ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Блоксан и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Блоксан
3. Како да го земате лекот Блоксан
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Блоксан

Bloxan – Блоксан таблети 100 mg
Metoprolol tartrate

- *Активна супстанција*: метопролол тартарат. Секоја таблета содржи 100 mg метопролол тартарат, што е еквивалентно на 78,08 mg метопролол.
- *Помошни супстанции*: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриум скроб гликолат (тип А), колоидна безводна силика, повидон и магнезиум стеарат.

Таблетите се бели, округли и обележани со разделна линија од едната страна. Таблетата може да се подели на две еднакви половини.
Таблетите се достапни во пакување од 30 таблети спакувани во блистери (3 блистери со по 10 таблети).

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ БЛОКСАН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Таблетите Блоксан содржат метопролол кој и припаѓа на групата на лекови наречени бета-блокатори. Метопрололот го намалува артерискиот крвен притисок и ја забавува работата на срцето, на тој начин го растеретува срцето, спречува напади на градна болка (ангина пекторис) и повторен срцев удар. Дејствата на малите дози се ограничени на срцето, додека големите дози можат да влијаат и на периферната циркулација на крвта, дишните патишта и нивото на шеќер во крвта. Дејството на крвниот притисок и работата на срцето се забележува за 1 час, а неговото времетраење зависи од големината на дозата.

Лекот Блоксан се употребува за:
- лекување на висок крвен притисок (хипертензија),
- спречување на напади на градна болка,

- лекување на одредени нарушувања на срцевиот ритам (суправентрикуларна тахиаритмија),
- лекување по прележан срцев удар,
- спречување на напади на мигрена.

По потреба, лекот Блоксан може да се зема заедно со други лекови за намалување на крвниот притисок. Лекот Блоксан е ефикасен и за лекување на заболувања на срцето и крвните садови кај пациенти со нарушена функција на штитната жлезда.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ БЛОКСАН

Немојте да го земате лекот Блоксан

Не смеете да го земате лекот Блоксан ако сте алергични (хиперсензитивни) на метопролол или на некоја од помошните супстанции на лекот.

Лекот Блоксан не смеете да го земате и во следните состојби:

- бавна работа на срцето и некои други нарушувања на срцевиот ритам, тешка (декомпензирана) срцева слабост, низок крвен притисок, шок поради срцева слабост,
- нелекуван феохромоцитом,
- метаболна ацидоза,
- тешка периферна васкуларна болест,
- тешка бронхијална астма.

Доколку акутниот миокарден инфаркт е придружен со бавна срцева работа, низок крвен притисок, срцева слабост или атриовентрикуларен шок, не смеете да го земате лекот Блоксан се додека состојбата не се подобри.

Бидете особено внимателни со лекот Блоксан

Советувајте се со вашиот лекар ако имате некое заболување на срцето, крвните садови, дишните патишта, бубрезите или црниот дроб, шеќерна болест, псоријаза, прекумерно активна штитна жлезда или феохромоцитом. Исто така, советувајте се со вашиот лекар и ако некогаш сте имале низок крвен притисок, алергиска (хиперсензитивна) реакција или метаболна ацидоза. Во такви случаи, вашиот лекар ќе ви даде дополнителни совети или може да одлучи дека лекот Блоксан не е најсоодветен лек за вас. Ако состојбата ви се влоши, советувајте се со вашиот лекар колку што е можно побрзо.

Ако имате тешко заболување на црниот дроб, треба да земате пониски дози.

Лекот Блоксан може да ја влоши клиничката слика при бронхијална астма, периферна артериска ангиопатија и анафилактични реакции. Ако имате тешка бронхијална астма, не смеете да го земате лекот (погледнете и во точката: Немојте да го земате лекот Блоксан). Ако имате блага до умерена срцева слабост, лекот Блоксан можете да го земате ако оваа состојба успешно се контролира со дигиталис или диуретик.

Лекот Блоксан ја забавува работата на срцето, па може да ја прикрие хипогликемијата кај пациентите со шеќерна болест и тиротоксикозата кај пациентите со заболувања на штитната жлезда.

Пред операција или алерголошки испитувања, кажете му на вашиот лекар дека го земате лекот Блоксан.

Лекувањето со Блоксан не треба нагло да се прекинува (погледнете и во точката: Ако сте земале поголема доза од лекот Блоксан отколку што треба).

Безбедноста и ефикасноста на лекувањето со метопролол кај деца не се утврдени.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Блоксан
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Кога други лекови се употребуваат заедно со лекот Блоксан, дејствата од тие лекови и/или од лекот Блоксан може или да се зголемат или да се намалат.

При истовремено давање на одредени лекови кои се употребуваат за лекување на нарушувања на срцевиот ритам, висок крвен притисок, градна болка, лекови кои предизвикуваат наркоза, други бета-блокатори (на пример, во облик на капки за очи) и дигиталис (лек за срцева слабост и нарушувања на срцевиот ритам), дејствата од метопролол можат да се зголемат. Затоа, понекогаш е неопходно да се намали дозата на овие лекови и/или на лекот Блоксан.

Верапамил и дилтиазем
Истовременото давање на верапамил или дилтиазем (лекови кои се употребуваат за лекување на нарушувања на срцевиот ритам и други срцеви заболувања) во голем степен ја намалува брзината на спроводливоста на срцевите импулси и го намалува крвниот притисок. Затоа, овие лекови не треба да се земаат истовремено со лекот Блоксан.

Ергот алкалоиди
Истовремената употреба на метопролол и ергот алкалоиди ги зголемува несаканите дејства на крвните садови на рацете и нозете, па затоа е потребна претпазливост. Ергот алкалоидите претежно се употребуваат за спречување на напади на мигрена и за стимулирање на контракциите на матката.

Адреналин
При давање на адреналин (лек кој се употребува за стимулирање на работата на срцето), може да се појават неочекувани намалувања на крвниот притисок и работата на срцето.

Бета-стимулатори
Дејството на бета-стимулаторите, кои често се употребуваат за лекување на бронхијална астма, може да се намали.

Клонидин
Доколку истовремено се дава клонидин (лек кој се употребува за лекување на висок крвен притисок), метопрололот треба да се прекине неколку дена пред клонидинот да се повлече од терапија.

Циметидин
Давањето на циметидин (лек кој се употребува за намалување на количината на желудечната киселина) со други лекови кои ја инхибираат активноста на ензимите на црниот дроб ги зголемува концентрациите на метопролол во серумот.

Рифампицин
Давањето на рифампицин (лек кој се употребува за лекување на туберкулоза) со други лекови кои ја зголемуваат активноста на ензимите на црниот дроб ги намалува концентрациите на метопролол во серумот.

Лекови за шеќерна болест

Ако истовремено земате лекови за шеќерна болест, може да се промени рамнотежата на шеќерот во крвта.

Земање на лекот Блоксан со храна и пијалоци
Лекот Блоксан треба да се зема за време или веднаш по оброкот, со вода.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Не се препорачува употреба на лекот Блоксан при бременост освен кога е навистина потребно.
Доколку навистина има потреба од лекување со Блоксан за време на доењето, потребно е внимателно следење на доенчето.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Особено на почетокот на лекувањето или кога се зголемува дозата на лекот Блоксан, може да дојде до значаен пад на крвниот притисок што води до зашеметеност. Доколку чувствувате зашеметеност, немојте да возите или да ракувате со опасни машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Блоксан
Лекот Блоксан содржи лактоза. Доколку вашиот лекар ви кажал дека нетолерирате некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете со земање на овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ БЛОКСАН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Лекот Блоксан треба да се зема за време или веднаш по оброкот со вода.
Земајте го лекот редовно, без прекини. Вашиот лекарот ќе ви го одреди времетраењето на лекувањето.

Висок крвен притисок (хипертензија): Почетна доза е 1 таблета (100 mg) еднаш дневно или ½ таблета (50 mg) два пати дневно. Доколку одговорот на терапијата е несоодветен, вашиот лекар може постепено да ви ја зголеми дозата или да додаде друг лек. Не треба да земате повеќе од 4 таблети (400 mg) дневно.

Градна болка (ангина пекторис): Почетна доза е ½ таблета (50 mg) два пати дневно. Вашиот лекар може постепено да ви ја зголеми дозата. Не треба да земате повеќе од 4 таблети (400 mg) дневно.

Нарушувања на срцевиот ритам (аритмија): Почетна доза е ½ таблета (50 mg) два пати дневно. Вашиот лекар може постепено да ви ја зголеми дозата. Не треба да земате повеќе од 4 таблети (400 mg) дневно.

Срцев удар: За време на првите 48 часа по срцев удар, дозата е ½ таблета (50 mg) на секои 6 часа, проследено со 1 таблета (100 mg) два пати дневно.

Спречување на напади на мигрена: Дозата е ½ таблета (50 mg) до 1 таблета (100 mg) два пати дневно.

Дополнителна терапија на заболувања на срцето и крвните садови при *прекумерно активна тироидна жлезда:* Дозата е ½ таблета (50 mg) два до четири пати дневно. Лекарот може постепено да ви ја намали дозата.

Доколку имате заболување на црниот дроб или истовремено земате други лекови, лекарот може да ви препише пониски дози.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Блоксан отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Блоксан отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале малку поголема доза, веројатно ќе почувствувате вртоглавица или зашеметеност поради нискиот крвен притисок (можна е и несвестица) и бавна работа на срцето. Вообичаено е доволно да се намали дозата на лекот Блоксан или привремено да се прекине лекувањето.
Многу високи дози на лекот Блоксан можат сериозно да влијаат врз работата на срцето, дишните патишта и циркулацијата на крвта, како и да предизвикаат нарушувања на свеста. Во таков случај, се препорачува следење на работата на засегнатите органи и соодветно болничко лекување. Додека да пристигне медицинската помош, кај свесните пациенти треба да се предизвика повраќање за да се испразни содржината на желудникот и да се постават во легната позиција со спуштена глава и благо подигнати нозе. Болните кои не се во свесна состојба треба да бидат поставени на страна. Не треба да се предизвикува повраќање кај болни кои не се во свесна состојба.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Блоксан
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте пропуштиле доза, земете ја колку е можно побрзо. Сепак, ако е веќе време за земање на следната доза, прескокнете ја пропуштената доза и потоа продолжете со редовниот распоред на дозирање.

Ако престанете со земање на лекот Блоксан
Лекувањето со лекот Блоксан не треба одеднаш да се прекинува затоа што тоа може да предизвика несакани дејства на срцето и крвните садови (потење, забрзано срцебиење и отежнато дишење, градна болка, срцев удар). Дозата треба постепено да се намалува, во тек на една до две недели.
Ако не сте го земале лекот Блоксан повеќе од 2 недели, лекувањето треба да го продолжите со најниската доза.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Блоксан може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Повеќето несакани дејства се благи и минливи и вообичаено нема потреба од прекин на лекувањето. Лекот Блоксан може да предизвика и тешки несакани дејства поради кои е потребно намалување на дозата или многу поретко прекин на лекувањето.

Чести несакани дејства (кои се јавуваат кај помалку од 1 на секои 10 и кај повеќе од 1 на секои 100 лекувани болни) може да вклучат: низок крвен притисок (особено при станување), што

многу ретко може да предизвика несвестица, бавна работа на срцето (брадикардија), недостаток на здив при напор, зашеметеност, главоболка, чувство на мачнина (гадење), опстипација, (епигастрична) болка во горниот дел на стомакот, замор или ладни дланки и стапала.

Помалку чести несакани дејства (кои се јавуваат кај помалку од 1 на секои 100 и кај повеќе од 1 на секои 1,000 лекувани болни) може да вклучат: недостаток на здив (бронхоспазам), дијареа, мачнина (повраќање), флатуленција (гасови), жегавица, покачена телесна тежина, отекување на зглобовите или стапалата (периферен едем), депресија, чувство на поспаност, ноќни кошмари или несоница.

Ретките несакани дејства (кои се јавуваат кај помалку од 1 на секои 1,000 и кај повеќе од 1 на секои 10,000 третирани пациенти) може да вклучат: срцева слабост, неправилна срцева работа, чувство на гласно или пулсирачко чукање на срцето, недоволен проток на крв низ артериите (артериска инсуфициенција), невообичаени чувства на кожата (парестезии), краткотраен губиток на памтењето, сува уста, исип, чешање, болка во мускулите и коските или невообичаени резултати на тестовите за испитување на функцијата на црниот дроб.

Многу ретки несакани дејства (кои сс јавуваат кај помалку од 1 па секои 10,000 лекувани болни или кога честотата не може да се утврди од достапните податоци) може да вклучат: нарушувања на спроводливоста на импулси низ срцето, влошување на градната болка, воспаление на црниот дроб (хепатитис), влошување на крвната перфузија на рацете и нозете кај пациенти со периферна васкуларна болест, тешко намалување на бројот на зрели бели крвни клетки (агранулоцитоза), невообичаено крварење или модринки, кое може да биде резултат на намален број на тромбоцити (тромбоцитопенична и нетромбоцитопенична пурпура), вртоглавица, заматен вид, суви очи, зуење во ушите (тинитус), збунетост, халуцинации, промени на кожата изложена на сонце (фотосензитивност), зголемено потење, влошување на псоријазата, опаѓање на коса, болно виткање на пенисот (Peyronie-ова болест) или нарушувања на потенцијата.

Веднаш советувајте се со вашиот лекар ако почувствувате некој од следните симптоми: чешање, кожен исип, неправилна или многу бавна работа на срцето (помалку од 55 отчукувања во минута), отежнато дишење, многу низок крвен притисок, несвестица, брзо зголемување на телесната тежина, отекување на вратот или лицето, отекување на глуждовите или стапалата, влошување на градната болка, влошување на крвната перфузија на рацете и нозете, нарушувања на видот, невообичаено крварење или модринки, жолто обојување на кожата и на белките на очите.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ БЛОКСАН

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!.
Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство