УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
MASSIDO/МАСИДО 5 mg таблета
nebivolol

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите некоја несакана појава, известете го Вашиот доктор или фармацевт. Тоа се однесува и на несаканите појави кои не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството за употреба содржи:

1. Што претставува Масидо и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Масидо
3. Како да се употребува Масидо
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Масидо
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА МАСИДО И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Масидо содржи небиволол, кардиоваскуларен лек којшто спаѓа во групата селективни бета-блокатори (лек со селективно дејство на кардиоваскуларниот систем). Лекот ја спречува забрзаната работа на срцето и ја контролира силата на пумпање на срцето. Исто така ги проширува крвните садови, што придонесува за снижување на крвниот притисок.
Се користи за лекување покачен крвен притисок (хипертензија).
Масидо се користи и за лекување лесна до умерено тешка хронична срцева слабост кај пациенти постари од 70 години, како додаток на другата терапија.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ МАСИДО

Не употребувајте Масидо:

- ако сте алергични на небиволол или на некои други состојки на овој лек (наведени во делот 6);
- ако имате една или повеќе од следните болести:
  - низок крвен притисок;
  - тешко нарушување на крвотокот во рацете или во нозете;
  - многу бавна работа на срцето (помалку од 60 удари во минута);
  - други сериозни нарушувања на ритамот на срцето (на пр. АВ блок од втор или од трет степен, нарушена срцева спроводливост);
  - срцева слабост, која штотуку настанала или неодамна се влошила, или ако примате терапија за циркулаторен шок поради акутна срцева слабост преку интравенска инфузија со цел да се подобри срцевата работа;
  - астма или свирежи во градите (сега или во минатото);

- нелекуван феохромоцитом, тумор лоциран над бубрезите (во надбубрежната жлезда);
- нарушена функција на црниот дроб;
- метаболично нарушување (метаболична ацидоза), на пр. дијабетична кетоацидоза.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да го употребите лекот Масидо.

Известете го Вашиот доктор ако имате или ако Ви се појавило некое од следните нарушувања:

- невообичаено бавна срцева работа;
- градна болка којашто се појавува поради спонтано стегање на крвните садови во срцето (Принцметалова ангина);
- нелекувана хронична срцева слабост;
- срцев блок од прв степен (лесно нарушување на срцевата спроводливост коешто влијае на срцевиот ритам);
- слаба циркулација во рацете или во нозете, на пр. болест или синдром на Рејно, грчевити болки во нозете при одење;
- долготрајни проблеми со дишењето;
- шеќерна болест: овој лек нема влијание на нивото на шеќерот во крвта, но може да ги прикрие предупредувачките знаци на низок шеќер во крвта (срцебиење, забрзана работа на срцето);
- прекумерно активна штитна жлезда: овој лек може да ги маскира знаците на невообичаено забрзана работа на срцето кај пациентите со оваа болест;
- алергии: овој лек може да ја засили Вашата реакција кон полен или кон други супстанции на коишто сте алергични;
- псоријаза – кожна болест со розикави дамки коишто се лупат (или ако сте имале псоријаза некогаш во минатото);
- ако треба да бидете подложени на операција, задолжително известете го анестезиологот дека земате Масидо.

Не земајте Масидо ако имате тешки проблеми со бубрезите и известете го Вашиот доктор за тоа.

Вашата состојба треба да ја следи искусен доктор на почетокот од лекувањето на хроничната срцева слабост (видете го делот 3).
Лекувањето не треба ненадејно да се прекине, освен кога има јасни причини за тоа и исклучиво по препорака од Вашиот доктор.

Деца и адолесценти

Поради недостиг на податоци за употребата на Масидо кај деца и кај адолесценти, овој лек **не** се препорачува кај оваа популација.

Други лекови и Масидо

Известете го Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате, ако неодамна сте употребувале или ако планирате да употребувате некој друг лек.
Задолжително известете го Вашиот доктор ако користите некој од следните лекови заедно со Масидо:

- лекови за контрола на крвниот притисок или за лекување срцеви проблеми (амиодарон, амлодипин, цибензолин, клонидин, дигоксин, дилтијазем,

дисопирамид, фелодипин, флекаинид, гуанфацин, хидрокинидин, лацидипин, лидокаин, метилдопа, мексилетин, моксонидин, никардипин, нифедипин, нимодипин, нитрендипин, пропафенон, хинидин, рилменидин, верапамил);
- седативи и лекови за терапија на психоза (ментална болест) (барбитурати – за лекување епилепсија; фенотиазин – за лекување гадење и повраќање; и тиоридазин);
- лекови за депресија (амитриптилин, пароксетин, флуоксетин);
- лекови коишто се користат за анестезија во тек на операција;
- лекови за астма, затнат нос или за некои болести на очите, како што се глауком (зголемен очен притисок) или дилатација (проширување) на зеницата;
- баклофен (спазмолитичен лек), амифостин (лек за заштита којшто се користи при лекување канцер).

Сите овие лекови, исто како и небиволол, можат да влијаат на крвниот притисок и/или на срцевата работа.

- Лекови против прекумерно создавање желудочна киселина или улкуси (антацидни лекови), на пр. циметидин: лекот Масидо треба да го земате за време на оброк, а антацидниот лек помеѓу оброци.

Масидо со храна и со пијалак
Масидо може да се зема со или без храна, но таблетата најдобро е да се зема со малку вода (видете го делот 3).

Бременост и доење
Масидо не треба да се користи за време на бременоста, освен кога е неопходно.
Не се препорачува негово користење за време на доењето.
Ако сте бремена или ако доите, ако мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените, консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да го земете овој лек.

Возење и ракување со машини
Овој лек може да предизвика вртоглавица или замор. Ако Ви се појави вртоглавица или замор, **немојте** да возите или да ракувате со машини.

Важни информации за некои состојки на Масидо
Масидо содржи лактоза. Ако Вашиот доктор Ве известил дека не поднесувате некои шеќери, консултирајте се со него пред да го земете овој лек.
Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во една таблета, поради што може да се каже дека всушност е „без натриум“.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА МАСИДО

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што Ви препорачал Вашиот доктор. Ако не сте сигурни како да го земате лекот, консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Масидо може да се зема пред, за време или по оброк, но може да се зема и независно од оброкот. Најдобро е да се проголта со малку вода.

Лекување покачен крвен притисок (хипертензија)

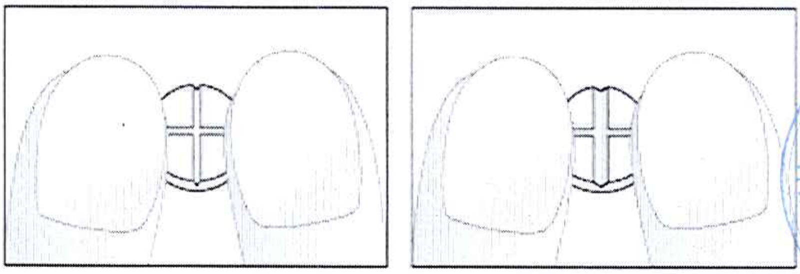
- Вообичаена доза е 1 таблета дневно. Се препорачува земање на дозата во исто време секој ден.
- Постарите пациенти и пациентите со бубрежни нарушувања вообичаено треба да почнат со ½ (половина) таблета дневно.
- Ефектот на намалување на крвниот притисок станува видлив по 1 до 2 недели од почетокот на лекувањето. Понекогаш, оптималниот ефект се постигнува за 4 недели.

Лекување хронична срцева слабост

- Вашето лекување ќе го препише и ќе го следи искусен доктор.
- Вашиот доктор ќе го започне лекувањето со ¼ (четвртина) таблета дневно. Дозата може да се зголеми по 1 до 2 недели на ½ (половина) таблета дневно, а потоа 1 таблета дневно и 2 таблети дневно до постигнување на соодветната доза за Вас. Докторот ќе Ви ја препише соодветната доза во секој чекор од лекувањето и Вие треба да се придржувате до неговите инструкции.
- Максимална препорачана доза е 2 таблети (10 mg) дневно.
- На почетокот на лекувањето и при секое зголемување на дозата треба да Ве следи искусен доктор најмалку 2 часа.
- Вашиот доктор може да ја намали дозата доколку смета дека е потребно.
- **Не треба ненадејно** да го прекинете лекувањето со Масидо бидејќи ова може да ја влоши срцевата слабост.
- Пациенти со тешки бубрежни проблеми не треба да го земаат овој лек.
- Земајте го лекот еднаш дневно. Се препорачува земање на дозата во исто време секој ден.

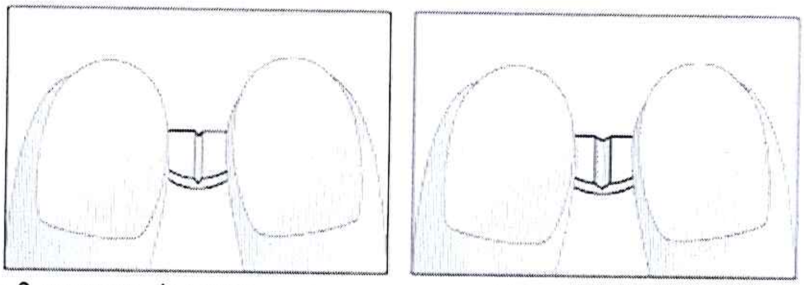
Ако докторот Ви кажал да земете ¼ (четвртина) или ½ (половина) таблета, следете го упатството за да ја скршите таблетата Масидо.

- Ставете ја таблетата на рамна, цврста површина (на пр. маса или работна површина) со вкрстената делбена линија на горната страна.
- Скршете ја таблетата по должина на делбената линија со притискање со показалците (слика 1 и слика 2).
- Со кршење на половините од таблетата на истиот начин ќе добиете четвртини (слика 3 и слика 4).



слика 1 и слика 2: делење на таблетата Масидо на половина.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ



слика 3 и слика 4: делење на половина таблета Масидо на четвртина.

Таблетата може да се подели на еднакви дози.

Вашиот доктор може да одлучи да Ви препише Масидо во комбинација со други лекови за лекување на Вашата состојба.

Масидо не е наменет за употреба кај деца и кај адолесценти.

Ако сте зеле повеќе таблети Масидо отколку што треба
Ако случајно сте зеле повеќе од овој лек отколку што треба, **веднаш** известете го Вашиот доктор или фармацевт. Најчести симптоми и знаци за предозираност со Масидо се многу бавна работа на срцето (брадикардија); низок крвен притисок (хипотензија), некогаш придружен и со губење на свеста; губење на здивот како при астма (бронхоспазам) и акутна срцева слабост.
Може да земете активен јаглен (достапен е во аптека) додека чекате да пристигне доктор.

Ако сте заборавиле да земете Масидо
Ако сте заборавиле да ја земете дозата Масидо, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Ако поминал подолг временски период (на пр. повеќе часови) и ако наближува времето за следната доза, прескокнете ја заборавената и земете ја следната **нормална доза,** во вообичаеното време. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената. Повторувано пропуштање на дозата треба да се избегнува.

Ако престанете да земате Масидо
Секогаш треба да се советувате со Вашиот доктор пред да го прекинете лекувањето со Масидо, без разлика дали го земате за лекување висок крвен притисок или за лекување срцева слабост.
Не треба ненадејно да го прекинете лекувањето со Масидо бидејќи тоа може привремено да ја влоши срцевата слабост. Доколку е потребно да се прекине лекувањето со Масидо кај пациентите со хронична срцева слабост, дневната доза треба постепено да се намалува, со нејзино преполовување во интервали од една недела.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Кога Масидо се користи **за лекување висок крвен притисок,** можните несакани дејства се:

Чести (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти):
- главоболка;
- вртоглавица;
- замор;
- чувство на чешање или на трнење;
- дијареја;
- запек;
- гадење;
- губење на здивот;
- отечени дланки или стапала.

Не многу чести (се појавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти):
- бавна работа на срцето или други срцеви тегоби;
- низок крвен притисок;
- грчевити болки во нозете при одење;
- нарушен вид;
- импотенција;
- чувство на депресија;
- тешкотии при варење на храната (диспепсија), надуеност на стомакот, повраќање;
- исип на кожата, јадеж;
- губење на здивот, како кај астма, поради ненадејно стеснување на дишните патишта (бронхоспазам);
- кошмари.

Многу ретки (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти):
- губење на свеста;
- влошување на псоријазата (кожна болест со розикави дамки коишто се лупат).

Следните несакани дејства се пријавени само во некои изолирани случаи за време на лекување со небиволол:
- алергиска реакција на целото тело, со генерализирани кожни ерупции (реакција на хиперсензитивност);
- ненадејно отекување, особено околу усните, очите или на јазикот, со можност за ненадејно отежнување на дишењето (ангиоедем);
- исип на кожата со светлоцрвени и испупчени промени коишто чешаат, од алергиски или од неалергиски причини (уртикарија).

Во клиничка студија за користење небиволол **кај пациенти со хронична срцева слабост**, забележани се следните несакани дејства:

Многу чести (се појавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти):
- бавна срцева работа;
- вртоглавица.

Чести (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти):
- влошување на срцевата слабост;

- низок крвен притисок (на пр. чувство на несвестица при нагло станување);
- неподнесување на овој лек;
- лесно нарушување на срцевата спроводливост коешто влијае на срцевиот ритам (АВ блок од I степен);
- отекување на нозете (на пр. отекување на глуждовите).

Ако некој од несаканите ефекти стане сериозен или ако забележите несакан ефект којшто не е наведен во ова упатство, известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Пријавување несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА МАСИДО

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Лекот не бара посебни услови за чување.
Не употребувајте Масидо по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето и на блистерот. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Масидо

- *Активната супстанција:* небиволол.

Една таблета содржи 5 mg небиволол (во форма на небиволол хидрохлорид).

- *Помошни супстанции*: лактоза, монохидрат; прежелатинизиран скроб; хипромелоза; полисорбат 80; микрокристална целулоза; кроскармелоза натриум; колоиден силициум диоксид, безводен и магнезиум стеарат.

Изглед на лекот Масидо и содржина на пакувањето

Бели до белузлави, тркалезни, необложени таблети со втисната вкрстена делбена линија на двете страни.
Таблетата може да се подели на еднакви дози.
Таблетите се спакувани во Al/PVC-блистер. Секој блистер содржи 14 таблети.
Кутијата содржи 28 таблети (2 блистера) и упатство за пациентот.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на решението за промет

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: + 389 2 31 04 000
факс: + 389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Март 2022 година