Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *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 им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите*

Внатрешното упатство содржи

1. *Што претставува лекот Плитоп и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го земете/употребите лекот Плитоп*
3. *Како да го земате/употребувате лекот Плитоп*
4. *Можни несакани дејства(ефекти)*
5. *Чување и рок на употреба на лекот Плитоп*

Plitop ®0.1 mg таблети/ Плитоп 0.1 mg таблети

metildigoxin

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ПЛИТОП И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

Активна материја на Плитоп таблетите е метилдигоксин.
Една Плитоп таблета содржи 0,1 mg метилдигоксин.
Во Плитоп таблети се содржани и следниве помошни материи: лактоза, повидон, силициум диоксид колоиден, микрокристална целулоза, мегнезиум стеарат, натриум скроб гликолат.
Содржина на пакувањето
PVC/Al блистер; 5 блистери, секој со по 10 таблети.

НАЗИВ СЕДИШТЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Носител на одобрението за промет

ПЛИВА Д.О.О.Е.Л.-СКОПЈЕ
Никола Парапунов бб
СКОПЈЕ-МАКЕДОНИЈА

Производител
PLIVA
ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о.
Прилаз баруна Филиповиќа 25
10 000 Загреб,
Хрватска

Плитоп таблетите спаѓаат на групата на лекови кои се нарекуваат гликозиди на дигиталис и се употребуваат за лекување на срцеви болести.

За што се употребуваат Плитоп таблетите?
Плитоп таблетите се употребуваат за лекување на акутна и хронична срцева декомпензација (неможност на срцето да пумпа доволна количество на крв).
Плитоп таблетите исто така се употребуваат за лекување на суправентрикуларни аритмии (нарушувања на ритамот на срцевата работа) како што се: фибрилација на атриум, ундулација на атриум, и пароксизмална суправентрикуларна тахикардија.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ/УПОТРЕБУВАТЕ ЛЕКОТ ПЛИТОП ТАБЛЕТИ

Немојте да земате Плитоп таблети:

- Доколку сте пречувствителни на метилдигоксин, други срцеви гликозиди или на било која од помошните материи на лекот
- Во случај на труење со дигиталис

- Доколку имате нарушување на срцевата работа (вентрикуларна тахикардија или вентрикуларна фибрилација, AV блок од II. и III. степен, WPW-синдром, особено со фибрилација на атриум).
- Доколку имате недостиг на калиум, калциум или магнезиум во крвта.
- Доколку имате една од следниве срцеви болести: хипертрофична опструктивна кардиомиопатија, анеуризма на торакалната аорта, синдром на каротиден синус, синдром на болен синус

Бидете внимателни и посоветувајте се со лекарот пред да започнете со земање на Плитоп таблети:
- Доколку имате оштетена функција на бубрезите и црниот дроб
- Доколку сте имале било каков хирушки зафат на дигестивниот систем
- Доколку сте имале инфаркт на срце или некоја друга срцева болест
- Доколку имате нарушување на електролитите во крвта
- Доколку имате нарушување на срцевиот ритам
- Доколку имате намалена или зголемена вредност на хормоните на тироидната жлезда во крвта (хипотиреоза или хипертиреоза)
- Доколку сте постаро лице

Земање на таблетите Плитоп
Кажете му на лекарот доколку земате други лекови, било да ви ги препишал лекар или сами сте ги набавиле. При комбинации со други лекови може да дојде до нивно меѓусебно делување (интеракција), па затоа можеби ќе биде потребно да се прилагоди дозата на ПЛИТОП согласно потребите.
Плитоп таблетите може да стапат во интеракција со следниве лекови:
- Препарати кои содржат калциум
- Препарати на билките Rauwolfia и гванетидин
- Бета блокатори – лекови кои се употребуваат за лекување на висок крвен притисок
- Резерпин
- Диуретици – лекови кои стимулираат мокрење
- Кортикостероиди –лекови кои се употребуваат за лекување на алергии, воспаленија и кожни болести
- Некои хормони на хипофизата
- Лекови кои се употребуваат за лекување на покачен крвен притисок (антагонисти на калциумовите канали, ACE инхибитори)
- Итраконзаол
- Хинидин
- Атропин
- Антиаритмици – лекови кои се употребуваат за лекување на нарушувањата на срцевиот ритам
- Индометацин
- Алпразолам
- Празосин
- Антибиотици – лекови кои се употребуваат за лекување на бактериски инфекции (на пример, тетрацикличнни, еритромицин, гентамицин, триметоприм)
- Антациди
- Холестерамин
- Активен јаглен
- Некои лекови кои се употребуваат за лекување на епилепсија (фенитоин и фенобарбитал)
- Препарати кои содржат кантарион

Бременост и доење
Плитоп таблетите треба да се избегнуваат во тек на бременост и доење заради можното штетно влијание врз плодот односно доенчето; се применува само доколку користа од лекот ги надминува можните опасности од истиот.

Управување со моторни возила и ракување со машини
Плитоп таблетите немаат влијание врз способноста за управување со возила и ракување со машини.

Останати предупредувања
Треба редовно да се следат вредностите на електролити во крвта, како и бубрежната функција.
Пациентите со ретки наследни нарушувања на интолеранција на галактоза, недостаток на Lapp лактоза или малапсорпција на гликоза- галактоза не смеат да го земаат овој лек.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМААТ/УПОТРЕБУВААТ ПЛИТОП ТАБЛЕТИТЕ?

Вашиот лекар ќе ја определи дозата на Плитоп таблети која ќе ја земате и колку често ќе ја земате. Придржувајте се на упатствата на лекарот и земајте го лекот точно онака како што ви рекол.
Препорачаните дози се просечни и истите може да се прилагодуваат според вашата осетливост и состојба. Затоа дозата на таблети ПЛИТОП ја одредува вашиот лекар. Лекувањето се започнува со повисоки дози до заситување, кога се преоѓа на доза на одржување.

Возрасни
Брза дигитализација (заситување) може да се постигне со орална примена на 0,2 mg таблети ПЛИТОП три пати на ден во тек на 2 до 4 дена. Побавна дигитализација може да се постигне со помали дози на метилдигоксин (0,4 mg на ден) во тек на 3 до 5 дена.
Дозата на одржување изнесува 0,05 до 0,3 mg на ден (најчесто 0,15 до 0,2 mg на ден) во една доза или поделено во повеќе дози.

Деца
Кај деца, таблетите ПЛИТОП се применуваат согласно на нивната телесна тежина.
Дозата на заситување изнесува 0,01 mg/kg на секои 6 часа (2 до 4 дози). Се продолжува со доза на одржување од 0,01 mg/kg на ден.
Таблетите одговараат на формата на примена кај деца со адекватна тежина и кои се способни да ги проголтаат. За останатите деца лекот треба да се применува во форма на раствор.

Дозирање кај постари пациенти и пациенти со оштетена бубрежна функција
Ако сте постари или имате оштетена бубрежна функција, вашиот лекар ќе го прилагоди дозирањето соодветно на вашите потреби.

Што ако сте зеле премногу таблети?
Премногу таблети земени одеднаш може да ви наштетат. Во случај на предозирање веднаш јавете се кај вашиот лекар за да истиот може да ви ја обезбеди потребната помош.

Што ако заборавивте да земете таблета?
Доколку сте заборавиле да ја земете дозата на Плитоп таблети земете ја веднаш штом ќе се сетите. Меѓутоа, доколку поминало доста време и се наближува времето за следната доза, не ја земајте пропуштаната доза, а следната доза земете ја во вообичаеното време.
Во случај на било какви нејасности или прашања во врска со примената на Плитоп таблети, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови така и таблетите ПЛИТОП можат да предизвикаат несакани дејства.
Несаканите дејства на Плитоп таблети обично се појавуваат заради малата граница помеѓу терапевтските и токсичните дози. Заради тоа некои несакани дејства можат да бидат и симптоми на предозирање.
Најсериозни несакани дејства се срцевите реакции. Може да настапат сите видови на нарушувања на срцевиот ритам: вентрикуларни аритмии, вклучувајќи екстрасистоли, вентрикуларна тахикардија, суправентрикуларна тахикардија, вклучувајќи атриска тахикардија со блок, синусна брадикардија, синусатриски блок, AV-блок.
Употребата на Плитоп таблети може да биде пропратена со губиток на апетитот, мачнина (појавата на мачнина треба да се смета за ран знак за прекумерна доза), повраќање, и во ретки случаи абдоминални болки и пролив. Во поединини случаи забележан е и мезентериски инфаркт (инфаркт на цревата).
Главоболка, слабост, вртоглавица, поспаност, несоница и ментални промени кои ретко се јавуваат (на пример, ноќни мори, немир, конфузија), а исто така и депресија, халуцинации и психози. Во поедини случаи забележани се и губиток на способноста за говор. Забележани се и слабост, апатија и лошо чувство. Повремено може да настапат и визуелни нарушувања (замаглен вид, променета перцепција на бои). Плитоп таблетите може во ретки случаи да предизвикаат и недостаток на тромбоцити во крвта, оштетена бубрежна функција и гинекомастија.
Реакциите на пречувствителност (кожни осипи кои наликуваат на уртикарија или скарлатина со изразена еозинофилија, еритема) се многу ретки.
Доколку забележите било какво несакани дејство, треба да го известите лекарот или фармацевтот.

Рок на употреба
Рок на употреба 48 месеци.
Лекот не смее да се користи по истекот на рокот на употреба означен на пакувањето.

Начин и место на издавање
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:
Јануари 2009.

Број на одобрение за ставање во промет