhrn údajů o přípravku  
 Popis kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC: *shodné s dospělými* – seniorům mají být podávány stejné dávky jako ve středním věku; *opatrnost* – není uvedena úprava dávek, pouze je u seniorů doporučena opatrnost při podávání; *uvedeno číselně* – je uveden alespoň některý číselný údaj týkající se geriatrického dávkování (např. pro konkrétní indikaci); *rozdíly mezi SmPC* – různá SmPC se mezi sebou neshodují v uváděných informacích

Graf 16: Relativní četnosti jednotlivých kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC u PIMs z ostatních ATC skupin



ATC – anatomicko-terapeuticko-chemický, PIMs – léčiva potenciálně nevhodná ve stáří, SmPC – souhrn údajů o přípravku  
 Popis kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC: *shodné s dospělými* – seniorům mají být podávány stejné dávky jako ve středním věku; *opatrnost* – není uvedena úprava dávek, pouze je u seniorů doporučena opatrnost při podávání; *uvedeno číselně* – je uveden alespoň některý číselný údaj týkající se geriatrického dávkování (např. pro konkrétní indikaci); *rozdíly mezi SmPC* – různá SmPC se mezi sebou neshodují v uváděných informacích

U těchto PIMs jsou nejčastěji zastoupenými kódy *shoda s dospělými a rozdíly mezi SmPC*, každý je použit u 4 léčivých látek. Dávky standardní u populace ve středním věku je možné podávat seniorům u apixabanu (nemá-li pacient další rizikové faktory) (363), ofloxaxinu (při zachovalé funkci ledvin) (364), dimetindenu (bez doplňujících údajů) (365) a rivaroxabanu (taktéž bez dalších poznámek) (366).

Rozdílné informace se nacházejí v SmPC, která referují o desmopresinu, dextromethorfanu, kodeinu a theofylinu. U desmopresinu je v 1 hodnoceném SmPC uvedeno, že maximální denní dávky jsou u starších mužů stanoveny na 50 µg a u starších žen na 25 µg, dále je zde uvedena nutnost monitorovat hladiny sodíku (367). V ostatních SmPC se terapie seniorů touto léčivou látkou nedoporučuje (368, 369). U dextromethorfanu informace ve 2 případech chybí (370, 371) a v 1 případě není třeba dávkování u seniorů upravovat (372). Kodein má v 1 SmPC uvedenu informaci o možnosti použití nižších geriatrických dávek (373), druhý dokument se specifickým dávkováním u geriatrické populace nevěnuje (374). Theofylin je podle 1 SmPC doporučeno podávat seniorům v nižších dávkách a jejich navyšování provádět opatrně (375), v dalších SmPC tyto údaje chybí (376, 377).

U 3 PIMs jsou informace specifičtější (kód *vyjádřeny číselně*). U dabigatranu je u osob ve věku mezi 75 a 80 lety potřeba zvážit, zda podávat 220 mg nebo 300 mg léčivé látky, u osob starších 80 let je pak doporučeno podávat pouze 220 mg této účinné látky, pro dospělé je denní dávka stanovena na 300 mg (378). Užívání prasugrelu se u populace starší 75 let většinou nedoporučuje, je-li však tato účinná látka podávána, začíná se nasycovací dávkou 60 mg a pokračuje udržovací dávkou 5 mg, udržovací dávka u populace ve středním věku je dvojnásobná (379). Prometazin se seniorům podává v dávkách přibližně odpovídajících ½ maximálních dávek u dospělých (ty jsou stanoveny odlišně v různých indikacích) (380).

Kód *opatrnost* je přiřazen cyproheptadinu vzhledem k uváděné vyšší citlivosti seniorů k možným nežádoucím účinkům. (381)

## 5 Diskuze

Tato diplomová práce je textem, který se přispívá k tématu racionality geriatrické farmakoterapie. V úzce vymezené oblasti, která se týká využití nízkodávkových režimů u starších nemocných, nebyl dosud známý dostatek přesných kvalitativních a kvantitativních údajů, u kolika rizikových léčiv jsou v SmPC údaje o specifickém geriatrickém dávkování dostupné a u kolika nikoliv a o jaká léčiva se jedná. Z tohoto důvodu se jedná o velmi inovativní diplomovou práci, kterou je obtížné srovnávat s dosud publikovanými zdroji, jelikož s podobným cílem byla zpracovávána pouze 1 zahraniční práce, a to také diplomová práce pod vedením shodné školitelky.

Diplomová práce se zaměřuje na zhodnocení současného stavu informací uváděných o geriatrickém dávkování v SmPC u léčivých přípravků dostupných v České republice obsahujících léčivé látky řazené mezi PIMs. Práce hodnotí jak kvalitativní, tak kvantitativní aspekty. Tyto údaje mohou být podkladem k diskuzím o nutnosti zařazovat seniory více do klinického hodnocení léčiv. Uváděná data jsou také vhodným výchozím bodem pro další práce, které umožní zlepšit současný stav, spočívající v nedostatečné informovanosti o rizikových léčivech ve stáří.

Za silnou stránku diplomové práce lze považovat množství PIMs, které zhodnotila. Jednalo se o 327 PIMs ze všech 21 ve světové literatuře publikovaných explicitních kritérií do roku 2019. Komplexní seznam PIMs zpracovaných v předchozích pracích (XXV, XXX) nám umožnil zabývat se problematikou v maximální možné šíři. Pozitivně lze vnímat také skutečnost, že pokud to bylo možné, bylo hodnoceno více SmPC se shodnou léčivou látkou, a proto bylo možné porovnat i míru shody mezi hodnocenými SmPC. Dále je přínosem této diplomové práce, že bylo využito metody tzv. obsahové analýzy, která umožnila kvalitativní data kvantifikovat.

Jak je již uvedeno v metodice, práce je limitována hodnocením pouze jednou osobou. Pro zvýšení výpovědní hodnoty výsledků a jejich kontrolu bude třeba provést hodnocení ještě jedním nezávislým hodnotitelem, výsledky porovnat a případně upravit. Protože byla hodnocena zejména SmPC léčivých přípravků v pevných perorálních lékových formách (s několika málo výjimkami) bylo by vhodné obdobnou analýzu provést i léčivých přípravků v ostatních lékových formách. Také nesmíme zapomenout, že SmPC procházejí pravidelnými revizemi a že zde uváděná zjištění jsou limitovaná na časové období, ve kterém byly analýzy prováděny.

Shodnou problematikou se na Katedře sociální a klinické farmacie Farmaceutické fakulty v Hradci Králové Univerzity Karlovy zabýval pod vedením doc. Fialové italský student Roberto Manfredi, MSc. Ve své diplomové práci analyzoval SmPC léčivých přípravků s obsahem PIMs, které schválily Úřad pro kontrolu potravin a léčiv USA (U.S. Food and Drug Administration, zkr. FDA), Evropská léková agentura (European Medicines Agency, zkr. EMA) nebo Italská léková agentura (Agenzia Italiana del Farmaco, zkr. AIFA) (XXXV).

Autor ke každému z 364 PIMs, které hodnotil, vyhledal v příslušných dokumentech informace o jednotlivých a denních dávkách určených pro geriatrickou populaci. Následně tato PIMs roztřídil do 4 kategorií. V první kategorii byla PIMs, u kterých nebyly v žádném hodnoceném SmPC uvedeny informace o geriatrickém dávkování. Do druhé kategorie patřila PIMs, u kterých byly tyto informace uvedeny ve všech SmPC. Třetí kategorii tvoří PIMs, u kterých byly tyto údaje uvedeny pouze někdy. U PIMs zařazených do čtvrté kategorie se autorovi v analyzované literatuře nepodařilo najít žádné odpovídající SmPC (XXXV). Základní výsledky této práce uvádí tabulka 11. Vzhledem rozdílu použitých metodikách nelze výsledky těchto dvou prací srovnávat bez nežádoucí dezinterpretace.

*Tabulka 11: Výsledky diplomové práce R. Manfrediho – informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC u léčiv řazených mezi PIMs (podle R. Manfredi: Is information on geriatric dosing enough for an appropriate prescription?)*

<b>Geriatrické dávkování</b>	jednotlivá dávka	denní dávka
neuvezeny v žádném hodnoceném SmPC	64,3 % (n=234)	58,2 % (n=212)
uvezeny ve všech hodnocených SmPC	16,8 % (n=61)	19,0 % (n=69)
uvezeny v některých SmPC	5,2 % (n=19)	9,1 % (n=33)
nenalezeno odpovídající SmPC	13,7 % (n=50)	13,7 % (n=50)

PIMs – léčiva potenciálně nevhodná ve stáří, SmPC – souhrn údajů o přípravku

Přínosem práce R. Manfrediho je především množství PIMs, ke kterým autor potřebné údaje o geriatrickém dávkování vyhledával. Autor se neomezoval pouze na SmPC platná na území jednoho státu, ale věnoval se dané problematice v mezinárodním kontextu. Obdivuhodné je také, že autor z SmPC získával také data o dávkování u populace ve středním věku. Z vlastní zkušenosti vím, že tomuto dávkování je v SmPC věnováno více prostoru, a tak rapidně roste množství dat, se kterými autor musel pracovat. Na druhou stranu z konečné verze práce nelze vyčíst, jaká konkrétní SmPC autor hodnotil. V publikované verzi také nejsou dostupné informace

o výši uváděných geriatrických (případně běžných) dávek. Vzhledem k úsilí, které autor pro tuto sumarizaci musel vyvinout, je škoda, že z těchto dat nelze dále čerpat.

Výsledky předkládané diplomové práce, které našly nedostatek informací o geriatrickém dávkování léčivých přípravků s obsahem PIMs v SmPC, jsou v souladu s výsledkům přehledové práce z roku 2019, která upozorňuje na nedostatečné zastoupení seniorů v klinických studiích (XXIX). Obecně se jedná o problematiku málo probádanou, která i v budoucnosti bude vyžadovat významné výzkumné úsilí.

V případě, že se někdo další rozhodne vydat se na obdobnou cestu, bylo by vhodné, aby se důsledně držel některé již publikované metodiky. V tomto případě bude možné data porovnávat. Současně se domnívám, že je vhodné zaměřovat tyto práce spíše na jeden stát, aby nedošlo k nezáměrné duplicitě získaných dat a současně bylo možné popsat i národní specifika. Nadnárodní výsledky by poté mohly vycházet právě z těchto dílčích výsledků. Dále bych budoucím autorům doporučila archivovat si použité primární zdroje (úryvky SmPC). Tento krok usnadní další zpracování dat a případné revize. Další možností, jak problematiku analyzovat, je zapojení analýzy dalších částí SmPC. Některé údaje týkající se seniorů jsou uvedeny i zde (především v částech věnující se farmakokinetice a zvláštním upozorněním a opatřením pro použití).



## 6 Závěr

Tato diplomová práce si stanovila za cíl popsat, zda v případech léčiv řazených mezi PIMs jsou v SmPC uvedeny specifické geriatrické dávky nebo alespoň specifická varování, že geriatrická dávka by měla být snížena, popř. že se jedná o rizikové léčivo ve stáří nebo že je třeba opatrnosti při podávání.

Zjistili jsme, že pouze u 24 % hodnocených PIMs je možné na základě informací z SmPC získat přesnou informaci o tom, jak seniorům dávkovat tato ve stáří rizikové léčiva. U 36 % PIMs nelze z hodnocené části SmPC vůbec rozpoznat, že se jedná o PIMs a že by tedy měli kliničtí pracovníci podrobně zvažovat podání tohoto léčiva u geriatrické populace a zajistit co nejbezpečnější dávkování a užití u seniorů. Nejčastěji byly geriatrické dávky upřesněny u PIMs u ATC skupiny N (léčiva určená terapii onemocnění nervového systému).

Malé procento PIMs s definovaným geriatrickým přístupem v SmPC dokládá trvajících nedostatek specifických evidencí, jak dávkovat a bezpečně užívat PIMs ve stáří, i stále nedostatečně respektovaný koncept PIMs, neboť experty definovaná specifika pro užití těchto léčiv se ještě plně neobjevují v informacích pro zdravotnické pracovníky, ačkoliv je koncept PIMs již v geriatrické komunitě respektován na národní i mezinárodní úrovni.

Vzhledem k tomu, že téma geriatrické farmakoterapie bude s postupujícím časem stále významnější, pevně věříme, že bude přibývat i evidencí, které budou poskytovat dostatek přesných údajů o účinném a bezpečném užití léčiv ve stáří, a to zejména u léčiv rizikových v seniorském věku.

## Seznam tabulek

Tabulka 1: Explicitní kritéria publikovaná do roku 2015 (podle D. Fialová: Hodnocení racionality geriatrické farmakoterapie v mezinárodním kontextu, aktualizováno) .....	17
Tabulka č. 2: Použité kódování při provádění obsahové analýzy vybraných textů SmPC.....	22
Tabulka 3: Rozdělení všech hodnocených PIMs dle ATC skupin (sloupce) a dle kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC (řádky).....	24
Tabulka 4: Léčiva z ATC skupiny A řazená mezi PIMs a příslušný kód, který charakterizuje informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC.....	27
Tabulka 5: Léčiva z ATC skupiny C řazená mezi PIMs a příslušný kód, který charakterizuje informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC.....	30
Tabulka 6: Léčiva z ATC skupiny G řazená mezi PIMs a příslušný kód, který charakterizuje informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC.....	32
Tabulka 7: Léčiva z ATC skupiny M řazená mezi PIMs a příslušný kód, který charakterizuje informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC.....	34
Tabulka 8: Léčiva z ATC skupiny N řazená mezi PIMs a příslušný kód, který charakterizuje informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC.....	37
Tabulka 9: Porovnání geriatrických dávek a dávek indikovaných ve středním věku dle SmPC u PIMs z ATC skupiny N s kódem uvedeno číselně .....	41
Tabulka 10: Léčiva z ostatních ATC skupiny řazená mezi PIMs a příslušný kód, který charakterizuje informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC.....	43
Tabulka 11: Výsledky diplomové práce R. Manfrediho – informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC u léčiv řazených mezi PIMs (podle R. Manfredi: Is information on geriatric dosing enough for an appropriate prescription?).....	47

## Seznam grafů

Graf 1: Absolutní četnosti jednotlivých kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC pro všechna hodnocená PIMs.....	25
Graf 2: Relativní četnosti jednotlivých kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC pro všechna hodnocená PIMs.....	25
Graf 3: Zastoupení PIMs s kódem neuvedeno nebo shodné s dospělými – srovnání ATC skupin .....	26
Graf 4: Zastoupení PIMs s kódem uvedeno číselně – srovnání ATC skupin.....	26
Graf 5: Absolutní četnosti jednotlivých kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC u PIMs z ATC skupiny A .....	28
Graf 6: Relativní četnosti jednotlivých kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC u PIMs z ATC skupiny A .....	28
Graf 7: Absolutní četnosti jednotlivých kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC u PIMs z ATC skupiny C.....	31
Graf 8: Relativní četnosti jednotlivých kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC u PIMs z ATC skupiny C.....	31
Graf 9: Absolutní četnosti jednotlivých kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC u PIMs z ATC skupiny G .....	33
Graf 10: Relativní četnosti jednotlivých kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC u PIMs z ATC skupiny G .....	33
Graf 11: Absolutní četnosti jednotlivých kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC u PIMs z ATC skupiny M .....	35
Graf 12: Relativní četnosti jednotlivých kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC u PIMs z ATC skupiny M .....	35
Graf 13: Absolutní četnosti jednotlivých kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC u PIMs z ATC skupiny N .....	40
Graf 14: Relativní četnosti jednotlivých kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC u PIMs z ATC skupiny N .....	40
Graf 15: Absolutní četnosti jednotlivých kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC u PIMs z ostatních ATC skupin .....	44
Graf 16: Relativní četnosti jednotlivých kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC u PIMs z ostatních ATC skupin .....	44

## Seznam citované odborné literatury

- I. KALVACH, Z. et al. Geriatrie a gerontologie. Praha: Grada, 2004. 864 s. ISBN 80-247-0548-6.
- II. HAŠKOVCOVÁ, H. Fenomén stáří. 2. vyd. Praha: Havlíček Brain Team, 2010. 368 s. ISBN 978-80-87109-19-9.
- III. ČELEDOVÁ, L., Z. KALVACH a R. ČEVELA. Úvod do gerontologie. 1. vyd. Praha: Univerzita Karlova v Praze, nakladatelství Karolinum, 2016. 152 s. ISBN 978-80-246-3404-3.
- IV. HOLMEROVÁ, I. et al. Geriatrický pacient, geriatrická farmakoterapie a kvalita života. Praktické lékárenství [online]. 2013, 9(3), 114-116 [cit. 2021-5-11]. Dostupné z: <https://www.praktickelekarenstvi.cz/pdfs/lek/2013/03/03.pdf>
- V. Český statistický úřad. Vývoj věkové struktury ČR v letech 2001–2017 [online]. [cit. 2021-03-21]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/documents/10180/92011146/13015819a2.pdf/2b9aa7fd-fa9b-4d70-aff0-5ca7491509a4?version=1.2>
- VI. Český statistický úřad. Věková struktura ČR s výhledem do roku 2050 [online]. [cit. 2021-03-21]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/documents/10180/92011146/13015819a4.pdf/11e3bc8b-69b5-4ee6-8f41-db854825b055?version=1.2>
- VII. TROJAN, S. Lékařská fyziologie. 4. vyd. Praha: Grada, 2003. 772 s. ISBN 80-247-0512-5.
- VIII. ALVIS, B. D. a C. G. HUGES. Physiology Considerations in the Geriatric Patient. Anesthesiology Clinics [online]. 2015, 33(3), 447-456 [cit. 2021-5-11]. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4556136/pdf/nihms693848.pdf>
- IX. BOSS, G. R. a J. E. SEEGMILLER. Age-Related Physiological Changes and Their Clinical Significance. Geriatric Medicine [online]. 1981, 135(6), 434-440 [cit. 2021-5-11]. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1273316/pdf/westjmed00220-0011.pdf>
- X. TOPINKOVÁ, E. Geriatrie pro praxi. 1. vyd. Praha: Galén, c2005. 270 s. ISBN 80-7262-365-6.
- XI. ALMIRALL, J. a M. FORTIN. The coexistence of terms to describe the presence of multiple concurrent diseases. Journal of Comorbidity [online]. 2013, (3), 4-9 [cit. 2021-5-11]. Dostupné z: <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.15256/joc.2013.3.22>

- XII. MASNOON N. et al. What is polypharmacy? A systematic review of definitions. BMC Geriatrics [online]. 2017, 17(230), 1-10 [cit. 2021-5-11]. Dostupné z: [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5635569/pdf/12877\\_2017\\_Article\\_621.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5635569/pdf/12877_2017_Article_621.pdf)
- XIII. KALVACH, Z. et al. Geriatrické syndromy a geriatrický pacient. 1. vyd. Praha: Grada, 2008. 336 s. ISBN 978-80-247-2490-4.
- XIV. INOUIYE, S. K. et al. Geriatric Syndromes: Clinical, Research and Policy Implications of a Core Geriatric Concept. Journal of the American Geriatrics Society [online]. 2007, 55(5), 780-791 [cit. 2021-5-11]. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2409147/pdf/nihms46888.pdf>
- XV. XUE, Q. L. The Frailty Syndrome: Definition and Natural History. Clinics in Geriatric Medicine [online]. 2011, 27(1), 1-15 [cit. 2021-5-11]. Dostupné z: <https://www.geriatric.theclinics.com/action/showPdf?pii=S0749-0690%2810%2900083-2>
- XVI. Frailty in Older People. Lancet [online]. 2013, 381(9868), 752-762 [cit. 2021-5-11]. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4098658/pdf/emss-59306.pdf>
- XVII. GRUNDMANN, M. Problémy s podáváním léků ve stáří I. farmakokinetika ve stáří. Interní medicína pro praxi [online]. 2001, (1) [cit. 2021-04-13]. Dostupné z: <https://www.solen.cz/pdfs/int/2001/01/09.pdf>
- XVIII. KARETOVÁ, D. a D. FIALOVÁ. Specifické rysy geriatrické farmakoterapie z pohledu farmakokinetických a farmakodynamických změn ve stáří. Remedia [online]. 2002, (6) [cit. 2021-04-13]. Dostupné z: <http://www.remédia.cz/Clanky/Prehledy-nazory-diskuse/Specificke-rysy-geriatricke-farmakoterapie-z-pohledu-farmakokinetickyh-a-farmakodynamickyh-zmen-ve-stari/6-F-gc.magarticle.aspx>
- XIX. MANGONI, A. A. a S. H. D. JACKSON. Age-related changes in pharmacokinetics and pharmacodynamics: basic principles and practical applications. British Journal of Clinical Pharmacology [online]. 2003, 57(1), 6-14 [cit. 2021-5-11]. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1884408/pdf/bcp0057-0006.pdf>
- XX. FIALOVÁ, D. a E. TOPINKOVÁ. Koncept léčiv nevhodných ve stáří – farmakologické a farmakoepidemiologické aspekty. Remedia [online]. 2005, (4-5) [cit. 2021-04-13]. Dostupné z: <http://www.remédia.cz/Okruhy-temat/Geriatrie/Koncept-leciv-nevhodnych-ve-stari-farmakologicke-a-farmakoepidemiologicke-aspekty/8-13-b1.magarticle.aspx>

- XXI. SUCHÝ, D. Příspěvek k problematice geriatrické farmakoterapie. Praktické lékařství [online]. 2011, (3), 111-114 [cit. 2021-04-13]. Dostupné z: <https://www.praktickelekarenstvi.cz/pdfs/lek/2011/03/05.pdf>
- XXII. JACKSON, S. H. D., A. A. MANGONI a G. M. BATTY. Optimization of drug prescribing. British Journal of Clinical Pharmacology [online]. 2003, 57(3), 231-236 [cit. 2021-5-11]. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1884459/pdf/bcp0057-0231.pdf>
- XXIII. FIALOVÁ, D. et al. Expertní konsenzus ČR 2012 v oblasti léčiv a lékových postupů potenciálně nevhodných ve stáří. Klinická farmakologie a farmacie [online]. 2013, (1), 18-28 [cit. 2021-04-13]. Dostupné z: <https://www.klinickafarmakologie.cz/pdfs/far/2013/01/05.pdf>
- XXIV. CURTIN, D., P. GALLAGHER a D. O'MAHONY. Explicit criteria as clinical tools to minimize inappropriate medication use and its consequences. Therapeutic Advances in Drug Safety [online]. 2019, (10), 1-10 [cit. 2021-5-11]. Dostupné z: [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6378636/pdf/10.1177\\_2042098619829431.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6378636/pdf/10.1177_2042098619829431.pdf)
- XXV. FIALOVÁ, D. Hodnocení racionality geriatrické farmakoterapie v mezinárodním kontextu [online]. Hradec Králové, 2018. Habilitační práce. UK, FaF v HK [cit. 2021-5-11]. Dostupné z: [https://dspace.cuni.cz/bitstream/handle/20.500.11956/109446/Habilita%20pr%20a1ce\\_fin%20a1ln%20ad%20verze\\_Dr.%20Fialov%20a1.pdf?sequence=5&isAllowed=y](https://dspace.cuni.cz/bitstream/handle/20.500.11956/109446/Habilita%20pr%20a1ce_fin%20a1ln%20ad%20verze_Dr.%20Fialov%20a1.pdf?sequence=5&isAllowed=y)
- XXVI. FIXEN, D. 2019 AGS Beers Criteria for older adults. Pharmacy Today [online]. 2019, 42-54 [cit. 2021-5-11]. Dostupné z: [https://www.pharmacytoday.org/article/S1042-0991\(19\)31235-6/pdf](https://www.pharmacytoday.org/article/S1042-0991(19)31235-6/pdf)
- XXVII. LAVAN, A. et al. Methods to reduce prescribing errors in elderly patients with multimorbidity. Clinical Intervention in Aging [online]. 2016, (11), 857-866 [cit. 2021-5-11]. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4922820/pdf/cia-11-857.pdf>
- XXVIII. Medication Appropriateness Index [online] [cit. 2021-5-11] Dostupné z: <https://www.hqsc.govt.nz/assets/Medication-Safety/prescribing-toolkit/Use-of-the-Medication-Appropriateness-Index.pdf>

- XXIX. FIALOVÁ, D. et al. Medication use in older patients and age-blind approach: narrative literature review (insufficient evidence on the efficacy and safety of drugs in older age, frequent use of PIMs and polypharmacy, and underuse of highly beneficial nonpharmacological strategies). *European Journal of Clinical Pharmacology*. 2019, (75).  
Dostupné z: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00228-018-2603-5>
- XXX. GREŠÁKOVÁ, S. Využití explicitních kritérií léčiv potenciálně nevhodných ve stáří v hodnocení kvality lékové preskripce (I) [online]. Hradec Králové, 2016. Diplomová práce. UK, FaF v HK [cit. 2021-5-11]. Dostupné z:  
[https://dspace.cuni.cz/bitstream/handle/20.500.11956/75923/DPTX\\_2013\\_2\\_11160\\_0\\_267907\\_0\\_155408.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://dspace.cuni.cz/bitstream/handle/20.500.11956/75923/DPTX_2013_2_11160_0_267907_0_155408.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- XXXI. Databáze léků. Státní ústav pro kontrolu léčiv [online]. [cit. 2021-5-2]. Dostupné z:  
<https://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>
- XXXII. BERELSON, B. *Content Analysis in Communication Research*. Glencoe: Free Press, 1952.
- XXXIII. HENDL, J. a J. REMR. *Metody výzkumu a evaluace*. 1. vyd. Praha: Portál, 2017. 372 s.  
ISBN 978-80-262-1192-1.
- XXXIV. REICHEL, J. *Kapitoly metodologie sociálních výzkumů*. 1. vyd. Praha: Grada, 2009. 184 s.  
ISBN 978-80-247-3006-6.
- XXXV. MANFREDI, R. *Is information on geriatric dosing enough for an appropriate prescription?* Boloňa, 2019. Diplomová práce. Studiorum-Universita' di Bologna.

## Seznam citovaných SmPC

1. SmPC DUSPATALIN RETARD, 200MG CPS RDR 30: datum revize textu: 25. 4. 2018 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC123590.pdf&type=spc&as=duspatalin-retard-spc>
2. SmPC ACTOS, 30MG TBL NOB 28 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/actos-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/actos-epar-product-information_cs.pdf)
3. SmPC PIOGLITAZON ACTAVIS, 30MG TBL NOB 28 KAL [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/pioglitazone-actavis-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/pioglitazone-actavis-epar-product-information_cs.pdf)
4. SmPC PIOGLITAZON MYLAN 15 MG, 15MG TBL NOB 28: datum revize textu: 18. 7. 2018 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC127533.pdf&type=spc&as=pioglitazon-mylan-spc>
5. SmPC PIOGLITAZON MYLAN 30 MG, 30MG TBL NOB 28: datum revize textu: 18. 7. 2018 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC127533.pdf&type=spc&as=pioglitazon-mylan-spc>
6. SmPC PIOGLITAZONE ACCORD, 45MG TBL NOB 28: datum revize textu [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/pioglitazone-accord-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/pioglitazone-accord-epar-product-information_cs.pdf)
7. SmPC AKARBOZA MYLAN, 100MG TBL NOB 120: datum revize textu: 25. 7. 2018 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC127693.pdf&type=spc&as=akarboza-mylan-spc>
8. SmPC GLUCOBAY, 100MG TBL NOB 120: datum revize textu: 7. 1. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC151808.pdf&type=spc&as=glucobay-spc>
9. SmPC IMODIUM, 2MG CPS DUR 20: datum revize textu: 15. 12. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC165782.pdf&type=spc&as=imodium-spc>
10. SmPC IMODIUM RAPID, 2MG POR TBL DIS 12: datum revize textu: 15. 12. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC165791.pdf&type=spc&as=imodium-rapid-spc>
11. SmPC LOPACUT 2 MG, 2MG TBL FLM 10: datum revize textu: 23. 8. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC150113.pdf&type=spc&as=lopacut-spc>
12. SmPC LOPERAMID DR.MAX, 2MG CPS DUR 20: datum revize textu: 23. 12. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC166901.pdf&type=spc&as=loperamid-dr-max-spc>
13. SmPC LOPERAMIDE AUROVITAS, 2MG CPS DUR 20: datum revize textu: 18. 12. 2019 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC151414.pdf&type=spc&as=loperamide-aurovitas-spc>
14. SmPC LOPERON, 2MG CPS DUR 20 I: datum revize textu: 14. 10. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC162963.pdf&type=spc&as=loperon-spc>
15. SmPC APO-OME 20, 20MG CPS ETD 100: datum revize textu: 19. 10. 2017 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC115039.pdf&type=spc&as=apo-ome-20-spc>
16. SmPC HELICID 10 ZENTIVA, 10MG CPS ETD 28: datum revize textu: 21. 5. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC158733.pdf&type=spc&as=helicid-10-zentiva-spc>
17. SmPC HELICID 40 MG, 40MG CPS ETD 28(4X7) I: datum revize textu: 21. 8. 2018 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC133092.pdf&type=spc&as=helicid-spc>
18. SmPC HELICID, 20MG CPS ETD 90 I: datum revize textu: 11. 11. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC164176.pdf&type=spc&as=helicid-spc>
19. SmPC OMEPRAZOL FARMAX, 20MG CPS ETD 14: datum revize textu: 3. 10. 2018 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC131508.pdf&type=spc&as=omeprazol-farmax-spc>
20. SmPC OMEPRAZOL GALMED, 20MG CPS ETD 14: datum revize textu: 10. 1. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC152063.pdf&type=spc&as=omeprazol-galmed-spc>
21. SmPC OMEPRAZOL STADA, 20MG CPS ETD 100: datum revize textu: 18. 12. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC166921.pdf&type=spc&as=omeprazol-stada-spc>
22. SmPC OMEPRAZOL TEVA PHARMA, 20MG CPS ETD 100: datum revize textu: 21. 4. 2019 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC143453.pdf&type=spc&as=omeprazol-teva-pharma-spc>
23. SmPC ORTANOL, 40MG CPS ETD 28: datum revize textu: 14. 8. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC160592.pdf&type=spc&as=ortanol-spc>
24. SmPC ULTOP, 20MG CPS ETD 14: datum revize textu: 4. 11. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC163914.pdf&type=spc&as=ultop-spc>
25. SmPC APO-PANTO, 20MG TBL ENT 14: datum revize textu: 13. 12. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC165877.pdf&type=spc&as=apo-panto-spc>
26. SmPC CONTROLLOC, 40MG TBL ENT 100 I: datum revize textu: 14. 1. 2021 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC168441.pdf&type=spc&as=controlloc-spc>
27. SmPC NOLPAZA, 40MG TBL ENT 84: datum revize textu: 22. 1. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC153036.pdf&type=spc&as=nolpaza-spc>
28. SmPC PANTOMYL, 40MG TBL ENT 100: datum revize textu: 21. 11. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC165003.pdf&type=spc&as=pantomyl-spc>
29. SmPC PANTOPRAZOL +PHARMA, 40MG TBL ENT 28: datum revize textu: 21. 8. 2019 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC150152.pdf&type=spc&as=pantoprazol-pharma-spc>
30. SmPC PANTOPRAZOLE ZENTIVA, 40MG TBL ENT 98: datum revize textu: 19. 10. 2019 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC149483.pdf&type=spc&as=pantoprazole-zentiva-spc>
31. SmPC HIDRASEC, 100 MG TVRDÉ TOBOLKY 100MG CPS DUR 10: datum revize textu: 30. 4. 2017 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC113762.pdf&type=spc&as=hidrasec-spc>
32. SmPC JANUVIA, 100MG TBL FLM 98 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/januvia-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/januvia-epar-product-information_cs.pdf)



33. SmPC GALVUS, 50MG TBL NOB 56 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: [https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/galvus-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/galvus-epar-product-information_cs.pdf)
34. SmPC TALCID, 500MG TBL MND 20: datum revize textu: 2. 11. 2018 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC133205.pdf&type=spc&as=talcid-spc>
35. SmPC BISACODYL-K, 5MG TBL OBD 105: datum revize textu: 3. 10. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC148111.pdf&type=spc&as=bisacodyl-k-spc>
36. SmPC DULCOLAX, 5MG TBL ENT 40: datum revize textu: 30. 4. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC156611.pdf&type=spc&as=dulcolax-spc>
37. SmPC STADALAX, 5MG TBL OBD 20: datum revize textu: 15. 6. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC158389.pdf&type=spc&as=stadalax-spc>
38. SmPC TRAVEL GUM, 20MG GUM MND 10: datum revize textu: 12. 6. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC158347.pdf&type=spc&as=travel-gum-spc>
39. SmPC MOTILIUM, 10MG TBL FLM 30: datum revize textu: 7. 12. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC165643.pdf&type=spc&as=motilium-spc>
40. SmPC FAMOSAN, 40MG TBL FLM 100: datum revize textu: 30. 8. 2018 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC130221.pdf&type=spc&as=famosan-spc>
41. SmPC AMARYL 2 MG, 2MG TBL NOB 30: datum revize textu: 12. 4. 2017 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC107947.pdf&type=spc&as=amaryl-spc>
42. SmPC AMARYL 3 MG, 3MG TBL NOB 30: datum revize textu: 12. 4. 2017 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC107949.pdf&type=spc&as=amaryl-spc>
43. SmPC EGLYMAD, 4MG TBL NOB 30: datum revize textu: 24. 1. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC153004.pdf&type=spc&as=eglymad-spc>
44. SmPC GLIMEPIRID MYLAN, 4MG TBL NOB 90: datum revize textu: 16. 11. 2018 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC134254.pdf&type=spc&as=glimepirid-mylan-spc>
45. SmPC GLIMEPIRID SANDOZ, 4MG TBL NOB 120: datum revize textu: 1. 10. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC165385.pdf&type=spc&as=glimepirid-sandoz-spc>
46. SmPC OLTAR, 6MG TBL NOB 30: datum revize textu: 18. 12. 2017 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC143554.pdf&type=spc&as=oltar-spc>
47. SmPC GUTTALAX, 5MG TBL NOB 20: datum revize textu: 3. 4. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC140404.pdf&type=spc&as=guttalax-spc>
48. SmPC REGULAX PIKOSULFÁT KOSTKY 10 MG, 10MG PAS CMP 12: datum revize textu: 27.5.2015 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC79309.pdf&type=spc&as=regulax-pikosulfat-kostky-spc>
49. SmPC MINIDIAB, 5MG TBL NOB 120: datum revize textu: 2. 1. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC151681.pdf&type=spc&as=minidiab-spc>
50. SmPC CERUCAL, 10MG TBL NOB 50: datum revize textu: 4. 11. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC149656.pdf&type=spc&as=cerucal-spc>
51. SmPC DEGAN, 10MG TBL NOB 40: datum revize textu: 7. 1. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC152557.pdf&type=spc&as=degan-spc>
52. SmPC AMIORORDIN, 200MG TBL NOB 60: datum revize textu: 21. 5. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC142258.pdf&type=spc&as=amiokordin-spc>
53. SmPC CORDARONE, 200MG TBL NOB 60: datum revize textu: 19. 8. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC160519.pdf&type=spc&as=cordarone-spc>
54. SmPC RIVARODARON, 200MG TBL NOB 60: datum revize textu: 3. 8. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC159980.pdf&type=spc&as=rivodaron-spc>
55. SmPC SEDACORON, 200MG TBL NOB 50: datum revize textu: 13. 10. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC162855.pdf&type=spc&as=sedacoron-spc>
56. SmPC ESCIN TEVA, 20MG TBL ENT 90: datum revize textu: 13. 9. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC147027.pdf&type=spc&as=aescin-teva-spc>
57. SmPC REPARIL – DRAGÉES, 20MG TBL ENT 40: datum revize textu: 11. 11. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC164249.pdf&type=spc&as=reparil-dragees-spc>
58. SmPC ENELBIN, 100MG TBL PRO 100: datum revize textu: 5. 11. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC163823.pdf&type=spc&as=enelbin-spc>
59. SmPC CORDIPIN XL, 40MG TBL RET 30: datum revize textu: 11.11.2016 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC101267.pdf&type=spc&as=cordipin-xl-spc>
60. SmPC AGAPURIN, 400MG TBL PRO 100: datum revize textu: 21. 10. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC163304.pdf&type=spc&as=agapurin-spc>
61. SmPC PENTOMER RETARD, 400MG TBL PRO 100: datum revize textu: 4. 5. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC156815.pdf&type=spc&as=pentomer-retard-spc>
62. SmPC SOTAHEXAL, 160MG TBL NOB 100: datum revize textu: 28. 8. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC160935.pdf&type=spc&as=sotahexal-spc>
63. SmPC DIGOXIN LÉČIVA, 0,250MG TBL NOB 30: datum revize textu: 10. 5. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC142009.pdf&type=spc&as=digoxin-leciva-spc>
64. SmPC DIACORDIN 120 RETARD, 120MG TBL RET 30: datum revize textu: 2. 3. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC140664.pdf&type=spc&as=diacordin-120-retard-spc>
65. SmPC DIACORDIN 90 RETARD, 90MG TBL PRO 30: datum revize textu: 2. 3. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC140670.pdf&type=spc&as=diacordin-90-retard-spc>
66. SmPC VEROSPIRON, 25MG TBL NOB 100: datum revize textu: 30. 11. 2016 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC102056.pdf&type=spc&as=verospiron-spc>
67. SmPC VEROSPIRON 50 MG, 50MG CPS DUR 30: datum revize textu: 30.11.2016 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC102062.pdf&type=spc&as=verospiron-spc>

68. SmPC VEROSPIRON 100 MG, 100MG CPS DUR 30: datum revize textu: 30.11.2016 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC102062.pdf&type=spc&as=verospiron-spc>
69. SmPC EBRANTIL RETARD, 60MG CPS PRO 50: datum revize textu: 2. 6. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC162362.pdf&type=spc&as=ebrantil-retard-spc>
70. SmPC URAPIDIL STRAGEN, 60MG CPS PRO 50: datum revize textu: 27. 7. 2017 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC112470.pdf&type=spc&as=urapidil-stragen-spc>
71. SmPC DOXAZOSIN AUROVITAS, 4MG TBL NOB 90: datum revize textu: 26. 11. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC165096.pdf&type=spc&as=doxazosin-aurovitas-spc>
72. SmPC DOXAZOSIN MYLAN, 4MG TBL PRO 98: datum revize textu: 24. 6. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC144121.pdf&type=spc&as=doxazosin-mylan-spc>
73. SmPC ZOxon, 4MG TBL NOB 90: datum revize textu: 1. 8. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC145548.pdf&type=spc&as=zoxon-spc>
74. SmPC KAMIREN, 4MG TBL NOB 30: datum revize textu: 3. 11. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC163856.pdf&type=spc&as=kamiren-spc>
75. SmPC MOXONIDIN ACTAVIS 0,2 MG, 0,2MG TBL FLM 30: datum revize textu: 25. 1. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC137056.pdf&type=spc&as=moxonidin-actavis-spc>
76. SmPC MOXONIDIN ACTAVIS 0,3 MG, 0,3MG TBL FLM 30: datum revize textu: 25. 1. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC137056.pdf&type=spc&as=moxonidin-actavis-spc>
77. SmPC MOXONIDIN ACTAVIS 0,4 MG, 0,4MG TBL FLM 30: datum revize textu: 25. 1. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC137056.pdf&type=spc&as=moxonidin-actavis-spc>
78. SmPC MOXONIDIN MYLAN, 0,4MG TBL FLM 98: datum revize textu: 28. 4. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC156511.pdf&type=spc&as=moxonidin-mylan-spc>
79. SmPC MOXOSTAD, 0,4MG TBL FLM 100: datum revize textu: 28. 5. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC157945.pdf&type=spc&as=moxostad-spc>
80. SmPC MOXOGAMMA 0,2 MG, 0,2MG TBL FLM 30: datum revize textu: 24.11.2014 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC73256.pdf&type=spc&as=moxogamma-spc>
81. SmPC MOXOGAMMA 0,3 MG, 0,3MG TBL FLM 30: datum revize textu: 24.11.2014 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC73256.pdf&type=spc&as=moxogamma-spc>
82. SmPC MOXOGAMMA 0,4 MG, 0,4MG TBL FLM 30: datum revize textu: 24.11.2014 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC73256.pdf&type=spc&as=moxogamma-spc>
83. SmPC CYNT, 0,4MG TBL FLM 98 I: datum revize textu: 9. 3. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC154412.pdf&type=spc&as=cynt-spc>
84. SmPC MOXTENZ, 0,4MG TBL FLM 100: datum revize textu: 20. 6. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC162342.pdf&type=spc&as=moxtenz-spc>
85. SmPC RYTMONORM, 300MG TBL FLM 100: datum revize textu: 26. 7. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC160623.pdf&type=spc&as=rytmonorm-spc>
86. SmPC PROLEKOFEN 150 MG, 150MG TBL FLM 50: datum revize textu: 27.7.2016 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC96790.pdf&type=spc&as=prolekofen-spc>
87. SmPC PROLEKOFEN 300 MG, 300MG TBL FLM 50: datum revize textu: 27.7.2016 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC96793.pdf&type=spc&as=prolekofen-spc>
88. SmPC PROPANORM, 300MG TBL FLM 100: datum revize textu: 29. 6. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC158993.pdf&type=spc&as=propanorm-spc>
89. SmPC ISOPTIN SR, 240MG TBL PRO 100: datum revize textu: 12. 1. 2021 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC168475.pdf&type=spc&as=isoptin-sr-spc>
90. SmPC VEROGALID ER, 240MG TBL PRO 100: datum revize textu: 1. 3. 2021 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC169099.pdf&type=spc&as=verogalid-er-spc>
91. SmPC ISOPTIN, 80MG TBL FLM 50: datum revize textu: 12. 1. 2021 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC168471.pdf&type=spc&as=isoptin-spc>
92. SmPC LEKOPTIN 40 MG, 40MG TBL OBD 50: datum revize textu: 22.6.2016 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC95451.pdf&type=spc&as=lekoptin-spc>
93. SmPC LEKOPTIN 80 MG, 80MG TBL OBD 50: datum revize textu: 22.6.2016 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC95451.pdf&type=spc&as=lekoptin-spc>
94. SmPC LEKOPTIN 120 MG, 120MG TBL OBD 20: datum revize textu: 22.6.2016 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC95451.pdf&type=spc&as=lekoptin-spc>
95. SmPC LEKOPTIN RETARD, 240MG TBL RET 100: datum revize textu: 22.6.2016 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC95447.pdf&type=spc&as=lekoptin-retard-spc>
96. SmPC BIXEBRA, 7,5MG TBL FLM 112: datum revize textu: 18. 10. 2018 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC133014.pdf&type=spc&as=bixebra-spc>
97. SmPC IVABRADIN TEVA, 7,5MG TBL FLM 56 KAL: datum revize textu: 8. 12. 2017 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC118146.pdf&type=spc&as=ivabradin-teva-spc>
98. SmPC IVABRADIN ZENTIVA, 7,5MG TBL FLM 56 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ivabradine-zentiva-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ivabradine-zentiva-epar-product-information_cs.pdf)
99. SmPC IVABRADINE ACCORD, 7,5MG TBL FLM 56X1 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ivabradine-accord-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ivabradine-accord-epar-product-information_cs.pdf)
100. SmPC IVABRADINE GLENMARK, 7,5MG TBL FLM 56 I: datum revize textu: 15. 6. 2018 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC128754.pdf&type=spc&as=ivabradine-glenmark-spc>
101. SmPC DOPEGYT, 250MG TBL NOB 50: datum revize textu: 10. 9. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC161402.pdf&type=spc&as=dopegyt-spc>

102. SmPC MULTAQ, 400MG TBL FLM 60 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: [https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/multaq-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/multaq-epar-product-information_cs.pdf)
103. SmPC PROCORALAN, 7,5MG TBL FLM 112 KAL [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: [https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/procoralan-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/procoralan-epar-product-information_cs.pdf)
104. SmPC RAENOM, 7,5MG TBL FLM 56: datum revize textu: 21. 7. 2019 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC145818.pdf&type=spc&as=raenom-spc>
105. SmPC RILMENIDIN TEVA, 1MG TBL NOB 90: datum revize textu: 17. 7. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC146069.pdf&type=spc&as=rilmenidin-teva-spc>
106. SmPC TENAXUM, 1MG TBL NOB 90: datum revize textu: 18. 10. 2017 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC114923.pdf&type=spc&as=tenaxum-spc>
107. SmPC PREDUCTAL MR, 35MG TBL RET 180: datum revize textu: 5. 10. 2017 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC114324.pdf&type=spc&as=preductal-mr-spc>
108. SmPC PROTEVASC, 35MG TBL PRO 60: datum revize textu: 1. 10. 2018 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC145491.pdf&type=spc&as=protevasc-spc>
109. SmPC TRIMETAZIDIN TEVA RETARD, 35MG TBL PRO 60: datum revize textu: 28. 3. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC155598.pdf&type=spc&as=trimetazidin-teva-retard-spc>
110. SmPC EMSELEX, 15MG TBL PRO 98 II [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/emselex-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/emselex-epar-product-information_cs.pdf)
111. SmPC TOVIAZ, 8MG TBL PRO 84 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/toviaz-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/toviaz-epar-product-information_cs.pdf)
112. SmPC ARUSOL, 10MG TBL FLM 100: datum revize textu: 22. 10. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC163088.pdf&type=spc&as=arusol-spc>
113. SmPC ASOLFENA, 10MG TBL FLM 100: datum revize textu: 27. 10. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC165182.pdf&type=spc&as=asolfena-spc>
114. SmPC FOLINAR, 10MG TBL FLM 100 I: datum revize textu: 11. 6. 2018 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC126952.pdf&type=spc&as=folinar-spc>
115. SmPC MUSCARISAN, 10MG TBL FLM 100: datum revize textu: 24. 11. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC164444.pdf&type=spc&as=muscarisan-spc>
116. SmPC SOLICARE, 10MG TBL FLM 100: datum revize textu: 31. 10. 2018 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC132871.pdf&type=spc&as=solicare-spc>
117. SmPC SOLIFENACIN APOTEX, 10MG TBL FLM 100 I: datum revize textu: 27. 2. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC153960.pdf&type=spc&as=solifenacin-apatex-spc>
118. SmPC SOLIFENACIN FARMAX, 10MG TBL FLM 100 I: datum revize textu: 10. 10. 2018 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC131843.pdf&type=spc&as=solifenacin-farmax-spc>
119. SmPC SOLIFENACIN G.L.PHARMA, 10MG TBL FLM 100: datum revize textu: 6. 3. 2019 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC138574.pdf&type=spc&as=solifenacin-g-l-pharma-spc>
120. SmPC SOLIFENACIN MEDREG, 10MG TBL FLM 100: datum revize textu: 28. 8. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC161970.pdf&type=spc&as=solifenacin-medreg-spc>
121. SmPC SOLIFENACIN MYLAN 5 MG, 5MG TBL FLM 100: datum revize textu: 7. 11. 2018 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC133703.pdf&type=spc&as=solifenacin-mylan-spc>
122. SmPC SOLIFENACIN MYLAN 10 MG, 10MG TBL FLM 100: datum revize textu: 7. 11. 2018 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC133703.pdf&type=spc&as=solifenacin-mylan-spc>
123. SmPC SOLIFENACIN PMCS, 10MG TBL FLM 100: datum revize textu: 6. 3. 2019 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC138580.pdf&type=spc&as=solifenacin-pmcs-spc>
124. SmPC SOLIFENACIN TEVA, 10MG TBL FLM 100 II: datum revize textu: 4. 3. 2019 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC141907.pdf&type=spc&as=solifenacin-teva-spc>
125. SmPC SOLIFLOW, 10MG TBL FLM 100 I: datum revize textu: 27. 3. 2019 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC139760.pdf&type=spc&as=soliflow-spc>
126. SmPC SOLIXA, 10MG TBL FLM 100: datum revize textu: 28. 2. 2021 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC169244.pdf&type=spc&as=solixa-spc>
127. SmPC VESICARE, 10MG TBL FLM 100: datum revize textu: 17. 3. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC155444.pdf&type=spc&as=vesicare-spc>
128. SmPC ZABCARE, 10MG TBL FLM 100 I: datum revize textu: 23. 8. 2017 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC112479.pdf&type=spc&as=zabcare-spc>
129. SmPC ZEVESIN, 10MG TBL FLM 100: datum revize textu: 20. 3. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC155615.pdf&type=spc&as=zevesin-spc>
130. SmPC KORNAM, 5 MG 5 MG TBL NOB 30: datum revize textu: 18. 11. 2015 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC86321.pdf&type=spc&as=kornam-spc>
131. SmPC UNDESTOR, 40MG CPS MOL 60: datum revize textu: 7. 1. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC151927.pdf&type=spc&as=undestor-spc>
132. SmPC ESTROFEM, 2MG TBL FLM 1X28: datum revize textu: 4. 9. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC162545.pdf&type=spc&as=estrofem-spc>
133. SmPC OVESTIN, 1MG TBL NOB 30: datum revize textu: 23. 9. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC165685.pdf&type=spc&as=ovestin-spc>
134. SmPC LADYBON, 2,5MG TBL NOB 3X28: datum revize textu: 18. 10. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC163699.pdf&type=spc&as=ladybon-spc>

135. SmPC LIVIAL, 2,5MG TBL NOB 1X28: datum revize textu: 14. 8. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC161624.pdf&type=spc&as=livial-spc>
136. SmPC TIBOLON ARISTO, 2,5MG TBL NOB 3X28 KAL: datum revize textu: 11. 9. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC164720.pdf&type=spc&as=tibolon-aristo-spc>
137. SmPC UROXAL, 5MG TBL NOB 60: datum revize textu: 6. 5. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC156955.pdf&type=spc&as=uroxal-spc>
138. SmPC SPASMED, 30MG TBL FLM 50: datum revize textu: 28. 2. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC138589.pdf&type=spc&as=spasmed-spc>
139. SmPC URAPLEX, 20MG TBL OBD 50: datum revize textu: 20. 10. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC163265.pdf&type=spc&as=uraplex-spc>
140. SmPC BIOFENAC, 100 MG TBL FLM 60: datum revize textu: 20. 3. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC156730.pdf&type=spc&as=biofenac-spc>
141. SmPC ARCOXIA, 60 MG 60MG TBL FLM 14: datum revize textu: 27. 3. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC155069.pdf&type=spc&as=arcoxia-spc>
142. SmPC INDOMETACIN BERLIN-CHEMIE, 100MG SUP 10: datum revize textu: 24. 8. 2017 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC112621.pdf&type=spc&as=indometacin-berlin-chemie-spc>
143. SmPC COLCHICUM-DISPERT, 0,5MG TBL OBD 50: datum revize textu: 17. 3. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC154651.pdf&type=spc&as=colchicum-dispert-spc>
144. SmPC SIRDALUD, 4MG TBL NOB 30: datum revize textu: 7. 2. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC137876.pdf&type=spc&as=sirdalud-spc>
145. SmPC DEXOKET, 25MG TBL FLM 10 II: datum revize textu: 21. 5. 2018 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC126624.pdf&type=spc&as=dexoket-spc>
146. SmPC MELOXICAM MYLAN, 15MG TBL NOB 100: datum revize textu: 19. 7. 2018 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC129165.pdf&type=spc&as=meloxicam-mylan-spc>
147. SmPC MELOXICAM TEVA, 15MG TBL NOB 100 I: datum revize textu: 8. 1. 2021 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC167133.pdf&type=spc&as=meloxicam-teva-spc>
148. SmPC ORAMELLOX, 15MG POR TBL DIS 30: datum revize textu: 20. 2. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC137819.pdf&type=spc&as=oramellox-spc>
149. SmPC RECOXA, 15MG TBL NOB 60: datum revize textu: 10. 10. 2018 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC134370.pdf&type=spc&as=recoxa-spc>
150. SmPC FLAMEXIN, 20MG TBL NOB 30: datum revize textu: 23. 2. 2021 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC170020.pdf&type=spc&as=flamexin-spc>
151. SmPC BACLOFEN POLPHARMA, 25MG TBL NOB 50: datum revize textu: 22. 11. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC150388.pdf&type=spc&as=baclofen-polpharma-spc>
152. SmPC KETONAL, 50MG CPS DUR 25: datum revize textu: 10. 12. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC165605.pdf&type=spc&as=ketonal-spc>
153. SmPC KETONAL FORTE, 100MG TBL FLM 20: datum revize textu: 10. 12. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC165611.pdf&type=spc&as=ketonal-forte-spc>
154. SmPC KETONAL RETARD, 150MG TBL PRO 20: datum revize textu: 10. 12. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC165614.pdf&type=spc&as=ketonal-retard-spc>
155. SmPC DICLOFENAC AL, 50MG TBL ENT 100: datum revize textu: 29. 6. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC158914.pdf&type=spc&as=diclofenac-al-spc>
156. SmPC DICLOFENAC AL RETARD, 100MG TBL PRO 100: datum revize textu: 29. 6. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC158917.pdf&type=spc&as=diclofenac-al-retard-spc>
157. SmPC OLFEN SR, 100MG CPS PRO 20: datum revize textu: 14. 7. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC159411.pdf&type=spc&as=olfen-sr-spc>
158. SmPC VOLTAREN, 50MG TBL ENT 20: datum revize textu: 21. 12. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC166265.pdf&type=spc&as=voltaren-spc>
159. SmPC VOLTAREN RAPID, 50MG TBL OBD 10: datum revize textu: 21. 12. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC166267.pdf&type=spc&as=voltaren-rapid-spc>
160. SmPC VOLTAREN RETARD, 100MG TBL PRO 30X1: datum revize textu: 15. 6. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC159240.pdf&type=spc&as=voltaren-retard-spc>
161. SmPC DOLMINA, 50MG TBL FLM 30: datum revize textu: 11. 10. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC148376.pdf&type=spc&as=dolmina-spc>
162. SmPC UNO, 150MG TBL PRO 20: datum revize textu: 20. 9. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC147646.pdf&type=spc&as=uno-spc>
163. SmPC VERAL, 50MG TBL ENT 50X1: datum revize textu: 11. 9. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC148881.pdf&type=spc&as=veral-spc>
164. SmPC VERAL RETARD, 100MG TBL RET 30: datum revize textu: 30. 1. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC153097.pdf&type=spc&as=veral-retard-spc>
165. SmPC VOLTAREN ACTIGO EXTRA, 25MG TBL OBD 20: datum revize textu: 5. 2. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC153236.pdf&type=spc&as=voltaren-actigo-extra-spc>
166. SmPC DICUNO, 50MG TBL FLM 30: datum revize textu: 2. 4. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC156460.pdf&type=spc&as=dicuno-spc>
167. SmPC APO-IBUPROFEN, 400MG TBL FLM 100: datum revize textu: 20. 1. 2021 [online]. [cit. 2021-04-16]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC167195.pdf&type=spc&as=apo-ibuprofen-spc>
168. SmPC APO-IBUPROFEN RAPID, 400MG CPS MOL 20 I: datum revize textu: 21. 12. 2020 [online]. [cit. 2021-04-16]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC169987.pdf&type=spc&as=apo-ibuprofen-rapid-spc>



169. SmPC BRUFEN RAPID, 400MG TBL FLM 24 I: datum revize textu: 25. 2. 2021 [online]. [cit. 2021-04-16]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC168731.pdf&type=spc&as=brufen-rapid-spc>
170. SmPC DOLGIT, 800MG TBL FLM 20: datum revize textu: 21. 1. 2021 [online]. [cit. 2021-04-16]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC167221.pdf&type=spc&as=dolgit-spc>
171. SmPC IBALGIN, 600MG TBL FLM 30: datum revize textu: 25. 2. 2020 [online]. [cit. 2021-04-16]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC153931.pdf&type=spc&as=ibalgin-spc>
172. SmPC IBALGIN RAPID, 400MG TBL FLM 12 I: datum revize textu: 20. 9. 2020 [online]. [cit. 2021-04-16]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC163550.pdf&type=spc&as=ibalgin-rapid-spc>
173. SmPC IBALGIN RAPIDCAPS, 400MG CPS MOL 30: datum revize textu: 13. 1. 2020 [online]. [cit. 2021-04-16]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC155836.pdf&type=spc&as=ibalgin-rapidcaps-spc>
174. SmPC IBUMAX, 600MG TBL FLM 100: datum revize textu: 7. 1. 2021 [online]. [cit. 2021-04-16]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC167844.pdf&type=spc&as=ibumax-spc>
175. SmPC ADVIL RAPID, 400MG CPS MOL 8 I: datum revize textu: 25. 1. 2021 [online]. [cit. 2021-04-16]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC167370.pdf&type=spc&as=advil-rapid-spc>
176. SmPC IBUPROFEN AL, 400MG TBL FLM 100: datum revize textu: 25. 1. 2021 [online]. [cit. 2021-04-16]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC167414.pdf&type=spc&as=ibuprofen-al-spc>
177. SmPC IBUPROFEN GALMED, 400MG TBL FLM 30: datum revize textu: 10. 10. 2019 [online]. [cit. 2021-04-16]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC149730.pdf&type=spc&as=ibuprofen-galmed-spc>
178. SmPC NUROFEN, 400MG TBL OBD 24 I: datum revize textu: 11. 1. 2021 [online]. [cit. 2021-04-16]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC167655.pdf&type=spc&as=nurofen-spc>
179. SmPC NUROFEN RAPID, 400MG CPS MOL 30: datum revize textu: 11. 1. 2021 [online]. [cit. 2021-04-16]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC167671.pdf&type=spc&as=nurofen-rapid-spc>
180. SmPC BRUFEN, 400MG TBL FLM 100: datum revize textu: 6. 1. 2021 [online]. [cit. 2021-04-16]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC166458.pdf&type=spc&as=brufen-spc>
181. SmPC IBUPROFEN DR.MAX, 400MG TBL FLM 100 I: datum revize textu: 2. 10. 2020 [online]. [cit. 2021-04-16]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC163358.pdf&type=spc&as=ibuprofen-dr-max-spc>
182. SmPC NUROFEN JUNIOR POMERANČ, 100MG CPS MDM 12: datum revize textu: 15. 7. 2020 [online]. [cit. 2021-04-16]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC160144.pdf&type=spc&as=nurofen-junior-pomeranc-spc>
183. SmPC NUROFEN PRO DĚTI ACTIVE, 100MG POR TBL DIS 12: datum revize textu: 11. 1. 2021 [online]. [cit. 2021-04-16]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC167665.pdf&type=spc&as=nurofen-pro-deti-active-spc>
184. SmPC ACLEXA, 200MG CPS DUR 60: datum revize textu: 13. 8. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC162604.pdf&type=spc&as=aclexa-spc>
185. SmPC CELEBREX, 200MG CPS DUR 30 I: datum revize textu: 3. 3. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC154120.pdf&type=spc&as=celebrex-spc>
186. SmPC NALGESIN, 550MG TBL FLM 30: datum revize textu: 11. 8. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC160132.pdf&type=spc&as=nalgesin-spc>
187. SmPC NALGESIN S, 275MG TBL FLM 40X1 II: datum revize textu: 16. 10. 2018 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC132360.pdf&type=spc&as=nalgesin-s-spc>
188. SmPC ALPRAZOLAM AUROVITAS, 1MG TBL NOB 30: datum revize textu: 9. 10. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC148079.pdf&type=spc&as=alprazolam-aurovitas-spc>
189. SmPC ALPROX, 1MG TBL NOB 30: datum revize textu: 16. 5. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC143014.pdf&type=spc&as=alprox-spc>
190. SmPC FRONTIN, 1 MG TBL NOB 100: datum revize textu: 17. 1. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC152582.pdf&type=spc&as=frontin-spc>
191. SmPC HELEX RETARD, 1MG TBL PRO 30: datum revize textu: 7. 1. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC151820.pdf&type=spc&as=helex-retard-spc>
192. SmPC NEUROL, 1MG TBL NOB 30: datum revize textu: 31. 1. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC153206.pdf&type=spc&as=neurol-spc>
193. SmPC XANAX, 2MG TBL NOB 50: datum revize textu: 4. 9. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC161334.pdf&type=spc&as=xanax-spc>
194. SmPC XANAX SR, 2MG TBL PRO 30: datum revize textu: 4. 9. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC161337.pdf&type=spc&as=xanax-sr-spc>
195. SmPC AMITRIPTYLIN SLOVAKOFARMA, 25MG TBL FLM 50: datum revize textu: 30. 3. 2021 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC170139.pdf&type=spc&as=amitriptylin-slovakofarma-spc>
196. SmPC LEXAURIN, 3MG TBL NOB 30: datum revize textu: 29. 6. 2018 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC127000.pdf&type=spc&as=lexaurin-spc>
197. SmPC PROTHIADEN, 75MG TBL FLM 30: datum revize textu: 8.10. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC162720.pdf&type=spc&as=prothiaden-spc>
198. SmPC DEPREX, 20MG CPS DUR 30: datum revize textu: 11. 2. 2021 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC168257.pdf&type=spc&as=deprex-sp>
199. SmPC FLUOXETINE AUROVITAS, 20MG CPS DUR 30: datum revize textu: 22. 12. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC168259.pdf&type=spc&as=fluoxetine-aurovitas-spc>
200. SmPC FLUOXETINE VITABALANS, 20MG TBL FLM 100: datum revize textu: 4. 3. 2021 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC169781.pdf&type=spc&as=fluoxetine-vitabalans-spc>
201. SmPC FLUZAK, 20MG CPS DUR 30: datum revize textu: 20. 12. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC167264.pdf&type=spc&as=fluzak-spc>
202. SmPC MAGRILAN, 20MG CPS DUR 30: datum revize textu: 22. 1. 2021 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC167288.pdf&type=spc&as=magrilan-spc>

203. SmPC HALOPERIDOL-RICHTER, 1,5MG TBL NOB 50: datum revize textu: 10. 9. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC147113.pdf&type=spc&as=haloperidol-richter-spc>
204. SmPC ATARAX, 25MG TBL FLM 25: datum revize textu: 17. 7. 2017 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC111353.pdf&type=spc&as=atarax-spc>
205. SmPC ELENIUM, 10MG TBL OBD 20: datum revize textu: 29. 8. 2018 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC129823.pdf&type=spc&as=elenium-spc>
206. SmPC CHLORPROTHIXEN LÉČIVA, 50MG TBL FLM 30: datum revize textu: 19. 20. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC163324.pdf&type=spc&as=chlorprothixen-leciva-spc>
207. SmPC FRISIUM, 10MG TBL NOB 20: datum revize textu: 12. 11. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC165585.pdf&type=spc&as=frisium-spc>
208. SmPC HEMINEVRIN, 192MG CPS MOL 100: datum revize textu: 30. 7. 2018 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC130742.pdf&type=spc&as=heminevrin-spc>
209. SmPC CLOZAPIN DESITIN, 100MG TBL NOB 30: datum revize textu: 8. 1. 2021 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC166464.pdf&type=spc&as=clozapin-desitin-spc>
210. SmPC LEPONEX, 100MG TBL NOB 50 I: datum revize textu: 14. 8. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC146813.pdf&type=spc&as=leponex-spc>
211. SmPC LUDIOMIL, 75MG TBL FLM 20: datum revize textu: 12. 11. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC150119.pdf&type=spc&as=ludiomil-spc>
212. SmPC NORTRILEN, 25MG TBL FLM 50 II: datum revize textu: 10. 11. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC164218.pdf&type=spc&as=nortrilen-spc>
213. SmPC OXAZEPAM LÉČIVA, 10MG TBL NOB 20: datum revize textu: 28. 3. 2018 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC122227.pdf&type=spc&as=oxazepam-leciva-spc>
214. SmPC APO-PAROX, 20MG TBL FLM 100: datum revize textu: 9. 12. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC166417.pdf&type=spc&as=apo-parox-spc>
215. SmPC ARKETIS, 20MG TBL NOB 90: datum revize textu: 17. 1. 2021 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC168237.pdf&type=spc&as=arketis-spc>
216. SmPC PAROLEX, 20MG TBL FLM 30: datum revize textu: 20. 1. 2021 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC167331.pdf&type=spc&as=parolex-spc>
217. SmPC PAROXETIN +PHARMA, 20MG TBL FLM 30: datum revize textu: 17. 12. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC168310.pdf&type=spc&as=paroxetin-pharma-spc>
218. SmPC PAROXETIN AUROVITAS, 20MG TBL FLM 100 II: datum revize textu: 22. 12. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC168312.pdf&type=spc&as=paroxetin-aurovitas-spc>
219. SmPC PAROXINOR, 20MG TBL FLM 30 II: datum revize textu: [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC168314.pdf&type=spc&as=paroxinor-spc>
220. SmPC REMOOD, 20MG TBL FLM 30: datum revize textu: 9. 2. 2021 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC168180.pdf&type=spc&as=re mood-spc>
221. SmPC SEROXAT, 30MG TBL FLM 30: datum revize textu: 12. 2. 2021 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC169242.pdf&type=spc&as=seroxat-spc>
222. SmPC MEDORISPER, 3MG TBL FLM 60: datum revize textu: 5. 11. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC167648.pdf&type=spc&as=medorisper-spc>
223. SmPC RILEPTID, 2MG TBL FLM 60: datum revize textu: 25. 10. 2019 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC151179.pdf&type=spc&as=rileptid-spc>
224. SmPC RISPEN, 2MG TBL FLM 50: datum revize textu: 20. 12. 2018 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC141170.pdf&type=spc&as=rispfen-spc>
225. SmPC RISPERDAL, 3MG TBL FLM 60: datum revize textu: 28. 2. 2021 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC170180.pdf&type=spc&as=risperdal-spc>
226. SmPC RISPERIDON ACTAVIS 2MG TBL FLM 60: datum revize textu: 30. 12. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC167468.pdf&type=spc&as=risperidon-actavis-spc>
227. SmPC RISPERIDON FARMAX, 2MG TBL FLM 20: datum revize textu: 5. 6. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC159218.pdf&type=spc&as=risperidon-farmax-spc>
228. SmPC RISPERIDON VIPHARM, 3MG TBL FLM 50: datum revize textu: 12. 1. 2018 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC119314.pdf&type=spc&as=risperidon-vipharm-spc>
229. SmPC ROREND ORO TAB, 2MG POR TBL DIS 30: datum revize textu: 4. 9. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC161674.pdf&type=spc&as=rorendo-oro-tab-spc>
230. SmPC ADORMA, 10MG TBL FLM 100: datum revize textu: 09. 10. 2018 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC132220.pdf&type=spc&as=adorma-spc>
231. SmPC HYPNOGEN, 10MG TBL FLM 100: datum revize textu: 1. 12. 2017 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC117190.pdf&type=spc&as=hypnogen-spc>
232. SmPC ONIREX, 10MG TBL FLM 100: datum revize textu: 15. 3. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC142504.pdf&type=spc&as=onirex-spc>
233. SmPC SANVAL, 10MG TBL FLM 100: datum revize textu: 27. 6. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC143982.pdf&type=spc&as=sanval-spc>
234. SmPC STILNOX, 10MG TBL FLM 28: datum revize textu: 4. 12. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC150719.pdf&type=spc&as=stilnox-spc>
235. SmPC ZOLPIDEM AUROVITAS, 10MG TBL FLM 100: datum revize textu: 5. 2. 2021 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC168934.pdf&type=spc&as=zolpidem-aurovitas-spc>
236. SmPC ZOLPIDEM MYLAN, 10MG TBL FLM 50: datum revize textu: 9. 12. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC157846.pdf&type=spc&as=zolpidem-mylan-spc>

237. SmPC ZOLPIDEM RATIOPHARM, 10MG TBL FLM 100: datum revize textu: 27. 4. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC156568.pdf&type=spc&as=zolpidem-ratiopharm-spc>
238. SmPC ZOLPIDEM VITABALANS, 10MG TBL FLM 100: datum revize textu: 9. 3. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC154603.pdf&type=spc&as=zolpidem-vitabalans-spc>
239. SmPC ZOLPIDEM XANTIS, 10MG TBL FLM 100: datum revize textu: 14. 11. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC150319.pdf&type=spc&as=zolpidem-xantis-spc>
240. SmPC ZOLPINOX, 10MG TBL FLM 100: datum revize textu: 3. 3. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC154226.pdf&type=spc&as=zolpinox-spc>
241. SmPC ZOLSANA, 10MG TBL FLM 20: datum revize textu: 12. 6. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC144031.pdf&type=spc&as=zolsana-spc>
242. SmPC ZOPITIN, 7,5MG TBL FLM 1100: datum revize textu: 2. 4. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC158556.pdf&type=spc&as=zopitin-spc>
243. SmPC ABILIFY, 15MG TBL NOB 28X1 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/abilify-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/abilify-epar-product-information_cs.pdf)
244. SmPC ARICOGAN, 15MG TBL NOB 28: datum revize textu: 17. 8. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC161894.pdf&type=spc&as=aricogan-spc>
245. SmPC ARIPIPRAZOL +PHARMA, 15MG TBL NOB 56: datum revize textu: 22. 6. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC161194.pdf&type=spc&as=aripiprazol-pharma-spc>
246. SmPC ARIPIPRAZOL GLENMARK, 15MG TBL NOB 28X1: datum revize textu: 19. 2. 2021 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC168830.pdf&type=spc&as=aripiprazol-glenmark-spc>
247. SmPC ARIPIPRAZOLE ACCORD, 15MG TBL NOB 28X1 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: [https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/aripiprazole-accord-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/aripiprazole-accord-epar-product-information_cs.pdf)
248. SmPC ARIPIPRAZOLE ACCORD HEALTHCARE, 15MG TBL NOB 28: datum revize textu: 12. 5. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC159279.pdf&type=spc&as=aripiprazole-accord-healthcare-spc>
249. SmPC ARIPIPRAZOLE NEURAXPHARM, 15MG TBL NOB 28: datum revize textu: 20. 5. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC159442.pdf&type=spc&as=aripiprazole-neuraxpharm-spc>
250. SmPC ARIPIPRAZOLE SANDOZ, 15MG TBL NOB 28 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/aripiprazole-sandoz-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/aripiprazole-sandoz-epar-product-information_cs.pdf)
251. SmPC ARIPIPRAZOLE TEVA, 15MG TBL NOB 28: datum revize textu: 4. 6. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC161528.pdf&type=spc&as=aripiprazole-teva-spc>
252. SmPC ARIPIPRAZOLE ZENTIVA, 15MG TBL NOB 28 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: [https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/aripiprazole-zentiva-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/aripiprazole-zentiva-epar-product-information_cs.pdf)
253. SmPC ARYZALERA, 30MG TBL NOB 28: datum revize textu: 25. 6. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC159287.pdf&type=spc&as=aryzalera-spc>
254. SmPC ASDUTER, 30MG TBL NOB 56 II: datum revize textu: 16. 10. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC163089.pdf&type=spc&as=asduter-spc>
255. SmPC EXPLEMED, 15MG TBL NOB 56: datum revize textu: 2. 8. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC162637.pdf&type=spc&as=explemed-spc>
256. SmPC RESTIGULIN, 15MG TBL NOB 28: datum revize textu: 24. 11. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC164479.pdf&type=spc&as=restigulin-spc>
257. SmPC ZYKALOR, 15MG TBL NOB 56: datum revize textu: 23. 12. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC168213.pdf&type=spc&as=zykador-spc>
258. SmPC DIAZEPAM SLOVAKOFARMA, 10MG TBL NOB 20(1X20): datum revize textu: 18. 12. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC165912.pdf&type=spc&as=diazepam-slovakofarma-spc>
259. SmPC FLUANXOL, 1MG TBL FLM 100: datum revize textu: 4. 2. 2021 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC168465.pdf&type=spc&as=fluanxol-spc>
260. SmPC SERDOLECT, 20MG TBL FLM 28: datum revize textu: 2. 7. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC159234.pdf&type=spc&as=serdolect-spc>
261. SmPC ARGOFAN, 150MG TBL PRO 30(3X10Ú): datum revize textu: 19. 3. 2021 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC169990.pdf&type=spc&as=argofan-spc>
262. SmPC EFECTIN ER, 150MG CPS PRO 28 I: datum revize textu: 23. 7. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC160704.pdf&type=spc&as=efectin-er-spc>
263. SmPC ELIFY, 150MG CPS PRO 30: datum revize textu: 20. 1. 2021 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC167248.pdf&type=spc&as=elify-spc>
264. SmPC OLWEXYA, 150MG CPS PRO 28: datum revize textu: 7. 6. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC158788.pdf&type=spc&as=olwexya-spc>
265. SmPC VELAXIN, 75MG TBL NOB 56(4X14): datum revize textu: 20. 1. 2021 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC168382.pdf&type=spc&as=velaxin-spc>
266. SmPC VENLAFAXIN MYLAN, 150MG CPS PRO 90: datum revize textu: 13. 1. 2021 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC170385.pdf&type=spc&as=venlafaxin-mylan-spc>
267. SmPC CISORDINOL, 25MG TBL FLM 50: datum revize textu: 4. 2. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC153167.pdf&type=spc&as=cisordinol-spc>
268. SmPC PHENAEMAL, 100MG TBL NOB 50 II: datum revize textu: 12. 2. 2021 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC168316.pdf&type=spc&as=phenaemal-spc>
269. SmPC PHENAEMALLETEN, 15MG TBL NOB 50 II: datum revize textu: 12. 2. 2021 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC168316.pdf&type=spc&as=phenaemal-spc>

270. SmPC ANSILAN 10 MG TVRDÉ TOBOLKY, 10MG CPS DUR 25: datum revize textu: 1. 10. 2014 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC68053.pdf&type=spc&as=ansilan-spc>
271. SmPC MELIPRAMIN, 25MG TBL FLM 50: datum revize textu: 23. 1. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC152622.pdf&type=spc&as=melipramin-spc>
272. SmPC AKINETON, 2MG TBL NOB 50: datum revize textu: 27. 6. 2018 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC126836.pdf&type=spc&as=akineton-spc>
273. SmPC EPILAN D GEROT, 100MG TBL NOB 100: datum revize textu: 28. 10. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC165229.pdf&type=spc&as=epilan-d-gerot-spc>
274. SmPC FEVARIN, 100MG TBL FLM 30: datum revize textu: 11. 12. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC169916.pdf&type=spc&as=fevarin-spc>
275. SmPC RIVOTRIL, 2MG TBL NOB 30: datum revize textu: 6. 1. 2021 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC166685.pdf&type=spc&as=rivotril-spc>
276. SmPC CALMOLAN, 2,1MG TBL PRO 30: datum revize textu: 4. 6. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC158565.pdf&type=spc&as=calmolan-spc>
277. SmPC GLEPARK, 0,7MG TBL NOB 100: datum revize textu: 1. 5. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC162652.pdf&type=spc&as=glepark-spc>
278. SmPC MEDOPEXOL, 0,7MG TBL NOB 100: datum revize textu: 29. 4. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC159503.pdf&type=spc&as=medopexol-spc>
279. SmPC OPRYMEA, 2,1MG TBL PRO 30: datum revize textu [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/oprymea-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/oprymea-epar-product-information_cs.pdf)
280. SmPC PEXAPRAL, 2,1MG TBL PRO 30: datum revize textu: 10. 6. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC159189.pdf&type=spc&as=pexapral-spc>
281. SmPC PRAMIPEXOL MYLAN, 2,1MG TBL PRO 30: datum revize textu: 19. 4. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC158807.pdf&type=spc&as=pramipexol-mylan-spc>
282. SmPC NEUPRO, 8MG/24H TDR EMP 28X18MG [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/neupro-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/neupro-epar-product-information_cs.pdf)
283. SmPC PK-MERZ, 100MG TBL FLM 90: datum revize textu: 29. 5. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC142895.pdf&type=spc&as=pk-merz-spc>
284. SmPC VIREGYT-K, 100MG CPS DUR 50: datum revize textu: 3. 12. 2018 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC136027.pdf&type=spc&as=viregyt-k-spc>
285. SmPC GINGIO, 120MG TBL FLM 120: datum revize textu: 14. 8. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC160329.pdf&type=spc&as=gingio-spc>
286. SmPC TEBOFORTAN, 240MG TBL FLM 30: datum revize textu: 16. 1. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC135750.pdf&type=spc&as=tebofortan-spc>
287. SmPC TANAKAN, TBL FLM 90 I: datum revize textu: 4. 2. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC153219.pdf&type=spc&as=tanakan-spc>
288. SmPC TEBOKAN 40 MG, 40MG TBL FLM 100: datum revize textu: 14. 9. 2015 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC84139.pdf&type=spc&as=tebokan-spc>
289. SmPC TEBOKAN 120 MG, 120MG TBL FLM 30: datum revize textu: 30. 4. 2014 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC61659.pdf&type=spc&as=tebokan-spc>
290. SmPC BISTON, 200MG TBL NOB 50: datum revize textu: 9. 10. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC162615.pdf&type=spc&as=biston-spc>
291. SmPC NEUROTOP 200 MG, 200MG TBL NOB 50: datum revize textu: 9. 9. 2015 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC83294.pdf&type=spc&as=neurotop-spc>
292. SmPC NEUROTOP RETARD 300, 300MG TBL PRO 50: datum revize textu: 30. 1. 2013 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC42309.pdf&type=spc&as=neurotop-retard-300-spc>
293. SmPC NEUROTOP RETARD 600, 600MG TBL PRO 50: datum revize textu: 30. 1. 2013 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC42311.pdf&type=spc&as=neurotop-retard-600-spc>
294. SmPC TEGRETOL CR, 400MG TBL PRO 30: datum revize textu: 15. 10. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC163061.pdf&type=spc&as=tegretol-cr-spc>
295. SmPC TIMONIL RETARD, 600MG TBL PRO 50: datum revize textu: 30. 11. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC165139.pdf&type=spc&as=timonil-retard-spc>
296. SmPC ACYGAL, 500MG TBL NOB 10: datum revize textu: 3. 11. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC163486.pdf&type=spc&as=acygal-spc>
297. SmPC ACYLPYRIN, 500MG TBL EFF 15: datum revize textu: 30. 1. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC154010.pdf&type=spc&as=acylpyrin-spc>
298. SmPC ANOPYRIN, 400MG TBL NOB 10: datum revize textu: 18. 2. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC153636.pdf&type=spc&as=anopyrin-spc>
299. SmPC ALGIRIN, 500MG TBL NOB 10: datum revize textu: 7. 1. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC154793.pdf&type=spc&as=alginin-spc>
300. SmPC ASPIRIN, 500MG TBL OBD 80: datum revize textu: 24. 10. 2018 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC132257.pdf&type=spc&as=aspirin-spc>
301. SmPC REQUIP MODUTAB, 8MG TBL PRO 84 II: datum revize textu: 14. 11. 2018 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC133453.pdf&type=spc&as=requip-modutab-spc>
302. SmPC ROPINIROL FARMAX, 8MG TBL PRO 84: datum revize textu: 26. 5. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC158622.pdf&type=spc&as=ropinirol-farmax-spc>
303. SmPC ROPINIROL MYLAN, 5MG TBL FLM 84: datum revize textu: 25. 6. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC159913.pdf&type=spc&as=ropinirol-mylan-spc>
304. SmPC AROPILOS, 8MG TBL PRO 84: datum revize textu: 21. 5. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC159652.pdf&type=spc&as=aropilos-spc>



305. SmPC ROLPRYNA, 8MG TBL PRO 84: datum revize textu: 14. 8. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC160619.pdf&type=spc&as=rolpryna-spc>
306. SmPC ROPINIROLE STADA, 8MG TBL PRO 98: datum revize textu: 21. 8. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC163005.pdf&type=spc&as=ropinirole-stada-spc>
307. SmPC MABRON, 50MG CPS DUR 20: datum revize textu: 13. 8. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC160366.pdf&type=spc&as=mabron-spc>
308. SmPC MABRON RETARD, 200MG TBL PRO 60 I: datum revize textu: 19. 7. 2018 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC129267.pdf&type=spc&as=mabron-retard-spc>
309. SmPC TRALGIT, 50MG CPS DUR 20(2X10): datum revize textu: 27. 9. 2019 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC148023.pdf&type=spc&as=tralgit-spc>
310. SmPC TRALGIT SR, 200MG TBL PRO 30: datum revize textu: 27. 9. 2019 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC148032.pdf&type=spc&as=tralgit-sr-spc>
311. SmPC TRAMADOL MYLAN, 200MG TBL PRO 30 II: datum revize textu: 15. 1. 2019 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC140873.pdf&type=spc&as=tramadol-mylan-spc>
312. SmPC TRAMADOL SANDOZ RETARD, 200MG TBL PRO 30: datum revize textu: 18. 2. 2021 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC140873.pdf&type=spc&as=tramadol-mylan-spc>
313. SmPC TRAMAL 50MG, CPS DUR 20 I: datum revize textu: 7. 8. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC160199.pdf&type=spc&as=tramal-spc>
314. SmPC TRAMAL RETARD, 200MG TBL PRO 30 III: datum revize textu: 7. 8. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC160201.pdf&type=spc&as=tramal-retard-spc>
315. SmPC TRAMUNDIN RETARD, 100MG TBL PRO 50: datum revize textu: 5. 1. 2021 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC166394.pdf&type=spc&as=tramundin-retard-spc>
316. SmPC TRAMADOL VITABALANS, 50MG TBL NOB 30: datum revize textu: 10. 1. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC157405.pdf&type=spc&as=tramadol-vitabalans-spc>
317. SmPC BUPROPION +PHARMA, 150MG TBL RET 30: datum revize textu: 2. 4. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC155792.pdf&type=spc&as=bupropion-pharma-spc>
318. SmPC ELONTRIL, 300MG TBL RET 30: datum revize textu: 12. 10. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC168090.pdf&type=spc&as=elontril-spc>
319. SmPC WELARD, 150MG TBL RET 90: datum revize textu: 12. 3. 2021 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC169550.pdf&type=spc&as=welard-spc>
320. SmPC LITHIUM CARBONICUM SLOVAKOFARMA, 300MG TBL NOB 100: datum revize textu: 10. 12. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC151411.pdf&type=spc&as=lithium-carbonicum-slovakofarma-spc>
321. SmPC TISERCIN, 25MG TBL FLM 50: datum revize textu: 8. 12. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC165486.pdf&type=spc&as=tisercin-spc>
322. SmPC FRIMIG, 100MG TBL FLM 6: datum revize textu: 7. 9. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC162949.pdf&type=spc&as=frimig-spc>
323. SmPC NARAMIG, 2,5MG TBL FLM 6 II: datum revize textu: 9. 10. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC162700.pdf&type=spc&as=naramig-spc>
324. SmPC ROSEMIG, 100MG TBL FLM 6 II: datum revize textu: 29. 12. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC166960.pdf&type=spc&as=rosemig-spc>
325. SmPC ROSEMIG SPRINTAB, 100MG TBL SUS 6 II: datum revize textu: 29. 12. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC166964.pdf&type=spc&as=rosemig-sprintab-spc>
326. SmPC SUMATRIPTAN ACTAVIS, 50MG TBL OBD 6 I: datum revize textu: 13. 11. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC164509.pdf&type=spc&as=sumatriptan-actavis-spc>
327. SmPC SUMATRIPTAN MYLAN, 100MG TBL FLM 2: datum revize textu: 17. 8. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC163613.pdf&type=spc&as=sumatriptan-mylan-spc>
328. SmPC SUMIGRA, 50MG TBL FLM 6: datum revize textu: 7. 9. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC163044.pdf&type=spc&as=sumigra-spc>
329. SmPC ZOLMITRIPTAN ACTAVIS, 5MG POR TBL DIS 2: datum revize textu: 5.11.2015 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC86507.pdf&type=spc&as=zolmitriptan-actavis-spc>
330. SmPC CONCERTA, 54MG TBL PRO 30: datum revize textu: 27. 8. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC163522.pdf&type=spc&as=concerta-spc>
331. SmPC RITALIN, 10MG TBL NOB 30: datum revize textu: 12. 11. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC164250.pdf&type=spc&as=ritalin-spc>
332. SmPC BUCCOLAM, 10MG ORM SOL 4X2ML [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/buccolam-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/buccolam-epar-product-information_cs.pdf)
333. SmPC AEDON, 10MG POR TBL DIS 28: datum revize textu: 11. 6. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC160406.pdf&type=spc&as=aedon-spc>
334. SmPC EGOLANZA, 20MG TBL FLM 56: datum revize textu: 11. 4. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC158569.pdf&type=spc&as=egolanza-spc>
335. SmPC NYKOB, 10MG TBL FLM 56: datum revize textu: 10. 4. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC157502.pdf&type=spc&as=nykob-spc>
336. SmPC OLANZAPIN ACTAVIS, 10MG POR TBL DIS 56 II: datum revize textu: 6. 7. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC159574.pdf&type=spc&as=olanzapin-actavis-spc>
337. SmPC OLANZAPIN APOTEX, 10MG TBL FLM 28 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/olanzapine-apotex-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/olanzapine-apotex-epar-product-information_cs.pdf)
338. SmPC OLANZAPIN MYLAN, 10MG TBL FLM 56 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/olanzapine-mylan-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/olanzapine-mylan-epar-product-information_cs.pdf)

339. SmPC OLANZAPIN SANDOZ, 10MG TBL FLM 28: datum revize textu: 1. 5. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC161252.pdf&type=spc&as=olanzapin-sandoz-spc>
340. SmPC OLANZAPIN TEVA, 10MG TBL FLM 56 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/olanzapine-teva-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/olanzapine-teva-epar-product-information_cs.pdf)
341. SmPC OLANZAPINE AUROVITAS, 10MG POR TBL DIS 28: datum revize textu: 3. 12. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC168173.pdf&type=spc&as=olanzapine-aurovitas-spc>
342. SmPC OLAXAX, 10MG TBL NOB 56 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: [https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/olaxax-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/olaxax-epar-product-information_cs.pdf)
343. SmPC OLAXAX DISPERZI, 10MG POR TBL DIS 56 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: [https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/olaxax-disperzi-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/olaxax-disperzi-epar-product-information_cs.pdf)
344. SmPC OLPINAT, 10MG TBL FLM 56: datum revize textu: 12. 5. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC161254.pdf&type=spc&as=olpinat-spc>
345. SmPC STYGAPON, 10MG TBL FLM 28: datum revize textu: 15. 5. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC157403.pdf&type=spc&as=stygapon-spc>
346. SmPC ZALASTA, 20MG POR TBL DIS 70: datum revize textu: [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zalasta-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zalasta-epar-product-information_cs.pdf)
347. SmPC ZYPREXA, 20MG TBL FLM 28: datum revize textu [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zyprexa-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zyprexa-epar-product-information_cs.pdf)
348. SmPC ZYPREXA VELOTAB, 15MG POR TBL DIS 28 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zyprexa-velotab-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zyprexa-velotab-epar-product-information_cs.pdf)
349. SmPC GERATAM, 1200MG TBL FLM 100: datum revize textu: 5. 5. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC156765.pdf&type=spc&as=geratam-spc>
350. SmPC PIRABENE, 1200MG TBL FLM 60: datum revize textu: 1. 12. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC165023.pdf&type=spc&as=pirabene-spc>
351. SmPC PIRACETAM AL, 1200MG TBL FLM 120: datum revize textu: 25. 6. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC158803.pdf&type=spc&as=piracetam-al-spc>
352. SmPC TOPAMAX, 100MG TBL FLM 60: datum revize textu: 5. 9. 2019 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC151517.pdf&type=spc&as=topamax-spc>
353. SmPC TOPILEX, 100MG TBL FLM 60: datum revize textu: 6. 11. 2019 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC154923.pdf&type=spc&as=topilex-spc>
354. SmPC TOPIMARK 25 MG, 25MG TBL FLM 30: datum revize textu: 29. 10. 2019 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC156681.pdf&type=spc&as=topimark-spc>
355. SmPC TOPIMARK 50 MG, 50MG TBL FLM 30: datum revize textu: 29. 10. 2019 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC156681.pdf&type=spc&as=topimark-spc>
356. SmPC TOPIMARK 100 MG, 100MG TBL FLM 30: datum revize textu: 29. 10. 2019 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC156681.pdf&type=spc&as=topimark-spc>
357. SmPC TOPIRAMAT ACCORD, 50MG TBL FLM 30: datum revize textu: 27. 8. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC161113.pdf&type=spc&as=topiram-at-accord-spc>
358. SmPC TOPIRAMAT ACTAVIS, 100MG TBL FLM 60: datum revize textu: 11. 12. 2019 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC153229.pdf&type=spc&as=topiram-at-actavis-spc>
359. SmPC TOPIRAMAT MYLAN, 100MG TBL FLM 60: datum revize textu: 29. 9. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC162489.pdf&type=spc&as=topiram-at-mylan-spc>
360. SmPC TOPIRAMAT SANDOZ, 100MG TBL FLM 60: datum revize textu: 29. 11. 2019 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC164722.pdf&type=spc&as=topiram-at-sandoz-spc>
361. SmPC ZIPRASIDON MYLAN, 80MG CPS DUR 30: datum revize textu: 13. 3. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC158845.pdf&type=spc&as=ziprasidon-mylan-spc>
362. SmPC ZYPSILAN, 80MG CPS DUR 30: datum revize textu: 26. 10. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC167498.pdf&type=spc&as=zypsilan-spc>
363. SmPC ELIQUIS, 5MG TBL FLM 168 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: [https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/eliquis-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/eliquis-epar-product-information_cs.pdf)
364. SmPC OFLOXIN, 200MG TBL FLM 10: datum revize textu: 9. 12. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC165668.pdf&type=spc&as=ofloxin-spc>
365. SmPC FENISTIL, 1MG/ML POR GTT SOL 1X20ML: datum revize textu: 18. 9. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC162054.pdf&type=spc&as=fenistil-spc>
366. SmPC XARELTO, 20MG TBL FLM 100X1 II [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xarelto-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xarelto-epar-product-information_cs.pdf)
367. SmPC NOCDURNA, 50MCG POR LYO 30X1: datum revize textu: 15.6.2016 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC95166.pdf&type=spc&as=nocdurna-spc>
368. SmPC MINIRIN MELT, 120MCG POR LYO 30: datum revize textu: 23. 5. 2018 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC125276.pdf&type=spc&as=minirin-melt-spc>
369. SmPC MINIRIN, 0,2MG TBL NOB 30: datum revize textu: 10. 5. 2018 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC124675.pdf&type=spc&as=minirin-spc>
370. SmPC MUGOTUSSOL, 10MG/5ML SIR 190ML: datum revize textu: 25. 9. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC164210.pdf&type=spc&as=mugotussol-spc>
371. SmPC ROBITUSSIN ANTITUSSICUM NA SUCHÝ DRÁŽDIVÝ KAŠEL, 7,5MG/5ML SIR 100ML: datum revize textu: 20.10.2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC162996.pdf&type=spc&as=robitussin-antitussicum-na-suchy-drazdivy-kasel-spc>
372. SmPC DINAREX, 1,5MG/ML SIR 1X200ML I: datum revize textu: 30. 3. 2020 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC160095.pdf&type=spc&as=dinarex-spc>

373. SmPC CODEIN XANTIS, 30MG TBL NOB 10: datum revize textu: 18. 6. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC158365.pdf&type=spc&as=kodein-xantis-spc>
374. SmPC CODEIN SLOVAKOFARMA, 30MG TBL NOB 10: datum revize textu: 22. 5. 2019 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC142314.pdf&type=spc&as=kodein-slovakofarma-spc>
375. SmPC AFONILUM SR, 250MG CPS PRO 50: datum revize textu: 12. 11. 2020 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC164070.pdf&type=spc&as=afonilum-sr-spc>
376. SmPC THEOPLUS 100, 100MG TBL PRO 30: datum revize textu: 25.3.2015 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC76283.pdf&type=spc&as=theoplus-100-spc>
377. SmPC THEOPLUS 300, 300MG TBL PRO 30: datum revize textu: 25.3.2015 [online]. [cit. 2021-04-15]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC76286.pdf&type=spc&as=theoplus-300-spc>
378. SmPC PRADAXA, 150MG CPS DUR 60X1 I [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: [https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/pradaxa-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/pradaxa-epar-product-information_cs.pdf)
379. SmPC EFIENT, 10MG TBL FLM 28 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: [https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/efient-epar-product-information\\_cs.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/efient-epar-product-information_cs.pdf)
380. SmPC PROTHAZIN, 25MG TBL FLM 20: datum revize textu: 19. 8. 2016 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC108325.pdf&type=spc&as=prothazin-spc>
381. SmPC PERITOL, 4MG TBL NOB 20: datum revize textu: 9. 3. 2021 [online]. [cit. 2021-04-14]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC169395.pdf&type=spc&as=peritol-spc>

**Příloha 1: Hodnocená léčiva ze skupiny PIMs a příslušný kód, který charakterizuje informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC (všechny ATC skupiny)**

Léčiva řazená mezi PIMs	ATC kód	Kód charakterizující informace o geriatrickém dávkování
aceklofenak	M01AB16	<i>opatrnost</i>
akarbosa	A10BF01	<i>shodné s dospělými</i>
alprazolam	N05BA12	<i>vyjádřeno číselně</i>
amantadin	N04BB01	<i>nižší dávka</i>
amiodaron	C01BD01	<i>neuveдено</i>
amitriptylin	N06AA09	<i>vyjádřeno číselně</i>
antacida obsahující hliník	A02AB, A02AD	<i>neuveдено</i>
apixaban	B01AF02	<i>shodné s dospělými</i>
aripiprazol	N05AX12	<i>nižší dávka</i>
baklofen	M03BX01	<i>nižší dávka</i>
biperiden	N04AA02	<i>neuveдено</i>
bisakodyl	A06AB02	<i>neuveдено</i>
bromazepam	N05BA08	<i>vyjádřeno číselně</i>
bupropion	N06AX12	<i>jiné</i>
celecoxib	M01AH01	<i>shodné s dospělými</i>
cyproheptadin	R06AX02	<i>opatrnost</i>
dabigatran*	B01AE07	<i>vyjádřeno číselně</i>
darifenacin	G04BD10	<i>shodné s dospělými</i>
desmopresin	H01BA02	<i>rozdíly mezi SmPC</i>
dexketoprofen	M01AE17	<i>vyjádřeno číselně</i>
dextromethorfan	R05DA09	<i>rozdíly mezi SmPC</i>
diazepam	N05BA01	<i>nižší dávka</i>
digoxin	C01AA05	<i>nižší dávka</i>
diklofenak	M01AB05	<i>rozdíly mezi SmPC</i>
diltiazem	C08DB01	<i>nižší dávka</i>
dimenhydrinát	A04AD	<i>neuveдено</i>
dimetinden	R06AB03	<i>shodné s dospělými</i>
domperidon (>30 mg/d)	A03FA03	<i>neuveдено</i>
dosulepin	N06AA16	<i>vyjádřeno číselně</i>
doxazosin	C02CA04	<i>rozdíly mezi SmPC</i>
dronedaron*	C01BD07	<i>shodné s dospělými</i>
escin	C05CX	<i>neuveдено</i>
estrogeny (perorální)	G03C	<i>rozdíly mezi SmPC</i>
etorikoxib	M01AH05	<i>opatrnost</i>
famotidin	A02BA03	<i>neuveдено</i>
fenobarbital	N03AA02	<i>nižší dávka</i>
fenytoin	N03AB02	<i>neuveдено</i>
fesoterodin	G04BD11	<i>shodné s dospělými</i>
fluoxetin	N06AB03	<i>vyjádřeno číselně</i>
flupentixol	N05AF01	<i>nižší dávky</i>

fluvoxamin	N06AB08	<i>neuevedeno</i>
ginkgo biloba	N06DX02	<i>rozdíly mezi SmPC</i>
glimepirid	A10BB12	<i>neuevedeno</i>
glipizid	A10BB07	<i>vyjádřeno číselně</i>
haloperidol (>2 mg jednotlivá dávka)	N05AD01	<i>vyjádřeno číselně</i>
hydroxyzin	N05BB01	<i>vyjádřeno číselně</i>
chlordiazepoxid	N05BA02	<i>vyjádřeno číselně</i>
chlorprothixen	N05AF03	<i>vyjádřeno číselně</i>
ibuprofen	M01AE01	<i>rozdíly mezi SmPC</i>
imipramin**	N06AA02	<i>nižší dávka</i>
indometacin	M01AB01	<i>opatrnost</i>
ivabradin*	C01EB17	<i>vyjádřeno číselně</i>
karbamazepin	N03AF01	<i>rozdíly mezi SmPC</i>
ketoprofen	M01AE03	<i>nižší dávka</i>
klobazam	N05BA09	<i>vyjádřeno číselně</i>
klomethiazol	N05CM02	<i>vyjádřeno číselně</i>
klonazepam	N03AE01	<i>neuevedeno</i>
klozapin**	N05AH02	<i>vyjádřeno číselně</i>
kodein	R05DA04	<i>rozdíly mezi SmPC</i>
kolchicin	M04AC01	<i>opatrnost</i>
kyselina acetylsalicylová (>325 mg)	N02BA01	<i>rozdíly mezi SmPC</i>
levomepromazin	N05AA02	<i>jiné</i>
litium	N05AN01	<i>jiné</i>
loperamid	A07DA03	<i>shodné s dospělými</i>
maprotilin**	N06AA21	<i>vyjádřeno číselně</i>
mebeverin	A03AA04	<i>shodné s dospělými</i>
medazepam	N05BA03	<i>nižší dávka</i>
meloxicam	M01AC06	<i>vyjádřeno číselně</i>
methyldopa	C02AB	<i>vyjádřeno číselně</i>
metoklopramid	A03FA01	<i>nižší dávka</i>
metylfenidát	N06BA04	<i>Jiné</i>
midazolam	N05CD08	<i>jiné</i>
moxonidin	C02AC05	<i>rozdíly mezi SmPC</i>
naftidrofuryl	C04AX21	<i>neuevedeno</i>
naproxen	M01AE02	<i>jiné</i>
nifedipin	C08CA05	<i>neuevedeno</i>
nortriptylin**	N06AA10	<i>vyjádřeno číselně</i>
ofloxacin	J01MA01	<i>shodné s dospělými</i>
olanzapin	N05AH03	<i>opatrnost</i>
omeprazol	A02BC01	<i>shodné s dospělými</i>
oxazepam	N05BA04	<i>vyjádřeno číselně</i>
oxybutynin	G04BD04	<i>vyjádřeno číselně</i>
pantoprazol	A02BC02	<i>shodné s dospělými</i>
paroxetin	N06AB05	<i>vyjádřeno číselně</i>

pentoxifylin	C04AD03	<i>neuevedeno</i>
pikosíran sodný	A06AB08	<i>neuevedeno</i>
pioglitazon	A10BG03	<i>shodné s dospělými</i>
piracetam	N06BX03	<i>opatrnost</i>
piroxikam	M01AC01	<i>vyjádřeno číselně</i>
pramipexol	N04BC05	<i>neuevedeno</i>
prasugrel*	B01AC22	<i>vyjádřeno číselně</i>
promethazin	R06AD02	<i>vyjádřeno číselně</i>
propafenon	C01BC03	<i>rozdíly mezi SmPC</i>
racekadotril	A07XA04	<i>shodné s dospělými</i>
rilménidin	C02AC06	<i>shodné s dospělými</i>
risperidon	N05AX08	<i>vyjádřeno číselně</i>
rivaroxaban	B01AF01	<i>shodné s dospělými</i>
ropinirol	N04BC04	<i>rozdíly mezi SmPC</i>
rotigotin	N04BC09	<i>neuevedeno</i>
sertindol	N05AE03	<i>nižší dávka</i>
sitagliptin	A10BH01	<i>shodné s dospělými</i>
solifenacin	G04BD08	<i>shodné s dospělými</i>
sotalol	C07AA07	<i>neuevedeno</i>
spironolakton (>25 mg)	C03DA01	<i>nižší dávka</i>
terazosin	G04CA03	<i>shodné s dospělými</i>
testosteron	G03BA03	<i>shodné s dospělými</i>
theofylin	R03DA04	<i>rozdíly mezi SmPC</i>
tizanidin	M03BX02	<i>opatrnost</i>
topiramát	N03AX11	<i>shodné s dospělými</i>
tramadol*	N02AX02	<i>rozdíly mezi SmPC</i>
trimetazidin	C01EB15	<i>opatrnost</i>
triptany	N02CC	<i>jiné</i>
tropium	G04BD09	<i>neuevedeno</i>
urapidil	C02CA06	<i>nižší dávka</i>
venlafaxin	N06AX16	<i>nižší dávka</i>
verapamil	C08DA01	<i>rozdíly mezi SmPC</i>
vildagliptin	A10BH02	<i>shodné s dospělými</i>
ziprasidon	N05AE04	<i>shodné s dospělými</i>
zolpidem	N05CF02	<i>vyjádřeno číselně</i>
zopiklon (>3,75 mg)	N05CF01	<i>vyjádřeno číselně</i>
zuklopentixol	N05AF05	<i>nižší dávka</i>

\* údaje pro osoby starší 75 let, \*\* údaje pro osoby starší 60 let

ATC – anatomicko-terapeuticko-chemický, PIMs – léčiva potenciálně nevhodná ve stáří, SmPC – souhrn údajů o přípravku  
 Popis kódů, které charakterizují informace o geriatrickém dávkování uváděné v SmPC: *neuevedeno* – nejsou uvedeny žádné informace o geriatrickém dávkování; *shodné s dospělými* – seniorům mají být podávány stejné dávky jako ve středním věku; *opatrnost* – není uvedena úprava dávek, pouze je u seniorů doporučena opatrnost při podávání; *nižší dávka* – seniorům mají být podávány nižší dávky, ty ale nejsou číselně specifikovány; *vedeno číselně* – je uveden alespoň některý číselný údaj týkající se geriatrického dávkování (např. pro konkrétní indikaci); *rozdíly mezi SmPC* – různá SmPC se mezi sebou neshodují v uváděných informacích; *jiné* – uváděné informace nelze charakterizovat výše uvedenými kódy

**Příloha 2: Všechna hodnocená PIMs, odpovídající léčivé přípravky registrované a obchodované v ČR k 14. 4. 2021 a úryvky SmPC, které se týkají dávkování u seniorů**

PIMs (ATC skupina)	Registrovaný název LP	Úryvek SmPC, který se týká dávkování u seniorů
aceklofenak (M01AB16)	BIOFENAC	„Starší pacienti: Obecně není třeba dávky snižovat, nicméně je třeba vzít v úvahu opatření pro použití v bodu 4.4.“ (140)
akarbosa (A10BF01)	AKARBOZA MYLAN	„Starší pacienti: Není potřeba upravovat běžné dávkování pro dospělé.“ (7)
	GLUCOBAY	„Starší pacienti: U starších pacientů není potřeba upravovat dávku s ohledem na věk pacienta.“ (8)
alprazolam (N05BA12)	ALPRAZOLAM AUROVITAS	„Starší nebo oslabení pacienti: 0,25 mg dva až třikrát denně, v případě potřeby lze dávku postupně zvyšovat, pokud je dobře snášena.“ (188)
	ALPROX	„Pro starší pacienty, pacienty s poruchou funkce jater nebo ledvin a pro pacienty senzitivní na sedativní účinek přípravku je zahajovací a udržovací dávka 0,25 mg 2 až 3x denně. Dávkování je možné v případě potřeby postupně zvyšovat. Maximální dávka je [při panické poruše] 4,5 mg/den, rozdělená do několika dávek.“ (189)
	FRONTIN	„Léčba starších nebo oslabených pacientů: Doporučená zahajovací dávka je 0,25 mg dva až třikrát denně. Doporučená dávka: dávku je možné postupně upravit v závislosti na toleranci pacienta. Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, musí se zahajovací dávka snížit.“ (190)
	HELEX RETARD	„Starší a oslabení pacienti, pacienti s poruchou jaterních funkcí: Iničiální dávka: 0,5 mg – 1 mg denně, rozdělen do 1-2 dávek. Doporučená dávka: 0,5-1 mg denně, dávku je možné zvýšit v závislosti na toleranci pacienta. Objev-li se nežádoucí účinky, je nutné zahajovací dávku snížit.“ (191)
	NEUROL	„Starší pacienti (> 65 let) a oslabení pacienti: Doporučená zahajovací dávka: 0,25 mg 2-3krát denně. Doporučená dávka: dávka může být postupně upravena podle pacientovy snášlivosti. Objev-li se nežádoucí účinky, je nutné zahajovací dávku snížit.“ (192)
	XANAX	„Léčba starších nebo oslabených pacientů: Doporučená zahajovací dávka: 0,25 mg 2-3x denně. Doporučená dávka: dávku je možné postupně upravit v závislosti na toleranci pacienta. Objev-li se nežádoucí účinky, je nutné zahajovací dávku snížit.“ (193)
	XANAX SR	„Léčba starších nebo oslabených pacientů: Doporučená zahajovací dávka: 0,5-1 mg denně, rozdělená do 1-2 dávek. Doporučená dávka: 0,5-1 mg denně, dávku je možné zvýšit v závislosti na toleranci pacienta. Objev-li se nežádoucí účinky, je nutné zahajovací dávku snížit.“ (194)
amantadin (N04BB01)	PK-MERZ	„Starší pacienti: U starších pacientů, zvláště u těch, kteří mají stavy agitovanosti a zmatenosti nebo delirantní syndromy, je nutné zahajovat léčbu nižší dávkou.“ (283)
	VIREGYT-K	„Parkinsonova nemoc a parkinsonský syndrom: Starší pacienti: Vzhledem k tomu, že pacienti nad 65 let mívají nižší renální clearance a v důsledku toho vyšší koncentrace amantadinu v plazmě, měla by být použita co nejnižší účinná dávka. Infekce chřipkovým virem typu A: Starší pacienti (nad 65 let): Koncentrace amantadinu v plazmě jsou ovlivněny funkcí ledvin. Poločas eliminace je u starších pacientů delší a renální clearance látky se oproti mladým lidem snižuje. Vhodné může být podávání dávek menších než 100 mg (nelze dosáhnout touto lékovou formou), nebo dávek 100mg podávaných v intervalech delších než jeden den.“ (284)
amiodaron (C01BD01)	AMIOKORDIN	– (52)
	CORDARONE	– (53)
	RIVODARON	– (54)
	SEDACORON	– (55)

amitriptylin (N06AA09)	AMITRIPTYLIN-SLOVAKOFARMA	„Velká depresivní porucha: Starší pacienti nad 65 let a pacienti s kardiovaskulárním onemocněním: Zahajovací dávka je 25 mg denně. Denní dávka se může zvýšit až na 100 mg – 150 mg rozdělených do dvou dávek podle individuální odpovědi pacienta a snášenlivosti. Denní dávky nad 100 mg se musí užívat s opatrností. Udržovací dávka je nejnižší účinná dávka. Neuropatická bolest, profylaktická léčba chronické tenzní bolesti hlavy a profylaktická léčba migrény u dospělých: Starší pacienti (nad 65 let a pacienti s kardiovaskulárním onemocněním): Doporučená zahajovací dávka je 25 mg večer. Dávky nad 75 mg se musí užívat s opatrností. Obecně se doporučuje léčbu zahájit dávkou při dolní hranici rozmezí doporučeného pro dospělé. Dávka se může zvýšit podle individuální odpovědi pacienta a snášenlivosti.“ (195)
antacida obsahující hliník (A02AB, A02AD)	TALCID	– (34)
apixaban (B01AF02)	ELIQUIS	„Starší pacienti: VTEp a VTEt - Není nutná žádná úprava dávkování (viz body 4.4 a 5.2). NVAf - Není nutná žádná úprava dávkování, pokud nejsou splněna kritéria pro snížené dávkování (viz Snížené dávkování na začátku bodu 4.2). [...]Snížení dávky: Doporučená dávka apixabanu je 2,5 mg perorálně 2x denně u pacientů s NVAf a za přítomnosti nejméně dvou z následujících skutečností: věk ≥ 80 let, tělesná hmotnost ≤ 60 kg nebo kreatinin v séru ≥ 1,5 mg/dl (133 mikromol/l).“ (363)
aripiprazol (N05AX12)	ABILIFY	„Starší osoby: Bezpečnost a účinnost přípravku ABILIFY v léčbě schizofrenie nebo manických epizod u bipolární poruchy I u pacientů ve věku 65 let a starších nebyla stanovena. Vzhledem k větší citlivosti této populace, by měla být, pokud to klinické faktory dovolují, zvažena nižší počáteční dávka (viz bod 4.4).“ (243)
	ARICOGAN	„Starší osoby: Bezpečnost a účinnost aripiprazolu v léčbě schizofrenie nebo manických epizod u bipolární poruchy I u pacientů ve věku 65 let a starších nebyla stanovena. Vzhledem k větší citlivosti této populace, má být, pokud to klinické faktory dovolují, zvažena nižší počáteční dávka (viz bod 4.4).“ (244)
	ARIPIPAZOL +PHARMA	„Starší pacienti: Bezpečnost a účinnost přípravku Aripiprazol +pharma v léčbě schizofrenie nebo manických epizod u bipolární poruchy I u pacientů ve věku 65 let a starších nebyla stanovena. Vzhledem k větší citlivosti této populace, má být, pokud to klinické faktory dovolují, zvažena nižší počáteční dávka (viz bod 4.4).“ (245)
	ARIPIPAZOL GLENMARK	„Starší osoby: Bezpečnost a účinnost přípravku Aripiprazol Glenmark v léčbě schizofrenie nebo manických epizod u bipolární poruchy I u pacientů ve věku 65 let a starších nebyla stanovena. Vzhledem k větší citlivosti této populace, by měla být, pokud to klinické faktory dovolují, zvažena nižší počáteční dávka (viz bod 4.4).“ (246)
	ARIPIPAZOLE ACCORD	„Starší pacienti: Bezpečnost a účinnost přípravku Aripiprazole Accord v léčbě schizofrenie nebo manických epizod u bipolární poruchy I u pacientů ve věku 65 let a starších nebyla stanovena. Vzhledem k větší citlivosti této populace, má být, pokud to klinické faktory dovolují, zvažena nižší počáteční dávka (viz bod 4.4).“ (247)
	ARIPIPAZOLE ACCORD HEALTHCARE	„Starší pacienti: Bezpečnost a účinnost aripiprazolu v léčbě schizofrenie nebo manických epizod u bipolární poruchy I u pacientů ve věku 65 let a starších nebyla stanovena. Vzhledem k větší citlivosti této populace, má být, pokud to klinické faktory dovolují, zvažena nižší počáteční dávka (viz bod 4.4).“ (248)
	ARIPIPAZOLE NEURAXPHARM	„Starší osoby: Účinnost přípravku Aripiprazole Neuraxpharm v léčbě schizofrenie a manických epizod u bipolární poruchy I u pacientů ve věku 65 let a starších nebyla stanovena. Vzhledem k větší citlivosti této populace by měla být, pokud to klinické faktory dovolují, zvažena nižší počáteční dávka (viz bod 4.4).“ (249)
	ARIPIPAZOLE SANDOZ	„Starší osoby: Bezpečnost a účinnost přípravku Aripiprazole Sandoz v léčbě schizofrenie nebo manických epizod u bipolární poruchy I u pacientů ve věku 65 let a starších nebyla stanovena. Vzhledem k větší citlivosti této populace, by měla být, pokud to klinické faktory vyžadují, zvažena nižší počáteční dávka (viz bod 4.4).“ (250)
	ARIPIPAZOLE TEVA	„Starší pacienti: Bezpečnost a účinnost aripiprazolu v léčbě schizofrenie nebo manických epizod u bipolární poruchy I u pacientů ve věku 65 let a starších nebyla stanovena. Vzhledem k větší citlivosti této populace má být, pokud to klinické faktory dovolují, zvažena nižší počáteční dávka (viz bod 4.4).“ (251)
	ARIPIPAZOLE ZENTIVA	„Starší pacienti: Bezpečnost a účinnost aripiprazolu v léčbě schizofrenie nebo manických epizod u bipolární poruchy I u pacientů ve věku 65 let a starších nebyla stanovena. Vzhledem k větší citlivosti této populace, má být, pokud to klinické faktory dovolují, zvažena nižší počáteční dávka (viz bod 4.4).“ (252)
	ARYZALERA	„Starší osoby: Bezpečnost a účinnost přípravku Aryzaleru v léčbě schizofrenie nebo manických epizod u bipolární poruchy I u pacientů ve věku 65 let a starších nebyla stanovena. Vzhledem k větší citlivosti této populace, má být, pokud to klinické faktory dovolují, zvažena nižší počáteční dávka (viz bod 4.4).“ (253)
	ASDUTER	„Starší osoby: Účinnost přípravku ASDUTER v léčbě schizofrenie a bipolární poruchy I u pacientů ve věku 65 let a starších nebyla stanovena. Vzhledem k větší citlivosti této populace, by měla být, pokud to klinické faktory dovolují, zvažena nižší počáteční dávka (viz bod 4.4).“ (254)
	EXPLEMED	„Starší pacienti: Bezpečnost a účinnost aripiprazolu v léčbě schizofrenie nebo manických epizod při bipolární poruše I u pacientů ve věku 65 let a starších nebyla stanovena. Vzhledem k větší citlivosti této populace, má být, pokud to klinické faktory dovolují, zvažena nižší počáteční dávka (viz bod 4.4).“ (255)
	RESTIGULIN	„Starší pacienti: Bezpečnost a účinnost přípravku Restigulinu v léčbě schizofrenie nebo manických epizod u bipolární poruchy I u pacientů ve věku 65 let a starších nebyla stanovena. Vzhledem k větší citlivosti této populace, má být, pokud to klinické faktory dovolují, zvažena nižší počáteční dávka (viz bod 4.4).“ (256)
ZYKALOR	„Starší pacienti: Bezpečnost a účinnost aripiprazolu v léčbě schizofrenie a manických epizod bipolární poruchy typu I u pacientů ve věku 65 let a starších nebyla stanovena. Vzhledem k větší citlivosti této populace má být, pokud jsou pro to klinické důvody, zvažena nižší počáteční dávka (viz bod 4.4).“ (257)	



baklofen (M03BX01)	BACLOFEN-POLPHARMA	„Starší pacienti: U starších pacientů může být výskyt nežádoucích účinků častější, a to zvláště na počátku užívání baklofenu. Proto by se při zahajování léčby měly užívat malé dávky, které se pak titrují postupně podle odpovědi a pod pečlivým dohledem. Neexistuje důkaz, že by se konečná průměrná maximální dávka pro starší pacienty lišila od dávky pro mladší pacienty.“ (151)
biperiden (N04AA02)	AKINETON	– (272)
bisakodyl (A06AB02)	BISACODYL-K	– (35)
	DULCOLAX	– (36)
	STADALAX	– (37)
bromazepam (N05BA08)	LEXAURIN	„Starší pacienti: U starších a oslabených nemocných se podávají nižší dávky vzhledem k individuálnímu kolísání citlivosti a prodloužení poločasu eliminace; dávky by neměly překročit polovinu běžně doporučených dávek.“ (196)
bupropion (N06AX12)	BUPROPION+PHARMA	„Starší pacienti: U starších pacientů byla účinnost přípravku nejednoznačná. V klinické studii postupovali starší pacienti podle stejného dávkovacího režimu jako dospělí. U některých starších jedinců nemůže být vyloučena vyšší vnímavost.“ (317)
	ELONTRIL	„Starší pacienti: U starších pacientů byla účinnost přípravku nejednoznačná. V klinické studii postupovali starší pacienti podle stejného dávkovacího režimu jako dospělí (viz Užívání u dospělých). U některých starších jedinců nemůže být vyloučena vyšší vnímavost.“ (318)
	WELARD	„Starší pacienti: U starších pacientů byla účinnost přípravku nejednoznačná. V klinické studii postupovali starší pacienti podle stejného dávkovacího režimu jako dospělí (viz Užívání u dospělých). U některých starších jedinců nemůže být vyloučena vyšší vnímavost.“ (319)
celecoxib (M01AH01)	ACLEXA	„Starší pacienti: Stejně jako u dospělých pacientů mladšího věku se nejdříve užívá 200 mg denně. Tuto dávku je možné později podle potřeby zvýšit na 200 mg dvakrát denně. Zvláštní pozornost je nutno věnovat starším pacientům s hmotností menší než 50 kg (viz body 4.4 a 5.2).“ (184)
	CELEBREX	„Starší pacienti: Stejně jako u dospělých pacientů mladšího věku, nejdříve se užívá 200 mg denně. Tuto dávku je možné později podle potřeby zvýšit na 200 mg 2x denně. Zvláštní pozornost je nutno věnovat starším pacientům s hmotností menší než 50 kg (viz body 4.4 a 5.2).“ (185)
cyproheptadin (R06AX02)	PERITOL	„Zvláštní skupiny pacientů: Starší a/nebo oslabené pacienty je třeba léčit se zvláštní opatrností, protože jsou náchylnější k výskytu některých nežádoucích účinků antihistaminik (např. závrať, somnolence, hypotenze).“ (381)
dabigatran (B01AE07)	PRADAXA	„Snížení dávky je třeba zvážit: Pacienti ve věku 75-80 let: Má být zvolena denní dávka přípravku Pradaxa 300 mg nebo 220 mg na základě individuálního posouzení rizika tromboembolie a rizika krvácení. Doporučeno snížení dávky: Pacienti ve věku ≥ 80 let: Denní dávka přípravku Pradaxa 220 mg ve formě jedné tablety o síle 110 mg dvakrát denně“ (378)
darifenacin (G04BD10)	EMSELEX	„Starší pacienti (≥65 roků): Doporučená zahajovací dávka je 7,5 mg denně. Za dva týdny od zahájení léčby mají být pacienti znovu vyšetřeni pro účinnost a bezpečnost. U pacientů, kteří dobře snášejí léčbu, ale vyžadují větší zmírnění příznaků, je možné podle individuální odpovědi denní dávku zvýšit na 15 mg denně (viz bod 5.2).“ (110)
desmopresin (H01BA02)	MINIRIN	„Starší pacienti: Nedoporučuje se zahajovat léčbu u pacientů starších 65 let. Jestliže se lékař u takového pacienta rozhodne uskutečnit léčbu desmopresinem, musí před zahájením této léčby u něj změřit hladinu sodíku v séru a 3 dny po jejím zahájení či po zvýšení dávky měření zopakovat a provádět je také během léčby, kdykoliv to bude považovat za nutné.“ (369)
	MINIRIN METL	„Starší pacienti: Nedoporučuje se zahajovat léčbu u pacientů starších 65 let. Jestliže se lékař u takového pacienta rozhodne uskutečnit léčbu desmopresinem, musí před zahájením této léčby u něj změřit hladinu sodíku v séru a 3 dny po jejím zahájení či po zvýšení dávky měření zopakovat a provádět je také během léčby, kdykoliv to bude považovat za nutné.“ (368)
	NOCDURNA	„Starší pacienti (65 let a starší): U starších pacientů užívajících desmopresin je riziko vzniku hyponatrémie vyšší, tyto pacienti současně mají často snížené renální funkce. U této věkové skupiny je proto nutná léčba s opatrností, neměly by být podávány denní dávky vyšší než 25 mikrogramů u žen a 50 mikrogramů u mužů a rovněž je třeba, aby natrémie před zahájením léčby byla v normálních mezích, dále je třeba ji zkontrolovat v prvním týdnu terapie (4-8 dnů po zahájení) a opět po 1 měsíci. Přípravek Nocdurna má být vysazen, pokud koncentrace sodíku v séru klesne pod dolní mez normy (viz bod 4.4). Pokračování v terapii musí být pečlivě zváženo u starších pacientů, u nichž se během prvních tří měsíců léčení neprojeví léčebný přínos.“ (367)
dexketoprofen (M01AE17)	DEXOKET	„Starší pacienti: U starších pacientů se doporučuje zahájit léčbu nižší dávkou (celková denní dávka 50 mg). Dávkování může být zvýšeno na dávky doporučené pro dospělé pouze po předchozím ujištění se, že pacient lék dobře snáší.“ (145)

dextromethorfan (R05DA09)	DINAREX	„Starší pacienti (nad 65 let): Stejně dávkování jako u dospělých.“ (372)
	MUGOTUSSOL	– (370)
	ROBITUSSIN ANTITUSSICUM NA SUCHÝ DRÁŽDIVÝ KAŠEL	– (371)
diazepam (N05BA01)	DIAZEPAM SLOVAKOFARMA	„Starší pacienti: Starším pacientům se podávají přiměřeně nižší dávky vzhledem k tomu, že poločas se prodlužuje až o 60 % a snadno dojde ke kumulaci látky.“ (258)
digoxin (C01AA05)	DIGOXIN LÉČIVA	„Dospělí: Obvykle se provádí postupná digitalizace: Dávka se pohybuje v rozmezí 0,250–0,500 mg denně, u starších pacientů se podává zpočátku dávka nižší.“ (63)
diklofenak (M01AB05)	DICLOFENAC AL	„Starší pacienti (nad 65 let): U starších pacientů obecně není nutná úprava dávkování. Pozornost je ovšem zapotřebí zejména u pacientů ve špatném zdravotním stavu nebo u pacientů s nízkou hmotností (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití).“ (155)
	DICLOFENAC AL RETARD	„Starší pacienti: Obecně není nutná žádná úprava dávkování. Pozornost je ovšem zapotřebí zejména u pacientů ve špatném zdravotním stavu nebo u pacientů s nízkou hmotností (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití).“ (156)
	DICUNO	„Starší pacienti: Cílem má být podávat nejnižší účinnou dávku (viz bod 4.4).“ (166)
	DOLMINA	„Starší pacienti (nad 65 let): U těchto osob není nutná úprava dávkování (viz bod 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití).“ (161)
	OLFEN SR	„Starší pacienti (nad 65 let): U těchto osob není nutná úprava dávkování. Pozornost je ovšem zapotřebí zejména u pacientů ve špatném zdravotním stavu nebo u pacientů s nízkou hmotností (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití).“ (157)
	UNO	„Starší pacienti a pacienti s renálním a/nebo hepatálním postižením: U těchto osob není nutná úprava dávkování jinak, než jak je popsáno v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a v bodě 4.3 Kontraindikace.“ (162)
	VERAL	„Starší pacienti a pacienti s renálním a/nebo hepatálním postižením: U těchto osob není nutná úprava dávkování jinak, než jak je popsáno v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití. U pacientů se závažným selháním jater nebo ledvin je přípravek kontraindikován.“ (163)
	VERAL RETARD	„Starší pacienti a pacienti s renálním a/nebo hepatálním postižením: U těchto osob není nutná úprava dávkování jinak, než jak je popsáno v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití.“ (164)
	VOLTAREN	„Starší pacienti (nad 65 let): U starších pacientů obecně není nutná úprava dávkování. Pozornost je ovšem zapotřebí zejména u pacientů ve špatném zdravotním stavu nebo u pacientů s nízkou hmotností (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití).“ (158)
	VOLTAREN ACTIGO EXTRA	„Starší pacienti: Na základě lékařských znalostí je u starších osob zapotřebí opatrnosti. Především se doporučuje použití co nejnižší účinné dávky u starších osob s chatrnějším zdravím nebo u starších osob s nižší tělesnou hmotností (viz bod 4.4 a 5.2).“ (165)
	VOLTAREN RAPID	„Geriatrická populace (pacienti nad 65 let a starší): U starších pacientů obecně není nutná úprava počáteční dávky. Pozornost je ovšem zapotřebí zejména u pacientů ve špatném zdravotním stavu nebo u pacientů s nízkou hmotností (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití).“ (159)
	VOLTAREN RETARD	„Starší pacienti (nad 65 let): U starších pacientů obecně není nutná úprava dávkování. Pozornost je ovšem zapotřebí zejména u pacientů ve špatném zdravotním stavu nebo u pacientů s nízkou hmotností (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití).“ (160)
diltiazem (C08DB01)	DIACORDIN 120 RETARD	„Starší pacienti, pacienti se poruchou funkce jater a/nebo ledvin: U starších osob a u pacientů se sníženou funkcí jater či ledvin se léčba zahajuje co nejnižšími dávkami a postupně se dávky zvyšují podle terapeutické odpovědi. Přípravek Diacordin 120 retard by měl být podáván se zvýšenou opatrností u pacientů s poruchou funkce jater a/nebo ledvin (viz bod 4.4).“ (64)
	DIACORDIN 90 RETARD	„Starší pacienti, pacienti s poruchou funkce jater a/nebo ledvin: U starších osob a u pacientů se sníženou funkcí jater či ledvin se léčba zahajuje co nejnižšími dávkami a postupně se dávky zvyšují podle terapeutické odpovědi. Přípravek Diacordin 90 retard by měl být podáván se zvýšenou opatrností u pacientů s poruchou funkce jater a/nebo ledvin (viz bod 4.4).“ (65)
dimenhydrinát (A04AD)	TRAVEL-GUM	– (38)
dimetinden (R06AB03)	FENISTIL	„Starší osoby (nad 65 let): Lze použít stejné dávkování jako u dospělých.“ (365)

domperidon (>30 mg/d) (A03FA03)	MOTILIUM	– (39)
dosulepin (N06AA16)	PROTHIADEN	„Starší pacienti: U starších pacientů se doporučuje nižší úvodní a udržovací dávka. Počáteční dávka má být zvýšena s opatrností a pod přísným dohledem lékaře. Pro dosažení uspokojivé klinické odpovědi může být dostatečná polovina běžné dávky pro dospělé (50–75 mg denně).“ (197)
doxazosin (C02CA04)	DOXAZOSIN AUROVITAS	„Starší pacienti: Normální dávkování pro dospělé.“ (71)
	DOXAZOSIN MYLAN	„Starší pacienti: Není třeba úprava dávkování.“ (72)
	KAMINER	– (74)
	ZOXON	„Starší pacienti: Není třeba úprava dávkování.“ (73)
dronedaron (C01BD07)	MULTAQ	„Starší pacienti: Účinnost a bezpečnost je u starších pacientů bez dalších kardiovaskulárních onemocnění a u mladších pacientů obdobná. U pacientů ve věku ≥ 75 let s komorbiditami je nutné pravidelně sledovat klinické známky srdečního selhání a monitorovat EKG (viz body 4.3, 4.4 a 5.1). Přestože byla u starších žen ve farmakokinetické studii prováděné u zdravých subjektů zvýšena plazmatická expozice, nepovažuje se za nutné upravovat dávkování (viz body 5.1 a 5.2).“ (104)
escin (C05CX)	AESCIN-TEVA	– (56)
	REPARIL-DRAGÉES	– (57)
estrogeny (perorální) (G03C)	ESTROFEM	– (132)
	LADYBON	„U starších pacientek není nutná úprava dávky.“ (134)
	LIVIAL	„U starších pacientek není nutná úprava dávky.“ (135)
	OVESTIN	– (133)
	TIBOLON ARISTO	„Starší pacientky: U starších pacientek není potřeba upravovat dávku.“ (136)
etorikoxib (M01AH05)	ARCOXIA	„Starší pacienti: U starších pacientů není nutno dávkování nijak upravovat. Stejně jako u jiných léčivých přípravků je u starších pacientů třeba obezřetnost (viz bod 4.4).“ (141)
famotidin (A02BA03)	FAMOSAN	– (40)
fenobarbital (N03AA02)	PHENAEMAL	„U starších pacientů je často nutné dávku snížit.“ (268)
	PHENAEMALETT EN	„U starších pacientů je často nutné dávku snížit.“ (269)
fenytoin (N03AB02)	EPILAN D GEROT	– (273)
fesoterodin (G04BD11)	TOVIAZ	„Dospělí (včetně starších pacientů): Doporučená počáteční dávka je 4 mg 1x denně. Podle individuální odezvy pacienta lze dávku zvýšit na 8 mg 1x denně. Maximální denní dávka je 8 mg.“ (111)

fluoxetin (N06AB03)	DEPREX	„Starší pacienti: Při zvyšování dávky je nutná zvýšená opatrnost a obecně denní dávka nemá přesáhnout 40 mg. Maximální doporučená dávka je 60 mg/den.“ (198)
	FLUOXETINE AUROVITAS	„Starší pacienti: při zvyšování dávky je doporučena zvýšená opatrnost a denní dávka nemá přesáhnout 40 mg. Maximální doporučená dávka je 60 mg/den.“ (199)
	FLUOXETINE VITABALANS	„Starší pacienti: Při zvyšování dávky se doporučuje opatrnost, přičemž denní dávka by neměla přesáhnout 40 mg. Maximální doporučená dávka je 60 mg/den.“ (200)
	FLUZAK	„Starší pacienti: při zvyšování dávky je doporučena zvýšená opatrnost a denní dávka nemá přesáhnout 40 mg. Maximální doporučená dávka je 60 mg/den.“ (201)
	MAGRILAN	„Starší pacienti: Při zvyšování dávky je doporučena zvýšená opatrnost a denní dávka nemá obvykle přesáhnout 40 mg. Maximální doporučená dávka je 60 mg/den.“ (202)
flupentixol (N05AF01)	FLUANXOL	„Deprese, depresivní neurózy, psychosomatické poruchy: Starší pacienti mají užívat nižší dávky. Schizofrenie a související psychózy: Starší pacienti obvykle užívají dávky na spodní hranici dávkového rozmezí.“ (259)
fluvoxamin (N06AB08)	FEVARIN	– (274)
ginkgo biloba (N06DX02)	GINGIO 120	„Dospělí a starší osoby: Jednotlivá dávka: 120-240 mg. Denní dávka: 240 mg.“ (285)
	TANAKAN	– (287)
	TEBOFORTAN	„Dospělí a starší pacienti: Dospělí užívají 1 potahovanou tabletu denně, nejlépe ráno.“ (286)
	TEBOKAN 40 MG	– (288)
	TEBOKAN 120 MG	– (289)
glimepirid (A10BB12)	AMARYL 2 MG	– (41)
	AMARYL 3 MG	– (42)
	EGLYMAD	– (43)
	GLIMEPIRID MYLAN	– (44)
	GLIMEPIRID SANDOZ	– (45)
	OLTAR	– (46)
glipizid (A10BB07)	MINIDIAB	„Starší a riziková pacienti: Aby se snížilo riziko vzniku hypoglykémie u rizikových skupin pacientů, např. u seniorů, oslabených pacientů, pacientů se zhoršeným stavem výživy či pacientů s nepravidelným energetickým příjmem, u pacientů s poruchou renálních či jaterních funkcí, mělo by být zahajovací a udržovací dávkování konzervativní. [...] U starších pacientů a ostatních pacientů se zvýšeným rizikem rozvoje hypoglykémie je možné začít dávkou 2,5 mg.“ (49)
haloperidol (>2 mg jednotlivá dávka) (N05AD01)	HALOPERIDOL.RICHTER	„Starší osoby: U starších pacientů se doporučují následující počáteční dávky haloperidolu: Léčba přetrvávající agresivity a psychotických symptomů u pacientů se středně těžkou až těžkou Alzheimerovou demencí a cévní demencí při selhání nefarmakologických způsobů léčby a při riziku sebepoškození nebo poškození druhých – 0,5 mg/den. Všechny ostatní indikace – polovina nejnižší dávky pro dospělé. Dávka haloperidolu může být upravena podle pacientovy odpovědi. U starších pacientů se doporučuje opatrná a postupná vzestupná titrace. Maximální dávka u starších pacientů je 5 mg/den. Starší pacienti mají užívat nižší dávky.“ (203)
hydroxyzin (N05BB01)	ATARAX	„Starší pacienti: Podávání hydroxyzinu u starších pacientů se nedoporučuje, avšak pokud je nezbytné, je vhodné u starších pacientů vzhledem k prodlouženému účinku začít s polovinou obvyklé dávky. U starších pacientů je maximální denní dávka 50 mg (viz bod 4.4).“ (204)
chlordiazepoxid (N05BA02)	ELENIUM	„Starší nebo oslabení pacienti, pacienti s organickým poškozením mozku, respiračním postižením, poruchou funkce jater a/nebo ledvin by za normálních okolností neměli překročit polovinu běžně doporučené dávky.“ (205)

chlorprothixen (N05AF03)	CHLORPROTHIXEN LÉČIVA	„Starším pacientům se podává 15-30 mg 3-4x denně.“ (206)
ibuprofen (M01AE01)	ADVIL RAPID	„Dospělí, starší pacienti a dospívající od 12 let s hmotností $\geq$ 40 kg: 1 tobolka (400 mg) až 3x denně dle potřeby. Dávka nemá být podávána častěji než v intervalu 4-6 hodin a nemá být překročena maximální denní dávka 3 tobolek (1200 mg).“ (175)
	APO-IBUPROFEN	„Starší pacienti: U starších pacientů je dávkování stejné jako u ostatních dospělých, je však nutná zvýšená opatrnost (viz bod 4.4)“ (167)
	APO-IBUPROFEN RAPID	„Starší pacienti: Není nutná úprava dávky. Vzhledem k možnému profilu nežádoucích účinků (viz bod 4.4) se doporučuje zvláště pečlivé monitorování starších pacientů.“ (168)
	BRUFEN	„Starší populace: Nesteroidní antirevmatika (NSAID) je třeba u starších pacientů používat s obzvláštní opatrností, protože u těchto pacientů existuje vyšší pravděpodobnost vzniku nežádoucích účinků (viz body 4.4 a 4.8). Pokud je léčba považována za nezbytnou, má být podávána nejnižší dávka po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení symptomů onemocnění. Během léčby NSAID musí být pacient pravidelně monitorován kvůli možnosti gastrointestinálního krvácení. U pacientů s omezenou funkcí ledvin nebo jater se musí dávkování stanovit individuálně.“ (180)
	BRUFEN RAPID	„Starší pacienti: Není nutná speciální úprava dávky. Vzhledem k možnému profilu nežádoucích účinků se doporučuje zvláště pečlivé monitorování starších pacientů (viz bod 4.4).“ (169)
	DOLGIT	„Starší pacienti: Není nutná úprava dávkování. Vzhledem k profilu nežádoucích účinků je třeba pacienty pečlivě sledovat (viz bod 4.4).“ (170)
	IBALGIN	„Starší pacienti: U starších pacientů je dávkování stejné jako u ostatních dospělých, je však nutná zvýšená opatrnost (viz bod 4.4).“ (171)
	IBALGIN RAPID	„Starší pacienti: U starších pacientů je dávkování stejné jako u ostatních dospělých, je však nutná zvýšená opatrnost (viz bod 4.4).“ (172)
	IBALGIN RAPIDCAPS	„Starší pacienti: U starších pacientů je dávkování stejné jako u ostatních dospělých, je však nutná zvýšená opatrnost (viz bod 4.4).“ (173)
	IBUMAX	„Starší pacienti: U starších pacientů je dávkování stejné jako u ostatních dospělých, je však nutná zvýšená opatrnost (viz bod 4.4).“ (174)
	IBUPROFEN AL	„Starší pacienti: Není nutná žádná úprava dávkování. Vzhledem k profilu možných nežádoucích účinků (viz bod 4.4) je zapotřebí starší pacienty obzvláště pečlivě kontrolovat.“ (175)
	IBUPROFEN DR. MAX	„Starší pacienti: U starších pacientů existuje zvýšené riziko závažných nežádoucích účinků. Pokud je léčba NSAID nezbytná, měla by být podávána nejnižší účinná dávka po nejkratší možnou dobu. Pacient má být monitorován.“ (181)
	IBUPROFEN GALMED	„Starší pacienti: Není nutná úprava dávkování, pouze u pacientů s omezenou funkcí ledvin nebo jater se musí dávkování stanovit individuálně, užívat nejnižší ještě účinnou dávku a dbát zvýšené opatrnosti (viz bod 4.4).“ (177)
	NUROFEN	„Starší osoby: Není nutná žádná zvláštní úprava dávkování.“ (178)
	NUROFEN JUNIOR POMERANČ	– (182)
	NUROFEN PRO DĚTI ACTIVE	– (183)
NUROFEN RAPID	„Starší pacienti: Není potřebné upravovat dávkování.“ (179)	
imipramin (N06AA02)	MELIPRAMIN	„Starší osoby: pacienti nad 60 let mohou vyžadovat nižší dávku imipraminu, než je dávka doporučená výše. Protože pomocí přípravku Melipramin 25 mg potahované tablety není možné získat nižší dávku než 25 mg imipraminu, nemá se tento přípravek používat k zahájení léčby u starších pacientů.“ (271)
indometacin (M01AB01)	INDOMETACIN BERLIN-CHEMIE	„Starší pacienti: Starší pacienti by měli být léčeni se zvýšenou opatrností, neboť ve vyšším věku se objevuje zvýšená možnost výskytu nežádoucích účinků. Vzhledem k možným nežádoucím účinkům (viz bod 4.4) je nutné věnovat pozornost správnému dávkování a pacienti musí být sledováni obzvláště pečlivě. Vždy je nutné pečlivě zvážit poměr prospěchu a rizika léčby.“ (142)

ivabradin (C01EB17)	BIXEBRA	„Starší pacienti: U pacientů ve věku 75 let nebo více má být zvažena nižší úvodní dávka (2,5 mg dvakrát denně, tj. půl 5mg tablety dvakrát denně), před titrací dávky, pokud je to nezbytné.“ (99)
	IVABRADIN TEVA	„Starší pacienti: U pacientů ve věku 75 let nebo více má být zvažována nižší úvodní dávka (2,5 mg dvakrát denně, tj. půl 5mg tablety dvakrát denně), před titrací dávky, pokud je to nezbytné.“ (100)
	IVABRADIN ZENTIVA	„Starší lidé: U pacientů ve věku 75 let nebo více má být zvažena nižší úvodní dávka (2,5 mg dvakrát denně, tj. půl 5 mg tablety dvakrát denně), před titrací dávky, pokud je to nezbytné.“ (101)
	IVABRADINE ACCORD	„Starší pacienti: U pacientů ve věku 75 let nebo více má být zvažena nižší úvodní dávka (2,5 mg dvakrát denně, tj. půl 5 mg tablety dvakrát denně), před titrací dávky, pokud je to nezbytné.“ (102)
	IVABRADINE GLENMARK	„Starší pacienti: U pacientů ve věku 75 let nebo více má být zvažena nižší úvodní dávka (2,5 mg dvakrát denně), před titrací dávky, pokud je to nezbytné.“ (103)
	PROCORALAN	„Starší lidé: U pacientů ve věku 75 let nebo více by měla být zvažována nižší úvodní dávka (2,5 mg dvakrát denně, tj. půl 5 mg tablety dvakrát denně), před titrací dávky, pokud je to nezbytné.“ (104)
	RAENOM	„Starší lidé: U pacientů ve věku 75 let nebo více má být zvažena nižší úvodní dávka (2,5 mg dvakrát denně, tj. půl 5 mg tablety dvakrát denně), před titrací dávky, pokud je to nezbytné.“ (105)
karbamazepin (N03AF01)	BISTON	– (290)
	NEUROTOP 200 MG	– (291)
	NEUROTOP RETARD 300	– (292)
	NEUROTOP RETARD 600	– (293)
	TEGRETOL CR	„Vzhledem k možným interakcím a různě farmakokinetice antiepileptik by u starších osob měla být dávka přípravku Tegretol CR pečlivě zvažena.“ (294)
	TIMONIL RETARD	„U pacientů s těžšími poruchami kardiovaskulárního systému, chorobami jater nebo ledvin a u starších pacientů se doporučuje nižší dávkování.“ (295)
ketoprofen (M01AE03)	KETONAL	„Starší pacienti: U starších osob se obecně doporučuje zahájit léčbu ketoprofenem nižšími dávkami dávkového rozmezí, aby bylo možno takové pacienty udržet na nejnižší účinné dávce. Starší osoby jsou více ohroženy závažnými důsledky nežádoucích účinků (viz bod 4.4).“ (152)
	KETONAL FORTE	„Starší pacienti: U starších osob se obecně doporučuje zahájit léčbu ketoprofenem nižšími dávkami dávkového rozmezí, aby bylo možno takové pacienty udržet na nejnižší účinné dávce. Starší osoby jsou více ohroženy závažnými důsledky nežádoucích účinků (viz bod 4.4).“ (153)
	KETONAL RETARD	„Starší pacienti: U starších osob se obecně doporučuje zahájit léčbu ketoprofenem nižšími dávkami dávkového rozmezí, aby bylo možno takové pacienty udržet na nejnižší účinné dávce. Starší osoby jsou více ohroženy závažnými důsledky nežádoucích účinků (viz bod 4.4).“ (154)
klobazam (N05BA09)	FRISIUM	„Starší pacienti: Starším pacientům, kteří jsou v léčbě úzkosti více vnímaví k účinkům psychoaktivních látek, mají být podávány dávky 10 – 20 mg za den (viz bod 4.4). Léčba se zahajuje nízkými úvodními dávkami, které se pod pečlivým dohledem zvyšují.“ (207)
klomethiazol (N05CM02)	HEMINEVRIN	„Léčba neklidu, agitovanosti a stavů zmatenosti ve stáří: Obvykle se podává 1 tableta třikrát denně a dávka se upraví podle závažnosti chorobných příznaků a stavu pacienta. Léčba poruch spánku ve stáří: Obvykle se podávají 2 tablety před spaním. Pokud je u pacienta zřejmá ranní ospalost, dávka se přiměřeně sníží.“ (208)
klonazepam (N03AE01)	RIVOTRIL	– (275)

klozapin (N05AH02)	CLOZAPIN DESITIN	„Pacienti ve věku 60 let a starší: Doporučuje se zvláště nízká zahajovací dávka (12,5 mg jednou denně první den) a následné zvyšování dávky omezit na 25 mg/den.“ (209)
	LEPONEX	„Pacienti ve věku 60 let a starší: Doporučuje se zvláště nízká zahajovací dávka (12,5 mg jednou denně první den) a následné zvyšování dávky omezit na 25 mg/den.“ (210)
kodein (R05DA04)	CODEIN SLOVAKOFARMA	– (374)
	KODEIN XANTIS	„Starší populace: Dávkování je stejné jako u dospělých, avšak může být zapotřebí i snížení dávky (viz bod 4.4).“ (373)
kolchicin (M04AC01)	COLCHICUM- DISPERT	„Starší pacienti: Při volbě dávky u starších pacientů je třeba postupovat opatrně a zvážit možnost častějšího výskytu snížené funkce ledvin, snížené funkce jater a dále vzít v potaz současně užívané léky.“ (143)
kyselina acetylsalicylová (>325 mg) (N02BA01)	ACYGAL	„U pacientů s renální insuficiencí a u starších pacientů nutno dávkování individuálně upravit.“ (296)
	ACYLPYRIN	„U pacientů s renální insuficiencí a u starších pacientů nutno dávkování individuálně upravit.“ (297)
	ALGIRIN	– (299)
	ANOPYRIN	„Pacienti s renální insuficiencí a starší pacienti: U pacientů s renální insuficiencí a u starších pacientů je nutno dávkování individuálně upravit.“ (298)
	ASPIRIN	„Starší pacienti (od 65 let věku): 1 tableta v jedné dávce, dle potřeby opakovaně po minimálně 4 hodinách. Maximální denní dávka nemá přesáhnout 4 tablety.“ (300)
levomepromazin (N05AA02)	TISERCIN	„Starší pacienti: S ohledem na chybějící údaje nutné ke stanovení dávkování přípravku Tisercin se tento přípravek u osob starších 65 let nedoporučuje. Starší osoby jsou na účinky fenothiazinových léčiv citlivější (viz bod 4.4).“ (321)
litium (N05AN01)	LITHIUM CARBONICUM SLOVAKOFARMA	„Starší a slabí pacienti: Starší pacienti, pacienti pod 50 kg tělesné hmotnosti, pacienti s organickým onemocněním nebo ti, kteří špatně tolerují terapeutické dávky, často vyžadují nižší dávky lithia na dosažení terapeutických hladin lithia v séru. Dávka může být snížena na přibližně 0,7 mmol/l během akutní léčby, i když to může snížit pravděpodobnost nástupu terapeutického účinku.“ (320)
loperamid (A07DA03)	IMODIUM	„Starší pacienti: Úprava dávkování u starších pacientů není zapotřebí.“ (9)
	IMODIUM RAPID	„Starší pacienti: Úprava dávkování u starších pacientů není zapotřebí.“ (10)
	LOPACUT 20 MG	„Starší pacienti: U starších pacientů není žádná úprava dávkování nutná.“ (11)
	LOPERAMID DR. MAX	„Starší pacienti: Úprava dávkování u starších pacientů není zapotřebí.“ (12)
	LOPERAMIDE AUROVITAS	„Starší pacienti: Úprava dávkování u starších pacientů není zapotřebí.“ (13)
	LOPERON	„Starší pacienti: U pacientů vyššího věku není třeba upravovat dávkování.“ (14)
maprotilin (N06AA21)	LUDIOMIL	„Starší pacienti (více než 60 let): Obecně se doporučuje nižší dávkování. Počáteční dávka: 25 mg 1× denně. Pokud je to nezbytné, je možné denní dávku postupně zvyšovat až do 25 mg 3× denně nebo 75 mg 1× denně v závislosti na toleranci a odpovědi (viz bod 4.8 a 5.2).“ (211)
mebeverin (A03AA04)	DUSPATALIN RETARD	„U starších pacientů ani u pacientů se zhoršením renálních nebo jaterních funkcí nebyly prováděny studie dávkování. Na základě dostupných postmarketingových údajů nelze identifikovat žádné zvláštní riziko u starších pacientů ani u pacientů se zhoršením renálních nebo jaterních funkcí. Proto se nepovažuje za nutné upravovat u starších pacientů ani u pacientů se zhoršením renálních nebo jaterních funkcí dávku.“ (1)
medazepam (N05BA03)	ANSILAN 10 MG TVRDÉ TOBOLKY	„Starší pacienti: U starších pacientů se doporučuje podávat nižší dávky, i když k tomu neexistují specifické pokyny.“ (270)

meloxicam (M01AC06)	MELOXICAM MYLAN	„Starší pacienti a pacienti se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků (viz bod 5.2): Doporučená denní dávka pro dlouhodobou léčbu revmatoidní artritidy a ankylozující spondylitidy u starších pacientů je 7,5 mg. Pacienti se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků by měli zahájit léčbu dávkou 7,5 mg denně (viz bod 4.4).“ (146)
	MELOXICAM TEVA	„Starší pacienti a pacienti se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků (viz bod 5.2): Doporučená dávka pro dlouhodobou léčbu revmatoidní artritidy a ankylozující spondylitidy u starších pacientů je 7,5 mg/den. U pacientů se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků musí být léčba zahájena dávkou 7,5 mg/den (viz bod 4.4).“ (147)
	ORAMELLOX	„Starší pacienti a pacienti se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků (viz bod 5.2): U starších pacientů je doporučená dávka při dlouhodobé léčbě revmatoidní artritidy a ankylozující spondylitidy 7,5 mg denně (půl tablety 15 mg). U pacientů se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků je třeba zahájit léčbu denní dávkou 7,5 mg (viz bod 4.4).“ (148)
	RECOXA	„Starší pacienti a pacienti se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků (viz bod 5.2): Doporučená denní dávka pro dlouhodobou léčbu revmatoidní artritidy a ankylozující spondylitidy u starších pacientů je 7,5 mg. Pacienti se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků by měli zahájit léčbu dávkou 7,5 mg denně (viz bod 4.4).“ (149)
methyl dopa (C02AB)	DOPEGYT	„Starší osoby: Zahajovací dávka u starších osob musí být co nejnižší, nesmí přesáhnout 250 mg denně. Poté je možno postupně zvyšovat denní dávku až do dosažení odpovídajícího snížení krevního tlaku, maximální denní dávka nesmí přesáhnout 2000 mg (viz bod 4.4).“ (103)
methylfenidát (N06BA04)	CONCERTA	„Starší osoby: Methylfenidát není doporučen k podávání starším osobám. Bezpečnost a účinnost nebyly u této věkové skupiny stanoveny.“ (330)
	RITALIN	„Starší osoby (65 let a více): Methylfenidát se nemá používat u starších osob. Bezpečnost a účinnost u této věkové skupiny nebyla dosud stanovena.“ (331)
metoklopramid (A03FA01)	CERUCAL	„Starší pacienti: U starších pacientů je nutno zvážit snížení dávky, v závislosti na funkci ledvin, jater a celkovém stavu.“ (50)
	DEGAN	„Starší pacienti: U starších pacientů je nutno zvážit snížení dávky, v závislosti na funkci ledvin, jater a celkovém stavu.“ (51)
midazolam (N05CD08)	BUCCOLAM	– (332)
moxonidin (C02AC05)	CYNT	– (83)
	MOXOGAMMA 0,2	„Starší pacienti: Pokud nejsou porušeny renální funkce, platí stejná doporučení o dávkách jako u dospělých. Nicméně zvyšování dávek by mělo probíhat opatrně, protože starší pacienti mohou být citlivější na kardiovaskulární účinky léčiv snižujících tlak krve (viz bod 4.4).“ (80)
	MOXOGAMMA 0,3	„Starší pacienti: Pokud nejsou porušeny renální funkce, platí stejná doporučení o dávkách jako u dospělých. Nicméně zvyšování dávek by mělo probíhat opatrně, protože starší pacienti mohou být citlivější na kardiovaskulární účinky léčiv snižujících tlak krve (viz bod 4.4).“ (81)
	MOXOGAMMA 0,4	„Starší pacienti: Pokud nejsou porušeny renální funkce, platí stejná doporučení o dávkách jako u dospělých. Nicméně zvyšování dávek by mělo probíhat opatrně, protože starší pacienti mohou být citlivější na kardiovaskulární účinky léčiv snižujících tlak krve (viz bod 4.4).“ (82)
	MOXONIDIN ACTAVIS 0,2 MG	„Starší pacienti: Pokud není zhoršená funkce ledvin, doporučené dávkování je stejné jako u dospělých pacientů.“ (75)
	MOXONIDIN ACTAVIS 0,3 MG	„Starší pacienti: Pokud není zhoršená funkce ledvin, doporučené dávkování je stejné jako u dospělých pacientů.“ (76)
	MOXONIDIN ACTAVIS 0,4 MG	„Starší pacienti: Pokud není zhoršená funkce ledvin, doporučené dávkování je stejné jako u dospělých pacientů.“ (77)
	MOXONIDIN MYLAN	„Starší pacienti: Pokud není zhoršená funkce ledvin, doporučené dávkování je stejné jako u dospělých pacientů (viz bod 4.4).“ (78)
	MOXOSTAD	„Starší lidé: Za předpokladu, že není přítomná porucha funkce ledvin, doporučení pro dávkování je stejné jako pro dospělé pacienty.“ (79)
	MOXTENZ	– (84)
naftidrofuryl (C04AX21)	ENELBIN	– (58)



naproxen (M01AE02)	NALGESIN	„Starší pacienti: Sodná sůl naproxenu by se měla podávat v nejnižších účinných dávkách (viz bod 4.4). Pacienti starší 65 let by měli tablety užívat podle potřeby v dávkách s minimálním časovým odstupem 12 hodin.“ (186)
	NALGESIN S	„Starší pacienti: Pacienti starší 65 let mají užívat 1 tabletu po 12 hodinách.“ (187)
nifedipin (C08CA05)	CORDIPIN XL	– (59)
nortriptylin (N06AA10)	NORTRILEN	„Starší pacienti: Pacienti starší 60 let: úvodní dávka je 10 mg 2-3krát denně nebo 25 mg 1krát denně. Tato dávka se v případě potřeby postupně obden zvyšuje do dosažení dávky 150 mg denně. Přednostně se zvyšuje ranní dílčí dávka. Udržovací dávka je stejná jako optimální terapeutická dávka.“ (212)
ofloxacin (J01MA01)	OFLOXIN	„Starší pacienti: Kromě nezbytnosti zvážit možnou poruchu funkce ledvin se u starších pacientů nevyžaduje úprava dávkování (viz bod 4.4 Srdeční poruchy).“ (364)
olanzapin (N05AH03)	AEDON	„Starší pacienti: U pacientů starších 65 let není běžně nižší počáteční dávka (5 mg/den) nutná, ale měla by být v odůvodněných případech zvážena (viz také bod 4.4).“ (333)
	EGOLANZA	„Starší osoby: U pacientů starších 65 let není běžně nižší počáteční dávka (5 mg/den) nutná, ale měla by být v odůvodněných případech zvážena (viz bod 4.4).“ (334)
	NYKOB	„Starší pacienti: U pacientů starších 65 let není běžně nižší počáteční dávka (5 mg/den) nutná, ale měla by být v odůvodněných případech zvážena (viz bod 4.4).“ (335)
	OLANZAPIN ACTAVIS	„Starší pacienti: U pacientů starších 65 let není běžně nutná nižší počáteční dávka (5 mg/den), ale měla by být zvážena v odůvodněných klinických případech (viz bod 4.4).“ (336)
	OLANZAPIN APOTEX	„Starší populace: U pacientů starších 65 let není běžně nižší počáteční dávka (5 mg/den) nutná, ale měla by být v odůvodněných případech zvážena (viz bod 4.4).“ (337)
	OLANZAPIN MYLAN	„Osoby pokročilejšího věku: U pacientů starších 65 let není běžně nižší počáteční dávka (5 mg/den) nutná, ale měla by být v odůvodněných případech zvážena (viz bod 4.4).“ (338)
	OLANZAPIN SANDOZ	„Starší pacienti: U pacientů starších 65 let není běžně indikována nižší zahajovací dávka (5 mg/den), ale v odůvodněných klinických případech je nutno ji zvážit (viz bod 4.4).“ (339)
	OLANZAPIN TEVA	„Starší pacienti: U pacientů starších 65 let není běžně nižší počáteční dávka (5 mg/den) nutná, ale měla by být v odůvodněných případech zvážena (viz bod 4.4).“ (340)
	OLANZAPINE AUROVITAS	„Starší pacienti: U pacientů starších 65 let není obvykle nižší počáteční dávka (5 mg/den), ale měla by být v odůvodněných případech zvážena (viz bod 4.4).“ (341)
	OLAZAX	„Starší populace: U pacientů starších 65 let není běžně nižší počáteční dávka (5 mg/den) nutná, ale měla by být v odůvodněných případech zvážena (viz bod 4.4).“ (342)
	OLAZAX DISPERZI	„Starší populace: U pacientů starších 65 let není běžně nižší počáteční dávka (5 mg/den) nutná, ale měla by být v odůvodněných případech zvážena (viz bod 4.4).“ (343)
	OLPINAT	„Starší pacienti: U pacientů nad 65 let není běžně nižší počáteční dávka (5 mg/den) nutná, ale měla by být v odůvodněných případech zvážena (viz bod 4.4).“ (344)
	STYGAPON	„Starší pacienti: U pacientů starších 65 let není běžně nižší počáteční dávka (5 mg/den) nutná, ale má být v odůvodněných případech zvážena (viz bod 4.4).“ (345)
	ZALASTA	„Starší pacienti: U pacientů starších 65 let není běžně nižší počáteční dávka (5 mg/den) nutná, ale měla by být v odůvodněných případech zvážena (viz bod 4.4).“ (346)
	ZYPREXA	„Starší populace: U pacientů starších 65 let není běžně nižší počáteční dávka (5 mg/den) nutná, ale měla by být v odůvodněných případech zvážena (viz bod 4.4).“ (347)
ZYPREXA VELOTAB	„Starší populace: U pacientů starších 65 let není běžně nižší počáteční dávka (5 mg/den) nutná, ale měla by být v odůvodněných případech zvážena (viz bod 4.4).“ (348)	

omeprazol (A02BC01)	APO-OME 20	„Starší pacienti (>65 let): U starších pacientů není nutná úprava dávkování (viz bod 5.2).“ (15)
	HELICID 10 ZENTIVA	„Starší pacienti (> 65 let): U starších pacientů není nutná úprava dávkování (viz bod 5.2).“ (16)
	HELICID 40 MG	„Starší pacienti (> 65 let): U starších pacientů není nutná úprava dávkování (viz bod 5.2).“ (17)
	HELICID	„Starší pacienti (> 65 let): U starších pacientů není nutná úprava dávkování (viz bod 5.2).“ (18)
	OMEPRAZOL FARMAX	„Starší pacienti (> 65 let): U starších pacientů není nutná úprava dávkování (viz bod 5.2).“ (19)
	OMEPRAZOL GALMED	„Starší pacienti (> 65 let): U starších pacientů není nutná úprava dávkování (viz bod 5.2).“ (20)
	OMEPRAZOL STADA	„Starší osoby (> 65 let): U starších pacientů není nutná úprava dávkování (viz bod 5.2).“ (21)
	OMEPRAZOL TEVA PHARMA	„Starší pacienti (> 65 let): U starších pacientů není nutná úprava dávkování (viz bod 5.2).“ (22)
	ORTANOL	„Starší osoby: U starších osob není úprava dávky nutná (viz bod 5.2).“ (23)
	ULTOP	„Starší osoby: U starších pacientů není nutná úprava dávkování (viz bod 5.2).“ (24)
oxazepam (N05BA04)	OXAZEPAM LÉČIVA	„Geriatrická populace: Pacienti užívají 0,5 – 1 tabletu 2 – 3× denně.“ (213)
oxybutynin (G04BD04)	UROXAL	„Starší pacienti (včetně starších nemocných se špatným celkovým zdravotním stavem): Ve stáří se prodlužuje eliminační poločas, proto se podává úvodní dávka 2,5 mg 2x denně. Tuto dávku lze zvýšit až na 5 mg 2x denně za předpokladu, že vyvolá klinickou odpověď bez výskytu nežádoucích účinků nebo s takovými nežádoucími účinky, které jsou dobře tolerovány. Při snížené funkci jater není třeba dávku redukovat.“ (137)
pantoprazol (A02BC02)	APO-PANTO	„U starších pacientů nebo u pacientů s poruchou renální nebo jaterní funkce není nutná úprava dávky.“ (25)
	CONTROLOC	„Starší pacienti: U starších pacientů není nutná žádná úprava dávkování (viz bod 5.2).“ (26)
	NOLPAZA	„Starší pacienti: U starších pacientů není nutná úprava dávky.“ (27)
	PANTOMYL	„Starší pacienti: Úprava dávky není u starších pacientů nutná (viz bod 5.2).“ (28)
	PANTOPRAZOL +PHARMA	„Starší pacienti: U starších pacientů není nutná úprava dávky (viz bod 5.2).“ (29)
	PANTOPRAZOLE ZENTIVA	„Starší pacienti: U starších pacientů není nutná úprava dávky (viz bod 5.2).“ (30)

paroxetin (N06AB05)	APO-PAROX	„Starší lidé: U starších lidí se vyskytují zvýšené plazmatické koncentrace paroxetinu, dosažené hodnoty však nevybočují z rozmezí hodnot pozorovaných v mladších věkových skupinách. Dávkování se má začít počáteční dávkou pro dospělé. U některých pacientů může být zvyšování dávky užitečné, ale nemá se přesáhnout maximální dávkou 40 mg denně.“ (214)
	ARKETIS	„Starší lidé: U starších lidí se vyskytují zvýšené plazmatické koncentrace paroxetinu, dosažené hodnoty se však překrývají s rozmezím hodnot pozorovaných u mladších pacientů. Dávkování se má začít počáteční dávkou pro dospělé. U některých pacientů může být zvyšování dávky užitečné, ale nemá se přesáhnout maximální dávkou 40 mg denně.“ (215)
	PAROLEX	„Starší lidé: U starších lidí se vyskytují zvýšené plazmatické koncentrace paroxetinu, dosažené hodnoty však nevybočují z rozmezí hodnot pozorovaných v mladších věkových skupinách. Dávkování se má začít počáteční dávkou pro dospělé. U některých pacientů může být zvyšování dávky užitečné, ale nemá se přesáhnout maximální dávkou 40 mg denně.“ (216)
	PAROXETIN +PHARMA	„Starší lidé: U starších lidí se vyskytují zvýšené plazmatické koncentrace paroxetinu, dosažené hodnoty se však překrývají s rozmezím hodnot pozorovaných u mladších pacientů. Dávkování se má začít počáteční dávkou pro dospělé. U některých pacientů může být zvyšování dávky užitečné, ale neměla by být překročena maximální dávkou 40 mg denně.“ (217)
	PAROXETIN AUROVITAS	„Starší pacienti: U starších lidí se vyskytují zvýšené plazmatické koncentrace paroxetinu, dosažené hodnoty však nevybočují z rozmezí hodnot pozorovaných v mladších věkových skupinách. Dávkování se má začít počáteční dávkou pro dospělé. U některých pacientů může být zvyšování dávky užitečné, ale nemá se přesáhnout maximální dávkou 40 mg denně.“ (218)
	PAROXINOR	„Starší lidé: U starších lidí se vyskytují zvýšené plazmatické koncentrace paroxetinu, dosažené hodnoty však nevybočují z rozmezí hodnot pozorovaných v mladších věkových skupinách. Dávkování se má začít počáteční dávkou pro dospělé. U některých pacientů může být zvyšování dávky užitečné, ale nemá se přesáhnout maximální dávkou 40 mg denně.“ (219)
	REMOOD	„Starší pacienti: U starších osob se vyskytují zvýšené plazmatické koncentrace paroxetinu, dosažené hodnoty však nevybočují z rozmezí hodnot pozorovaných v mladších věkových skupinách. Dávkování se má začít počáteční dávkou pro dospělé. U některých pacientů může být zvyšování dávky užitečné, ale nemá se přesáhnout maximální dávkou 40 mg denně.“ (220)
	SEROXAT	„Starší lidé: U starších lidí se vyskytují zvýšené plazmatické koncentrace paroxetinu, dosažené hodnoty však nevybočují z rozmezí hodnot pozorovaných v mladších věkových skupinách. Dávkování se má začít počáteční dávkou pro dospělé. U některých pacientů může být zvyšování dávky užitečné, ale nemá se přesáhnout maximální dávkou 40 mg denně.“ (221)
pentoxifylin (C04AD03)	AGAPURIN SR	– (60)
	PENTOMER RETARD	– (61)
pikosíran sodný (A06AB08)	GUTTALAX	– (47)
	REGULAX PIKOSULFÁT KOSTKY 10 MG	– (48)
pioglitazon (A10BG03)	ACTOS	„Starší pacienti: U starších pacientů není úprava dávky nutná (viz bod 5.2). Lékaři by měli zahájit léčbu s co nejnižšími dávkami a zvyšovat tyto dávky postupně, zejména pokud je pioglitazon podáván v kombinaci s inzulínem (viz bod 4.4 Retence tekutin a srdeční selhání).“ (2)
	PIOGLITAZON ACTAVIS	„Starší pacienti: U starších pacientů není úprava dávky nutná (viz bod 5.2). Lékaři by měli zahájit léčbu nejnižší možnou dávkou a zvyšovat ji postupně, zejména, je-li pioglitazon podáván v kombinaci s inzulínem (viz bod 4.4 Retence tekutin a srdeční selhání).“ (3)
	PIOGLITAZON MYLAN 15 MG	„Starší populace: U starších pacientů není úprava dávky nutná. (viz bod 5.2). Lékař by měl zahájit léčbu nejnižší možnou dávkou a dávku postupně zvyšovat, zvláště když pioglitazon se používá v kombinaci s inzulínem (viz bod 4.4 Retence tekutin a srdeční selhání).“ (4)
	PIOGLITAZON MYLAN 30 MG	„Starší populace: U starších pacientů není úprava dávky nutná. (viz bod 5.2). Lékař by měl zahájit léčbu nejnižší možnou dávkou a dávku postupně zvyšovat, zvláště když pioglitazon se používá v kombinaci s inzulínem (viz bod 4.4 Retence tekutin a srdeční selhání).“ (5)
	PIOGLITAZONE ACCORD	„Starší pacienti: U starších pacientů není úprava dávky nutná (viz bod 5.2). Lékaři by měli zahájit léčbu s co nejnižšími dávkami a zvyšovat tyto dávky postupně, zejména pokud je pioglitazon podáván v kombinaci s inzulínem (viz bod 4.4 Retence tekutin a srdeční selhání).“ (6)

piracetam (N06BX03)	GERATAM	„Starší pacienti: U starších pacientů s poruchou funkce ledvin se upravuje dávkování (viz níže „Porucha funkce ledvin“). U dlouhodobého podávání starším pacientům je nezbytné pravidelně vyhodnocovat clearance kreatininu a v případě potřeby upravit dávkování.“ (349)
	PIRABENE	„Starší pacienti: U starších pacientů s poruchou funkce ledvin se upravuje dávkování (viz níže „Porucha funkce ledvin“). U dlouhodobého podávání starším pacientům je nezbytné pravidelně vyhodnocovat clearance kreatininu a v případě potřeby upravit dávkování.“ (350)
	PIRACETAM AL	„Starší pacienti: U starších pacientů s poruchou renálních funkcí se doporučuje dávku upravit (viz „Pacienti s poruchou funkce ledvin“). Při dlouhodobém podávání starším pacientům je třeba pravidelně kontrolovat clearance kreatininu, aby bylo možno v případě potřeby dávkování upravit.“ (351)
piroxikam (M01AC01)	FLAMEXIN	„Starší pacienti: U starších pacientů může být nutné snížit dávku (půl tablety) a omezit dobu léčby. Starší pacienti mohou hůře tolerovat nežádoucí účinky a je třeba je pečlivě sledovat. Tak jako u jiných nesteroidních antirevmatik je třeba věnovat zvýšenou pozornost při léčbě starším pacientům, kteří mohou trpět zhoršenou funkcí ledvin, jater nebo srdce.“ (150)
pramipexol (N04BC05)	CALMOLAN	– (276)
	GLEPARK	– (277)
	MEDOPEXOL	– (278)
	OPRYMEA	– (279)
	PEXAPRAL	– (280)
	PRAMIPEXOL MYLAN	– (281)
prasugrel (B01AC22)	EFIENT	„Pacienti ve věku ≥ 75 let: Užívání přípravku EfiEnt u pacientů ve věku ≥ 75 let se zpravidla nedoporučuje. Pokud po pečlivém vyhodnocení individuálního poměru prospěchu a rizika ošetřující lékař považuje léčbu ve věkové skupině ≥ 75 let za nezbytnou (viz bod 4.4), má být po jednorázové nasycovací dávce 60 mg předepsána udržovací dávka 5 mg. Pacienti starší 75 let mají vyšší citlivost ke krvácení a vyšší expozici k aktivnímu metabolitu prasugrelu (viz body 4.4, 4.8, 5.1 a 5.2).“ (379)
promethazin (R06AD02)	PROTHAZIN	„U starších pacientů se používá dávkování těsně pod střední dávkou pro dospělé, tj. cca polovina horní hranice dávek pro dospělé.“ (380)
propafenon (C01BC03)	PROLEKOFEN 150 MG	„Starší pacienti: U starších pacientů s významným postižením funkce levé komory (ejekční frakce levé komory nižší než 35 %) nebo u starších pacientů se strukturálním defektem myokardu musí být léčba zahájena pozvolna, se zvláštní opatření a dávky zvyšovány pouze po malých přírůstcích. Totéž se týká udržovací léčby. Jakékoliv nutné zvýšení dávky nesmí být provedeno dříve než po 5-8 dnech léčby.“ (86)
	PROLEKOFEN 300 MG	„Starší pacienti: U starších pacientů s významným postižením funkce levé komory (ejekční frakce levé komory nižší než 35 %) nebo u starších pacientů se strukturálním defektem myokardu musí být léčba zahájena pozvolna, se zvláštní opatření a dávky zvyšovány pouze po malých přírůstcích. Totéž se týká udržovací léčby. Jakékoliv nutné zvýšení dávky nesmí být provedeno dříve než po 5-8 dnech léčby.“ (87)
	PROPANORM	„Starší pacienti: U starších pacientů a pacientů s významným postižením funkce levé komory (ejekční frakce levé komory nižší než 35 %) nebo se strukturálním onemocněním myokardu musí být léčba zahájena pozvolna, se zvláštní opatření a dávky musí být zvyšovány pouze po malých přírůstcích. Totéž se týká udržovací léčby. Jakékoliv nutné zvýšení dávky nesmí být provedeno dříve než po 5-8 dnech léčby.“ (88)
	RYTMONORM	„Starší populace: U pacientů této populace nebyly obecně pozorovány žádné rozdíly v bezpečnosti, nelze však vyloučit individuální vyšší citlivost, proto by tyto pacienti měli být pravidelně monitorováni. Totéž se týká udržovací léčby. Jakékoliv nutné zvýšení dávky nesmí být provedeno dříve než po 5-8 dnech léčby.“ (85)
racekadotril (A07XA04)	HIDRASEC	„Starší pacienti: úprava dávkování u starších lidí není nezbytná (viz bod 5.2).“ (31)
rilmenidin (C02AC06)	RILMENIDIN TEVA	„Vzhledem k dobré klinické a biologické snášenlivosti může být rilmenidin podáván starším hypertonikům a hypertonikům s diabetem.“ (105)
	TENAXUM	„Vzhledem k dobré snášenlivosti může být přípravek Tenaxum předepisován starším hypertonikům a hypertonikům s diabetem. V případě ledvinné nedostatečnosti, je-li clearance kreatininu vyšší než 15 ml/min, není nutná změna dávkování.“ (106)

risperidon (N05AX08)	MEDORISPER	„Schizofrenie: Starší pacienti: Léčba se zahajuje doporučenou dávkou 0,5 mg dvakrát denně. Toto dávkování lze individuálně přizpůsobovat zvyšováním o 0,5 mg dvakrát denně na 1 až 2 mg dvakrát denně. Manické epizody u bipolární poruchy: Starší pacienti: Doporučená úvodní dávka je 0,5 mg dvakrát denně. Tuto dávku lze individuálně upravovat o 0,5 mg dvakrát denně do 1 až 2 mg dvakrát denně. Vzhledem k tomu, že klinické zkušenosti s podáváním starším osobám jsou omezené, je nutno věnovat tomuto podávání zvýšenou pozornost.“ (222)
	RILEPTID	„Schizofrenie: Starší pacienti: Léčba se zahajuje doporučenou dávkou 0,5 mg dvakrát denně. Toto dávkování lze individuálně přizpůsobovat zvyšováním o 0,5 mg dvakrát denně na 1 až 2 mg dvakrát denně. Manické epizody u bipolární poruchy: Starší pacienti: Doporučená úvodní dávka je 0,5 mg dvakrát denně. Tuto dávku lze individuálně upravovat o 0,5 mg dvakrát denně do 1 až 2 mg dvakrát denně. Vzhledem k tomu, že klinické zkušenosti s podáváním starším osobám jsou omezené, je nutno věnovat tomuto podávání zvýšenou pozornost.“ (223)
	RISPEN	„Schizofrenie: Starší pacienti: Léčba se zahajuje doporučenou dávkou 0,5 mg dvakrát denně. Toto dávkování lze individuálně přizpůsobovat zvyšováním o 0,5 mg dvakrát denně na 1–2 mg dvakrát denně. Manické epizody u bipolární poruchy: Starší pacienti: Doporučená úvodní dávka je 0,5 mg dvakrát denně. Tuto dávku lze individuálně upravovat o 0,5 mg dvakrát denně do 1–2 mg dvakrát denně. Vzhledem k tomu, že klinické zkušenosti s podáváním starším osobám jsou omezené, je nutno věnovat tomuto podávání zvýšenou pozornost.“ (224)
	RISPERDAL	„Schizofrenie: Starší pacienti: Léčba se zahajuje doporučenou dávkou 0,5 mg dvakrát denně. Toto dávkování lze individuálně přizpůsobovat zvyšováním o 0,5 mg dvakrát denně na 1 až 2 mg dvakrát denně. Manické epizody u bipolární poruchy: Starší pacienti: Doporučená úvodní dávka je 0,5 mg dvakrát denně. Tuto dávku lze individuálně upravovat o 0,5 mg dvakrát denně do 1 až 2 mg dvakrát denně. Vzhledem k tomu, že klinické zkušenosti s podáváním starším osobám jsou omezené, je nutno věnovat tomuto podávání zvýšenou pozornost.“ (225)
	RISPERIDON ACTAVIS	„Schizofrenie: Starší pacienti: Léčba se zahajuje doporučenou dávkou 0,5 mg dvakrát denně. Toto dávkování lze individuálně přizpůsobovat zvyšováním o 0,5 mg dvakrát denně na 1 až 2 mg dvakrát denně. Manické epizody u bipolární poruchy: Starší pacienti: Doporučená úvodní dávka je 0,5 mg dvakrát denně. Tuto dávku lze individuálně upravovat o 0,5 mg dvakrát denně do 1 až 2 mg dvakrát denně. Vzhledem k tomu, že klinické zkušenosti s podáváním starším osobám jsou omezené, je nutno věnovat podávání risperidonu této skupině pacientů zvýšenou pozornost.“ (226)
	RISPERIDON FARMAX	„Schizofrenie: Starší pacienti: Léčba se zahajuje doporučenou dávkou 0,5 mg dvakrát denně. Toto dávkování lze individuálně přizpůsobovat zvyšováním o 0,5 mg dvakrát denně na 1 až 2 mg dvakrát denně. Manické epizody u bipolární poruchy: Starší pacienti: Doporučená úvodní dávka je 0,5 mg dvakrát denně. Tuto dávku lze individuálně upravovat o 0,5 mg dvakrát denně do 1 až 2 mg dvakrát denně. Vzhledem k tomu, že klinické zkušenosti s podáváním starším pacientům jsou omezené, je nutno věnovat tomuto podávání zvýšenou pozornost.“ (227)
	RISPERIDON VIPHARM	„Schizofrenie: Starší lidé: Doporučuje se úvodní dávka 0,5 mg dvakrát denně. Tuto dávku je možné dále individuálně přizpůsobit zvyšováním o 0,5 mg dvakrát denně na dávku 1-2 mg dvakrát denně. Bipolární porucha, manické epizody: Starší lidé: Doporučuje se úvodní dávka 0,5 mg dvakrát denně. Tuto dávku je možné dále individuálně přizpůsobit zvyšováním o 0,5 mg dvakrát denně na dávku 1-2 mg dvakrát denně. Jelikož jsou klinické údaje o léčbě starších pacientů omezené, doporučuje se zvýšená opatrnost.“ (228)
	RORENDO ORO TAB	„Schizofrenie: Starší pacienti: Léčba se zahajuje doporučenou dávkou 0,5 mg dvakrát denně. Toto dávkování lze individuálně přizpůsobovat zvyšováním o 0,5 mg dvakrát denně na 1 až 2 mg dvakrát denně. Manické epizody u bipolární poruchy: Starší pacienti: Doporučená úvodní dávka je 0,5 mg dvakrát denně. Tuto dávku lze individuálně upravovat o 0,5 mg dvakrát denně do 1 až 2 mg dvakrát denně. Vzhledem k tomu, že klinické zkušenosti s podáváním starším osobám jsou omezené, je nutno věnovat jejich léčbě zvýšenou pozornost.“ (229)
rivaroxaban (B01AF01)	XARELTO	„Starší populace: Dávky bez úprav (viz bod 5.2).“ (366)

ropinirol (N04BC04)	AROPILOS	„Starší pacienti: U pacientů ve věku 65 let a starších je clearance ropinirolu snížena přibližně o 15 %. Přestože není u těchto pacientů nutné dávku upravovat, dávka ropinirolu má být titrována dle individuální odpovědi až do optimální klinické odpovědi pacienta za současného pečlivého sledování snášenlivosti. U pacientů ve věku 75 let a starších je vhodné dávku při zahajování léčby titrovat pomaleji.“ (304)
	REQUIP MODUTAB	„Starší pacienti: Ačkoli se u pacientů ve věku 65 let a starších snižuje clearance ropinirolu, lze u starších pacientů dávky ropinirolu titrovat obvyklým způsobem.“ (301)
	ROLPRYNA	„Starší pacienti: U pacientů ve věku 65 let a starších je clearance ropinirolu snížena přibližně o 15 %. Přestože není u těchto pacientů nutné dávku upravovat, dávka ropinirolu má být titrována dle individuální odpovědi až do optimální klinické odpovědi pacienta za současného pečlivého sledování snášenlivosti. U pacientů ve věku 75 let a starších je vhodné dávku při zahajování léčby titrovat pomaleji.“ (305)
	ROPINIROL FARMAX	„Starší pacienti: Ačkoli se u pacientů ve věku 65 let a starších snižuje clearance ropinirolu, lze u starších pacientů dávky ropinirolu titrovat obvyklým způsobem.“ (302)
	ROPINIROL MYLAN	„Starší pacienti: Clearance ropinirolu se snižuje přibližně o 15% u pacientů ve věku 65 let nebo více. Přestože úprava dávkování není nutná, má být dávka ropinirolu individuálně titrována, s pečlivým sledováním snášenlivosti, aby bylo dosaženo optimální klinické odpovědi.“ (303)
	ROPINIROLE STADA	„Starší pacienti: U pacientů ve věku 65 let a starších je clearance ropinirolu snížena přibližně o 15 %. Přestože není u těchto pacientů nutné dávku upravovat, dávka ropinirolu má být titrována dle individuální odpovědi až do optimální klinické odpovědi pacienta za současného pečlivého sledování snášenlivosti. U pacientů ve věku 75 let a starších je vhodné dávku při zahajování léčby titrovat pomaleji.“ (306)
rotigotin (N04BC09)	NEUPRO	– (282)
sertindol (N05AE03)	SERDOLECT	„Starší pacienti: Farmakokinetické studie neprokázaly rozdíl mezi mladými a staršími pacienty. Avšak údaje z klinických studií pro pacienty starší 65 let jsou pouze omezené. Léčba má být zahájena pouze po pečlivém vyšetření kardiovaskulárního systému. U starších pacientů je vhodné nastavovat dávku pozvolněji a obecně podávat nižší udržovací dávky (viz bod 4.4).“ (260)
sitagliptin (A10BH01)	JANUVIA	„Starší pacienti: Dávku není nutno podle věku nijak upravovat.“ (32)
solifenacin (G04BD08)	ARUSOL	„Dospělý, včetně starších osob: Doporučená dávka je 5 mg solifenacin sukcinátu jednou denně. V případě potřeby je možno dávku zvýšit na 10 mg solifenacin sukcinátu jednou denně.“ (112)
	ASOLFENA	„Dospělí včetně starších pacientů: Doporučená dávka přípravku je 5 mg solifenacin-sukcinátu jednou denně. Je-li třeba, může se dávka zvýšit na 10 mg solifenacin-sukcinátu jednou denně.“ (113)
	FOLINAR	„Dospělí včetně starších pacientů: Doporučená dávka je 5 mg solifenacin-sukcinátu jednou denně. Pokud je to nutné, dávka může být zvýšena na 10 mg solifenacin-sukcinátu jednou denně.“ (114)
	MUSCARISAN	„Dospělí, včetně starších pacientů: Doporučená dávka je 5 mg solifenacin-sukcinátu jednou denně. V případě potřeby je možno dávku zvýšit na 10 mg solifenacin-sukcinátu jednou denně.“ (115)
	SOLICARE	„Dospělí, včetně starších osob: Doporučená dávka je 5 mg solifenacin-sukcinátu jednou denně. V případě potřeby je možno dávku zvýšit na 10 mg solifenacin-sukcinátu jednou denně.“ (116)
	SOLIFENACIN APOTEX	„Starší pacienti: U starších pacientů není úprava dávky nutná.“ (117)
	SOLIFENACIN FARMAX	„Dospělí, včetně starších osob: Doporučená dávka je 5 mg solifenacin sukcinátu jednou denně. V případě potřeby je možno dávku zvýšit na 10 mg solifenacin sukcinátu jednou denně.“ (118)
	SOLIFENACIN G.L.PHARMA	„Dospělí, včetně starších osob: Doporučená dávka je 5 mg solifenacin-sukcinátu jednou denně. V případě potřeby je možno dávku zvýšit na 10 mg solifenacin-sukcinátu jednou denně.“ (119)
	SOLIFENACIN MEDREG	„Dospělý včetně starších osob: Doporučená dávka je 5 mg solifenacin-sukcinátu denně. Pokud je třeba, může se dávka zvýšit na 10 mg solifenacin-sukcinátu denně.“ (120)
	SOLIFENACIN MYLAN 5 MG	„Dospělí, včetně starších osob: Doporučená dávka je 5 mg solifenacin-sukcinátu jednou denně. V případě potřeby je možno dávku zvýšit na 10 mg solifenacin-sukcinátu jednou denně.“ (121)

solifenacin (G04BD08) (pokračování)	SOLIFENACIN MYLAN 10 MG	„Dospělí, včetně starších osob: Doporučená dávka je 5 mg solifenacin-sukcinátu jednou denně. V případě potřeby je možno dávku zvýšit na 10 mg solifenacin-sukcinátu jednou denně.“ (122)
	SOLIFENACIN PMCS	„Dospělí, včetně starších osob: Doporučená dávka je 5 mg solifenacin-sukcinátu jednou denně. V případě potřeby je možno dávku zvýšit na 10 mg solifenacin-sukcinátu jednou denně.“ (123)
	SOLIFENACIN TEVA	„Dospělí, včetně starších pacientů: Doporučená dávka je 5 mg solifenacin-sukcinátu jednou denně. V případě potřeby je možno dávku zvýšit na 10 mg solifenacin-sukcinátu jednou denně.“ (124)
	SOLIFLOW	„Dospělí, včetně starších pacientů: Doporučená dávka je 5 mg solifenacin-sukcinátu jednou denně. V případě potřeby je možno dávku zvýšit na 10 mg solifenacin-sukcinátu jednou denně.“ (125)
	SOLIXA	„Dospělý včetně starších osob: Doporučená dávka je 5 mg solifenacin-sukcinátu denně. Pokud je třeba, může se dávka zvýšit na 10 mg solifenacin-sukcinátu denně.“ (126)
	VESICARE	„Dospělí, včetně starších osob: Doporučená dávka je 5 mg solifenacin sukcinátu jednou denně. V případě potřeby je možno dávku zvýšit na 10 mg solifenacin sukcinátu jednou denně.“ (127)
	ZABCARE	„Starší pacienti: U starších pacientů není úprava dávky nutná.“ (128)
	ZEVESIN	„Dospělí, včetně starších pacientů: Doporučená dávka je 5 mg solifenacin-sukcinátu jednou denně. V případě potřeby je možno dávku zvýšit na 10 mg solifenacin-sukcinátu jednou denně.“ (129)
sotalol (C07AA07)	SOTAHEXAL	– (62)
spironolakton (>25 mg) (C03DA01)	VEROSPIRON	„Starší osoby: Doporučuje se započít léčbu nejnižší dávkou a tuto titrovat směrem nahoru dle potřeby, aby bylo dosaženo maximálního přínosu. Je třeba opatrnosti při závažné poruše jater nebo ledvin, kdy může dojít ke změně metabolismu a eliminace léku. Navíc je třeba u starších pacientů vzít v úvahu riziko hyperkalemie (viz bod 4.4).“ (66)
	VEROSPIRON 50 MG	„Starší osoby: Doporučuje se započít léčbu nejnižší dávkou a tuto titrovat směrem nahoru dle potřeby, aby bylo dosaženo maximálního přínosu. Je třeba opatrnosti při závažné poruše jater nebo ledvin, kdy může dojít ke změně metabolismu a eliminace léku. Navíc je třeba u starších pacientů vzít v úvahu riziko hyperkalemie (viz bod 4.4).“ (67)
	VEROSPIRON 100 MG	„Starší osoby: Doporučuje se započít léčbu nejnižší dávkou a tuto titrovat směrem nahoru dle potřeby, aby bylo dosaženo maximálního přínosu. Je třeba opatrnosti při závažné poruše jater nebo ledvin, kdy může dojít ke změně metabolismu a eliminace léku. Navíc je třeba u starších pacientů vzít v úvahu riziko hyperkalemie (viz bod 4.4).“ (68)
terazosin (G04CA03)	KORNAM	„Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin a u starších pacientů: Obecně by se terazosin neměl podávat u pacientů se sníženým odtokem moči, nebo s anurií či s pokročilou renální insuficiencí. Úprava dávky u starších pacientů není nutná.“ (130)
testosteron (G03BA03)	UNDESTOR	„Dospělí (včetně starších pacientů): Jako počáteční dávka se obvykle doporučuje 120 – 160 mg denně po dobu 2 – 3 týdnů. Následné dávkování (40 – 120 mg denně) by mělo být určeno na základě klinické odpovědi během prvních týdnů léčby.“ (131)
theofylin (R03DA04)	AFONILUM SR	„U pacientů se srdečním selháváním, renálním selháváním, s těžkou hypoxemií, poruchami funkce jater, pneumonií, virovými infekcemi (zvláště chřipka), ve vyšším věku nebo při současně léčbě jinými léky (viz bod 4.5) je vylučování theofylinu často zpomaleno. U těchto pacientů je vyžadováno nižší dávkování a měla by být věnována zvýšená opatrnost při zvyšování těchto dávek. Existují rovněž zprávy o snížené clearance theofylinu po preventivním očkování proti tuberkulóze a chřipce a v těchto případech může být nutné snížení dávky.“ (375)
	THEOPLUS 100	– (376)
	TEHOPLUS 300	– (377)
tizanidin (M03BX02)	SIRDALUD	„Starší pacienti: Zkušenosti s použitím přípravku Sirdalud u starších osob jsou omezené. Farmakokinetické údaje naznačují, že renální clearance může být u některých starších osob výrazně snížena. Při podávání přípravku Sirdalud starším pacientům je nutná zvýšená opatrnost.“ (144)

topiramát (N03AX11)	TOPAMAX	„Starší pacienti: U starších pacientů s nedotčenou funkcí ledvin není nutná úprava dávkování.“ (352)
	TOPILEX	„Starší pacienti: U starších pacientů s nedotčenou funkcí ledvin není nutná úprava dávkování.“ (353)
	TOPIMARK 25 MG	„Starší pacienti: U starších pacientů s nedotčenou funkcí ledvin není nutná úprava dávkování.“ (354)
	TOPIMARK 50 MG	„Starší pacienti: U starších pacientů s nedotčenou funkcí ledvin není nutná úprava dávkování.“ (355)
	TOPIMARK 100 MG	„Starší pacienti: U starších pacientů s nedotčenou funkcí ledvin není nutná úprava dávkování.“ (356)
	TOPIRAMAT ACCORD	„Starší pacienti: U starších pacientů s nedotčenou funkcí ledvin není nutná úprava dávkování.“ (357)
	TOPIRAMAT ACTAVIS	„Starší pacienti: U starších pacientů není nutná úprava dávkování, pokud je funkce ledvin neporušena.“ (358)
	TOPIRAMAT MYLAN	„Starší pacienti: U starších pacientů s nedotčenou funkcí ledvin není nutná úprava dávkování.“ (359)
	TOPIRAMAT SANDOZ	„Starší pacienti: U starších pacientů s nedotčenou funkcí ledvin není nutná úprava dávkování.“ (360)
tramadol (N02AX02)	MABRON	„Starší pacienti: U pacientů do 75 let bez klinických projevů poruchy funkce ledvin nebo jater není obvykle úprava dávkování nutná. U pacientů starších 75 let může být prodloužena eliminace. Proto je v nezbytných případech nutné podle potřeby pacienta prodloužit interval mezi dávkami.“ (307)
	MABRON RETARD	„Starší pacienti: Úprava dávkování není obvykle nutná u pacientů do 75 let bez klinických projevů renální nebo jaterní insuficience. U pacientů starších 75 let může být eliminace prodloužena. Proto je v nezbytných případech nutné prodloužit dávkovací interval podle potřeby pacienta.“ (308)
	TRALGIT	„Starší pacienti: Úprava dávkování není obvykle nutná u pacientů do 75 let bez klinických projevů poruchy funkce ledvin nebo jater. U pacientů starších 75 let může být eliminace prodloužena. Proto je v nezbytných případech nutné prodloužit dávkovací interval podle potřeby pacienta.“ (309)
	TRALGIT SR	„Starší pacienti: Úprava dávkování není obvykle nutná u pacientů do 75 let bez klinických projevů poruchy funkce ledvin nebo jater. U pacientů starších 75 let může být eliminace prodloužena. Proto je v nezbytných případech nutné prodloužit dávkovací interval podle potřeby pacienta.“ (310)
	TRAMADOL MYLAN	„Geriatřičtí pacienti: Úprava dávky není obvykle u starších pacientů (do 75 let) bez klinicky manifestní jaterní nebo renální insuficience nutná. U starších pacientů (nad 75 let) může být prodloužena eliminace přípravku. Proto, pokud je to nutné, je třeba prodloužit dávkovací interval v závislosti na potřebách pacienta.“ (311)
	TRAMADOL SANDOZ RETARD	„Starší pacienti: Úprava dávkování není obvykle nutná u pacientů do 75 let bez klinických projevů renální nebo jaterní insuficience. U pacientů starších 75 let může být eliminace prodloužena. Proto je v nezbytných případech nutné prodloužit dávkovací interval podle potřeby pacienta.“ (312)
	TRAMADOL VITABALANS	„Geriatřičtí pacienti: Úprava dávkování není obvykle nutná u pacientů do 75 let bez klinických projevů jaterní nebo renální insuficience. U starších pacientů nad 75 let může být eliminace prodloužena. Proto je v nezbytných případech nutné prodloužit dávkovací interval podle potřeby pacienta. Maximální doporučená denní dávka je 300 mg.“ (316)
	TRAMAL	„Starší pacienti: Úprava dávkování není obvykle nutná u pacientů do 75 let bez klinických projevů poruchy funkce ledvin nebo jater. U pacientů starších 75 let může být eliminace prodloužena. Proto je v nezbytných případech nutné prodloužit dávkovací interval podle potřeby pacienta.“ (313)
	TRAMAL RETARD	„Starší i pacienti: Úprava dávkování není obvykle nutná u pacientů do 75 let bez klinických projevů poruchy funkce ledvin nebo jater. U pacientů starších 75 let může být eliminace prodloužena. Proto je v nezbytných případech nutné prodloužit dávkovací interval podle potřeby pacienta.“ (314)
	TRAMUNDIN RETARD	„Starší pacienti: Úprava dávkování není obvykle nutná u pacientů do 75 let bez klinických projevů renální nebo jaterní insuficience. U pacientů starších 75 let může být eliminace prodloužena. Proto je v nezbytných případech nutné prodloužit dávkovací interval podle potřeby pacienta.“ (315)



trimetazidin (C01EB15)	PREDUCTAL MR	„Starší pacienti: U starších pacientů může dojít ke zvýšení hladiny trimetazidinu v důsledku snížené funkce ledvin způsobené věkem (viz bod 5.2). U pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu [30-60] ml/min) je doporučená dávka 1 tableta 35 mg ráno v průběhu snídaň. Při titraci dávky u starších pacientů je třeba postupovat s opatrností (viz bod 4.4).“ (107)
	PROTEVASC	„Starší pacienti: U starších pacientů může dojít ke zvýšení hladiny trimetazidinu v důsledku snížené funkce ledvin způsobené věkem (viz bod 5.2). U pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 30-60 ml/min) (viz body 4.4 a 5.2) je doporučená dávka 1 tableta 35 mg denně ráno v průběhu jídla. Při titraci dávky u starších pacientů je třeba postupovat s opatrností (viz bod 4.4).“ (108)
	TRIMETAZIDIN TEVA RETARD	„Starší pacienti: U starších pacientů může dojít ke zvýšení hladiny trimetazidinu v důsledku snížené funkce ledvin způsobené věkem (viz bod 5.2). U pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu [30-60] ml/min) je doporučená dávka 1 tableta 35 mg ráno v průběhu snídaň. Při titraci dávky u starších pacientů je třeba postupovat s opatrností (viz bod 4.4).“ (109)
triptany (N02CC)	FRIMIG	„Starší pacienti: U pacientů nad 65 let jsou s podáváním sumatriptanu pouze omezené zkušenosti. Farmakokinetika sice neprokázala signifikantní rozdíly oproti mladší populaci, avšak dokud nebudou k dispozici další klinické údaje, podávání sumatriptanu u pacientů starších 65 let se nedoporučuje.“ (322)
	NARAMIG	„Pacienti starší než 65 let: Bezpečnost a účinnost naratriptanu u pacientů starších než 65 let nebyla hodnocena, a proto se podávání v této věkové skupině nedoporučuje. S postupujícím věkem dochází ke středně závažnému poklesu clearance naratriptanu (viz bod 5.2).“ (323)
	ROSEMIG	„Starší pacienti (nad 65 let): Zkušenosti s použitím sumatriptanu u nemocných starších než 65 let jsou omezené. Farmakokinetika se významně neliší od mladší populace. Dokud však nebudou k dispozici další klinické údaje, podávání sumatriptanu se pacientům starším 65 let nedoporučuje.“ (324)
	ROSEMIG SPRINTAB	„Starší pacienti (nad 65 let): Zkušenosti s použitím standardních tablet sumatriptanu u nemocných nad 65 let jsou omezené. Farmakokinetika se však významně neliší od mladší populace. Dokud nebudou k dispozici další klinické údaje, podávání sumatriptanu ve formě dispergovatelných tablet se nemocným starším než 65 let nedoporučuje.“ (325)
	SUMATRIPTAN ACTAVIS	„Starší pacienti: Zkušenosti s použitím sumatriptanu u nemocných starších než 65 let jsou omezené. Farmakokinetika léčivého přípravku u starších pacientů nebyla dostatečně studována. Dokud nebudou k dispozici další klinické údaje, nelze podávání sumatriptanu nemocným starším než 65 let doporučit.“ (326)
	SUMATRIPTAN MYLAN	„Starší pacienti (více než 65 let): Zkušenosti s použitím sumatriptanu u pacientů starších 65 let jsou omezené. Farmakokinetika u starších pacientů se významně neliší od mladší populace, ale dokud nebudou k dispozici další klinické údaje, podávání sumatriptanu starším pacientům se nedoporučuje.“ (327)
	SUMIGRA	„Starší pacienti (nad 65 let): Zkušenosti s podáním tablet sumatriptanu u pacientů starších 65 let jsou omezené. Farmakokinetika se výrazně neliší od mladší populace, ale dokud nebudou k dispozici další klinické údaje, podání sumatriptanu pacientům starším než 65 let se nedoporučuje.“ (328)
	ZOLMITRIPTAN ACTAVIS	„Použití u starších pacientů nad 65 let: Bezpečnost a účinnost tablet zolmitriptanu u osob nad 65 let nebyla dosud stanovena. Použití zolmitriptanu u starších pacientů se proto nedoporučuje.“ (329)
trospium (G04BD09)	SPASMED	– (138)
	URAPLEX	– (139)
urapidil (C02CA06)	EBRANTIL RETARD	„Dávkování u starších pacientů: U starších lidí může být v případě dlouhodobé léčby Ebrantilem retard nutné přiměřené snížení dávky.“ (69)
	URAPIDIL STRANGEN	„Starší pacienti: U starších pacientů musí být antihypertenziva podávána se zvýšenou opatrností a na počátku léčby v nižších dávkách.“ (70)

venlafaxin (N06AX16)	ARGOFAN	„Starší pacienti: Není nutná úprava dávek venlafaxinu v závislosti na věku pacienta. Avšak při léčbě starších pacientů je třeba postupovat s opatrností (např. kvůli možnému poruše renálních funkcí, možným změnám senzitivity a afinity neurotransmiterů, souvisejících s věkem). Vždy má být užívána nejnižší účinná dávka a v případě, že je nutné dávku zvýšit, mají být pacienti pečlivě sledováni.“ (261)
	EFFECTIN ER	„Starší pacienti: Úprava dávek venlafaxinu v závislosti na věku pacienta není nutná. Avšak při léčbě starších pacientů je třeba postupovat s opatrností (např. kvůli možnému poruše renálních funkcí, možným změnám senzitivity a afinity neurotransmiterů souvisejících s věkem). Vždy má být užívána nejnižší účinná dávka a v případě, že je nutné dávku zvýšit, mají být pacienti pečlivě sledováni.“ (262)
	ELIFY	„Podávání starším pacientům: Není nutná úprava dávek venlafaxinu v závislosti na věku pacienta. Při léčbě starších pacientů je však třeba postupovat s opatrností (např. kvůli možnému poruše renálních funkcí, možným změnám senzitivity a afinity neurotransmiterů, v souvislosti s věkem). Vždy má být užívána nejnižší účinná dávka a v případě, že je nutné dávku zvýšit, mají být pacienti pečlivě sledováni.“ (263)
	OLWEXYA	„Starší pacienti: Není nutná úprava dávek venlafaxinu v závislosti na věku pacienta. Avšak při léčbě starších pacientů je třeba postupovat s opatrností (např. kvůli možnému poruše renálních funkcí, možným změnám senzitivity a afinity neurotransmiterů, souvisejících s věkem). Vždy má být užívána nejnižší účinná dávka a v případě, že je nutné dávku zvýšit, mají být pacienti pečlivě sledováni.“ (264)
	VELAXIN	„Starší pacienti: Není nutná úprava dávek venlafaxinu v závislosti na věku pacienta. Avšak při léčbě starších pacientů je třeba postupovat s opatrností (např. kvůli možnému poruše renálních funkcí, možným změnám senzitivity a afinity neurotransmiterů souvisejícím s věkem). Vždy má být užívána nejnižší účinná dávka a v případě, že je nutné dávku zvýšit, mají být pacienti pečlivě sledováni.“ (265)
	VENLAFAXIN MYLAN	„Podávání starším pacientům: Není nutná úprava dávek venlafaxinu jen na základě věku pacienta. Avšak při léčbě starších pacientů je třeba postupovat s opatrností (např. kvůli možnému poruše renálních funkcí, možným změnám senzitivity a afinity neurotransmiterů, souvisejícím s věkem). Vždy má být užívána nejnižší účinná dávka a v případě, že je nutné dávku zvýšit, mají být pacienti pečlivě sledováni.“ (266)
verapamil (C08DA01)	ISOPTIN	– (91)
	ISOPTIN SR	„Porucha funkce jater a starší pacienti: U pacientů s poruchou funkce jater je vzhledem ke zpomalenému metabolismu léku účinek verapamil-hydrochloridu zesílený v závislosti na závažnosti jaterní dysfunkce, která vede k zesílení a prodloužení účinku verapamil-hydrochloridu. U pacientů s poruchou funkce jater proto musí být dávkování přizpůsobeno se zvláštní opatrností. Léčba by měla být zahájena nízkými úvodními dávkami. Pacienti, kteří pravděpodobně dosahují uspokojivé odpovědi při nízkých dávkách (např. pacienti s poruchou funkce jater nebo starší pacienti), by měli užívat tablety se 40 mg verapamil-hydrochloridu.“ (89)
	LEKOPTIN 40 MG	– (92)
	LEKOPTIN 80 MG	– (93)
	LEKOPTIN 120 MG	– (94)
	LEKOPTIN RETARD	– (95)
	VEROGALID ER	„Porucha funkce jater a starší pacienti: U pacientů s poruchou funkce jater je vzhledem ke zpomalenému metabolismu léku účinek verapamil- hydrochloridu zesílený v závislosti na závažnosti jaterní dysfunkce, která vede k zesílení a prodloužení účinku verapamil-hydrochloridu. U pacientů s poruchou funkce jater proto musí být dávkování přizpůsobeno se zvláštní opatrností. Léčba by měla být zahájena nízkými úvodními dávkami. Pacienti, kteří pravděpodobně dosahují uspokojivé odpovědi při nízkých dávkách (např. pacienti s poruchou funkce jater nebo starší pacienti), by měli užívat tablety se 40 mg verapamil-hydrochloridu.“ (90)
vildagliptin (A10BH02)	GALVUS	„Starší pacienti (≥ 65 roků): U starších pacientů není nutná úprava dávkování (viz body 5.1 a 5.2).“ (33)
ziprasidon (N05AE04)	ZIPRASIDON MYLAN	„Starší pacienti: Nižší počáteční dávka není běžně u starších pacientů indikována, ale může být zvážena u pacientů starších 65 let, u kterých to vyžaduje klinický stav.“ (361)
	ZYPASILAN	„Starší osoby: Nižší zahajovací dávka není rutinně indikována, avšak má být zvážena u osob starších 65 let, pokud to odůvodňuje klinický stav.“ (362)

zolpidem (N05CF02)	ADORMA	„Starší lidé: U starších nebo nemocných pacientů, kteří mohou být obzvláště citliví na účinky zolpidem tartrátu, se proto doporučuje dávka 5 mg. Doporučené dávky se nemají překračovat.“ (230)
	HYPNOGEN	„Starší pacienti: Starší pacienti nebo oslabení jedinci mohou být k účinkům zolpidemu zvláště citliví, v těchto případech se doporučuje podání pouze 5 mg. Celková dávka zolpidemu nemá překročit 10 mg.“ (231)
	ONIREX	„Starší pacienti a pacienti s poruchou funkce jater: U starších nebo oslabených pacientů, kteří mohou být obzvláště citliví k účinkům zolpidemu, je doporučovaná denní dávka 5 mg. Totéž platí pro pacienty s poruchou funkce jater, kteří nevyklučují léčivo tak rychle jako ostatní pacienti. Tato dávka může být překročena pouze ve zvláštních případech. Celková denní dávka zolpidemu nesmí u žádného pacienta překročit 10 mg.“ (232)
	SANVAL	„Starší nebo oslabení pacienti: Starší nebo oslabení nemocní mohou být k účinkům zolpidemu zvláště citliví, v těchto případech se doporučuje podání pouze 5 mg (polovina tablety). Celková dávka zolpidemu nesmí překročit 10 mg.“ (233)
	STILNOX	„Starší nebo oslabení pacienti: Starší nebo oslabení nemocní mohou být k účinkům zolpidemu zvláště citliví, proto se v těchto případech doporučuje podání pouze 5 mg (polovina tablety). Celková dávka zolpidemu nemá překročit 10 mg.“ (234)
	ZOLPIDEM AUROVITAS	„Starší lidé (nad 65 let) nebo oslabení pacienti: Starší nebo oslabení pacienti mohou být k účinkům zolpidemu zvláště citliví, v těchto případech se doporučuje podání pouze 5 mg. Tato doporučená dávka nemá být překročena.“ (235)
	ZOLPIDEM MYLAN	„Starší pacienti (nad 65 let) nebo oslabení pacienti: Starší nebo oslabení pacienti mohou být k účinkům zolpidemu zvláště citliví, a proto se doporučuje dávka 5 mg. Doporučená dávka se nemá překračovat.“ (236)
	ZOLPIDEM RATIOPHARM	„U starších nebo oslabených pacientů, kteří mohou být zvláště senzitivní vůči účinku zolpidemu, a u pacientů s jaterní insuficiencí, kteří nevyklučují léčivou látku stejně rychle jako zdraví lidé, se doporučuje dávka 5 mg. Tato dávka může být zvýšena na 10 mg pouze v případě, že klinická odpověď není dostatečná a přípravek je dobře tolerován.“ (237)
	ZOLPIDEM VITABALANS	„Starší pacienti: U starších nebo oslabených pacientů, kteří mohou být k účinkům zolpidemu zvláště citliví, je doporučená denní dávka 5 mg. Tuto dávku je možno překročit pouze v určitých případech.“ (238)
	ZOLPIDEM XANTIS	„Starší pacienti: Starší nebo oslabení pacienti mohou být zvláště citliví na účinky zolpidemu, a proto se doporučuje dávka 5 mg. Celková denní dávka u těchto pacientů nemá překročit 5 mg.“ (239)
	ZOLPINOX	„Starší nebo oslabení pacienti: Starší nebo oslabení pacienti mohou být k účinkům zolpidemu zvláště citliví, proto se v těchto případech doporučuje podání pouze 5 mg (polovina tablety). Celková dávka zolpidemu nesmí překročit 10 mg.“ (240)
ZOLSANA	„Starší pacienti a pacienti s poruchou funkce jater: U starších nebo oslabených pacientů, kteří mohou být obzvláště citliví na účinky zolpidemu je doporučována denní dávka 5 mg. Totéž platí pro pacienty s poruchou funkce jater, u kterých se léčivo neodbourává stejně rychle jako u jedinců s normální funkcí jater. Tato dávka má být zvýšena pouze ve výjimečných případech. Celková denní dávka zolpidemu nemá u žádného pacienta překročit 10 mg.“ (241)	
zopiklon (>3,75 mg) (N05CF01)	ZOPITIN	„Dávka pro dospělé pacienty je 3,75 - 7,5 mg, užívá se bezprostředně před ulehnutím. Počáteční dávka 3,75 mg je doporučena pro starší a oslabené pacienty, pro pacienty s poruchou funkce jater nebo ledvin a pro pacienty s respirační nedostatečností. Dávka 7,5 mg nesmí být překročena.“ (242)
zuklopentixol (N05AF05)	CISORDINOL	„Starší pacienti: Starší pacienti mají užívat dávky na spodní hranici dávkovacího rozmezí.“ (267)

ATC – anatomicko-terapeuticko-chemický, LP – léčivý přípravek, PIMs – léčiva potenciálně nevhodná ve stáří, SmPC – souhrn údajů o přípravku