Предлог текст за

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

PRESOLOL / ПРЕСОЛОЛ 50 mg

Metoprolol

филм-обложени таблети50 mg

Пред употребата на лекот, внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан лично Вам и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството содржи:

1. *Што претставува PRESOLOL и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да употребите PRESOLOL*
3. *Како да се употребува PRESOLOL*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на PRESOLOL*
6. *Дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА PRESOLOLИ ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Активната супстанција во лекот Presololфилм-обложени таблети е метопролол тартарат, кој ѝ припаѓа на групата лекови познати како бета блокатори. Метопролол делува така што го намалува зголемениот крвен притисок и ја намалува срцевата фрекфенција (бројот на срцеви удари во минута). Кај болни со ангина пекторис ја намалува зачестеноста и јачината на болката во градите.

Се користи за лекување на:

- Зголемен крвен притисок (хипертензија)
- Ангина пекторис (болка во градите предизвикана од намален проток на крв низ коронарните срцеви артерии)
- Нарушувања на срцевиот ритам (аритмии) и срцев удар
- Симптоми предизвикани од прекумерна активност на штитната жлезда (хипертиреоидизам)

Се користи и за спречување на:

- Мигренозни напади
- Оштетување на срцето и смрт после инфаркт на миокардот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ PRESOLOL

Немојте да употребувате PRESOLOLфилм-обложени таблети ако:

- сте алергични (преосетливи) на метопролол-тартарат или на која било од состојките во препаратот (видете дел 6), како и на останатите лекови од групата на бета блокатори;
- боледувате од тешка астма или повремено имате напади на свирење во градите;
- имате нарушување во срцевиот ритам познато како AVблок од IIИли III степен;
- имате неконтролирана срцева инсуфициенција (состојба како што е белодробен едем, хипоперфузија или хипотензија);
- имате успорена срцева работа (клинички значајна брадикардија);
- имате заболување на срцето познато како синдром на болен синус (sick-sinusсиндром);
- имате тешка периферна артериска болест;
- сте во состојба на кардиоген шок;
- имате низок крвен притисок;
- имате феохромоцитом (тумор на надбубрежната жлезда);
- имате метаболна ацидоза)зголемена киселост на крвта),

Presololисто така не смее да се користи кај пациенти со инфаркт на миокардот со компликации како што се изразена брадикардија, AVблок од Iстепен, систолна хипотензија (< 100 mmHg) и/или тешка срцева инсуфициенција.

Бидете особено внимателни со PRESOLOL филм-обложени таблети:

Предупредете го Вашиот лекар доколку:

- боледуваре од астма, бронхитис, или некое слично заболување на белите дробови,
- боледувате од дијабетес (шеќерна болест) и земате инсулин или перорални антидијабетици (метопролол може да ги маскира ниските вредности на шеќер во крвта, поради што е потребна постојана контрола на нивото на шеќер во крвта),
- имате срцева слабост (срцева инсуфициенција) која адекватно не се лекува,
- имате тешко нарушување на периферната циркулација,
- имате појачана активност на штитната жлезда,
- боледувате од редок облик на ангина пекторис (Prinzmetal-ова ангина),
- имате псоријаза,
- имате тешко заболување на црниот дроб,
- треба да имате интервенција која налага анестезија (вклучувајќи и стоматолошки интервенции).

Употреба на други лекови

Не заборавајте да гоизвестите вашиот лекар или фармацевт ако користите, или до неодамна сте користеле било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите што се издаваат без лекарски рецепт.

Информирајте го вашиот лекар во случај да земате некој од следните лекови:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- лек за лекување на зголемен крвен притисок (вклучувајќи празосин, клонидин и лекови од групата на антагонисти на калциум како што се верапамил или дилтиазем),
- некои други бета блокатори (вклучувајќи и капки за очи),
- леко кои делуваат на периферната циркулација како што е ерготамин (лек за лекување на нарушување на циркулацијата),
- лекови кои ја блокираат активноста во симпатичкиот ганглион, други бета блокатори (се однесува и на офталмолошките препарати, или со МАО инхибитори,
- лекови за лекување на депресија, како што се флуоксетин, пароксетин или бупропион,
- лекови за лекување на останати ментални болести (тиоридазин),
- антиретровирусни лекови кои се користат за лекување на СИДА (ритонавир) и некои други состојби,
- антихистаминици (вклучувајќи ги и лековите кои може да се добијат без лекарски рецепт за лекување на уртикарија и други алергии, настинка и други нарушувања) како што е дифенхидрамин,
- лекови за превенција на маларија како што е хидроксихлорохин или хинидин,
- лекови за лекување на габични инфекции како тербинафин,
- лекови кои влијаат на ензиите на црниот дроб, како што е циметидин кој се користи за лекување на чир на желудникот и рифампицин кој се користи за лекување на туберкулоза,
- лекови за лекување на проблеми со срцето, вклучувајќи и ангина пекторис, како што е амјодарон, дигоксин, нитрати и антиаритмиски лекови (пропафенон),
- инсулин и други лекови зз терапија на дијабетес,
- нестероидни антиинфламаторни лекови (како што се ибупрофен, диклофенак),
- лидокаин (локален анестетик),
- инхалациони анестетици,
- лекови кои делуваат преку симпатичкиот или парасимпатичкиот систем (парасимпатомиметици, симпатомиметици),
- алкохол.

Употреба на лекот PRESOLOL филм-обложени таблети со храна
Земањето на лекот Presololфилм-обложени таблети со храна или безалкохолни пијалоци не влиае значајно на дејството на лекот.

Бременост
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете билокаков лек во текот на бременоста.

Употребата на лекот Presololфилм-обложени таблети не се препорачува во текот на бременоста или периодот на доење, освен во случај кога Вашиот лекар ќе процени дека е тоа неопходно.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Како и останатите бета блокатори и метопролол може да влијае на психофизичките способности. Кај некои пациенти повремено може да се јави вртоглавица или поспаност (видете во делот "*Можни несакани дејства*". Ако

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

почувствувате вакви тегоби додека сте на терапија со овој лек, не возете и не ракувајте со машини.

Важни информации за помошните материи што ги содржи лекот Presolol филм-обложени таблети
Нема значајни информации за помошните материи што ги содржи овој лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА PRESOLOL ФИЛМ-ОБЛОЖЕНИ ТАБЛЕТИ

Секогаш земајте **PRESOLOL** *според упатствата на вашиот лекар и не го прекинувајте лекувањето доколку тоа не ви го каже Вашиот лекар. Ако мислите дека лекот Presolol дејствува премногу слабо или премногу силно на вашиот организам, обратите се кај вашиот лекар или фармацевт.*

Presololфилм обложените таблети се земаат со малку течност, секогаш во исто време од денот. Се голтаат цели, без џвакање.
Неопходно е лекот да се зема точно онака како што пропишал Вашиот лекар.

Вообичаеното дозирање е:

Висок крвен притисок (Хипертензија)
Почетната дневна доза од 100 mgна ден може да се земе еднократно или поделена во повеќе дози. Во зависност од терапискиот одговор, дневната доза може постепено да се зголемува, во тек на неколку дена, до дневна доза од 200 mgкоја може да се земе еднократно или поделена во повеќе дози. Понатамошно намалување на крвниот притисок може да се постигне со воведување на диуретик во терапијата или друг антихипертензивен лек.
Лекот Presololможе да се употребува и кај пациенти кои порано не примале антихипертензивна терапија, но и кај пациенти кај кои претходната терапија се покажала како неадекватна. Лекот може да се додаде на претходна антихипертензивна терапија со прилагодување на режимот на дозирање ако е потребно.

Ангина пекторис (болка во градите)
50-100 mg, дваили три пати на ден. Во повеќето случаи, значајно подобрување и намалување на појавата на нови ангинозни напади се постигнува со дози од 50 до 100 mgдва пати на ден.

Нарушувања во срцевиот ритам (аритмија)
Вообичаеното дозирање изнесува50mg, два или три пати на ден. Ако е неопходно, дозата може да се зголеми и до 300 mgна ден, во поделени дози.

Хипертиреоидизам (Прекумерна активност на штитната жлезда)
Вообичаената доза е 50 mg четирипати на ден. Дозата треба постепено да се намалува како што пациентот влегува во еутиреоидна состојба.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Инфаркт на миокардот

Раната терапија подразбира 50 mgна секои 6 часа во тек на 48 часа, пожелно во тек на 12 часа од кога пациентот почувствувал болка во градите.

Спречување на појава на мигрена
100-200 mg на ден, дадени во поделени дози (наутро и навечер).

Постари пациенти
Не е потребно прилагодување на дозата кај овие пациенти. Претпазливост се препорачува кај постарите пациенти со прекумерно намален крвен притисок и пулс, бидејќи може да дојде до нарушување во снабдувањето со крв на виталните органи. Кај пациенти со значајно нарушена функција на црниот дроб, се препорачува употреба на помали дози од лекот.

Деца
Не се препорачува употреба на метопролол кај деца поради ограниченото искуство од употребата на лекот.

Ако земете повеќе Presolol филм-обложени таблети отколку што е потребно
Ако сте земале повеќе од лекот Presololфилм-обложени таблети отколку што било потребно (предозирање), или некој друг случајно го земал Вашиот лек, веднаш обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт, или во најблиската здравствена установа.

Во случај на тешко труење може да се јават: значајно намалување на крвниот притисок, успорен срцев ритам, нарушено спроведување насрцевите импулси, срцева слабост и шок, отежнато дишење поради бронхоспазам, нарушување на свеста, кома, грчеви, мачнина, повраќање, цијаноза (плава пребоеност на кожата), намалена концентрација на глукоза во крвта и повремено зголемување на концентрацијата на калиум во крвта.

Ако заборавите да земете Presolol филм-обложени таблети
Никогаш не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената!

Доколку сте прескокнале една доза од лекот, земете ја колку што е можно побрзо. Меѓутоа, доколку се наближува времето на земање на наредната доза, продолжете со земањето на лекот према препорачаниот режим на дозирање.

Доколку не сте го земале лекот повеќе од недела дена, обратете се на Вашиот лекар пред повторното земање на лекот.

Ако нагло прекинете да земете Presolol филм-обложени таблети
Никогаш немојте нагло да прекинувате со земањето на Presolol филм-обложени таблети, бидејќи вашите тегоби може да се влошат. Како и кај останатите бета блокатори, прекинувањето на лекувањето треба да биде постепено. Во текот на постепеното прекинување на терапијата, пациентот треба да биде под строг медицински надзор и доколку е потребно, треба да се вклучи супституциона терапија.
Доколку имате некакви прашања, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Како и сите лекови, и лекот ***Presolol*** *филм-обложени таблети може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.*

Регистрирани се следните несакани дејства:

Чести (се јавуваат кај најмногу 1 од 10 пациенти кои го земаат лекот)
- Главоболка, вртоглавица или невообичаен замор
- Успорена срцева работа
- Низок крвен притисок, поради што може да се јави вртоглавица или несвестица
- Отежнато дишење (при напор)
- Мачнина, повраќање, болка во стомакот

Ретки (се јавуваат кај најмногу 1 на 1000 пациенти кои го земаат лекот)
- Нарушено спиење, како што се поспаност, несоница и ноќни кошмари
- Намалена будност
- Чувство на студ, прнење или пецкање во дланките и стапалата
- Депресија
- Грчеви во мускулите
- Срцева инсуфициенција или неправилно отчукување на срцето
- Задршка на течности (едеми)
- Свирење во градите и отежнато дишење (бронхоспазам)
- Дијареа или опстипација
- Исип по кожата и јадеж

Многу ретки (се јавуваат кај најмногу 1 на 10000 пациенти кои го земаат лекот)
- Добивање во тежина
- Халуцинации или нарушувања на личноста
- Суви или болни очи или проблеми со видот
- Зуење во ушите или проблеми со слухот
- Гангрена
- Течење на носот, сува уста
- Промени во лабораториските анализи на тестовите на црниот дроб
- Модрици или зголемена осетливост на кожата на сончева светлина, влошување на псоријазата
- Зголемено потење, губиток на коса
- Импотенција или губиток на либидото
- Болки во зглобовите
- Болки во градите

Следните несакани дејства се исто така пријавени:
- Конфузија
- Зголемени вредности на некои типови на масти во крвта како што е холестерол или триглицериди
- Искривување на пеисот со болна ерекција (познато како Peyronie-ва болест)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

- Ретроперитонеална фиброза (кога се создава ожиљно ткиво позади стомачната марамица, што може да се манифестира како болка во грбот, препоните или долните делови на стомакот)
- хепатитис

Пријавување на несаканите дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, потребно е веднаш да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Ова ја вклучува и секоја можна нескана реакција која не е наведена во ова упатство. Со пријавувањето на несаканите дејства можете да помогнете во проценатa на безбедноста на овој лек. Сомневањето на несакао дејство можете да го пријавите до Националнито Центар за фармаковигиланца и Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Македонија.

5. ЧУВАЊЕ НА PRESOLOL

PRESOLOL®50 mgфилм-обложени таблети:
Да се чува на температура до 30°C
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

Рок на употреба
5 (пет) години од датумот на производство.
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода, ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

Неупотребениот лек се уништува према важечките прописи.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи PRESOLOL
Активна супстанција: метопролол тартарат

PRESOLOL®50 mgфилм-обложена таблета:
1 филм-обложена таблета содржи 50 mg метопролол тартарат.

Помошни супстанции:
Јадро
Силициум-диоксид, колоиден, безводен
Целулоза, микрокристална
Натриум-скробгликолат (тип А)
Магнезиум-стеарат

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

<u>Филм-обвивка</u>
Хипромелоза
Полисорбат 80
Талк
Боја (Cochenillerot (E124))
Титаниум диоксид (E171)

Како изгледа лекот Presolol филм-обложени таблетии содржина на пакувањето
PRESOLOL®50 mgфилм-обложени таблети
Биконвексна, округла филм-обложена таблета, со црвенкаста,на преломот бела боја со разделна линија од едната страна

Пакување:
Блистер(PVC/Al фолија) со 14 филм-обложени таблети. Пакувањето содржи 2 блистера, односно 28 таблети по 50 mg.

Блистер(PVC/Al фолија) со 14 филм-обложени таблети. Пакувањето содржи 4 блистера, односно 56 таблети по 50 mg.

Начин на издавање
Лекот може да се издава само на лекарски рецепт (Р).

Производител
HEMOFARM A.D., ул. „Београдски пут“ бб, Вршац, Р.Србија

Место на производство
HEMOFARM doo, ул. „Новаковиќи“ бб, Бања Лука, Р.Босна и Херцеговина

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет
ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ
ул. „Јадранска Магистрала“ бр.31, Скопје, Р. Македонија

Упатството е одобрено...

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *