Предлог текст за

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

PRESOLOL / ПРЕСОЛОЛ 100 mg
metoprolol
филм-обложени таблети 100 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 PRESOLOL И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Presolol филм-обложени таблети содржи метопролол тартарат, кој ѝ припаѓа на групата лекови познати како бета блокатори.

Се користи за лекување на:

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

Се користи и за спречување на појава на:

- Мигрена
- Понатамошно оштетување на срцето и смрт кај пациенти кои прележале инфаркт на миокардот.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ PRESOLOL

Немојте да употребувате PRESOLOL филм-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.
- имате некое од следните срцеви нарушувања, како на пример:
  - срцев удар со шок;
  - срцева слабост која не е добро контролирана (поради што често имате чувство на недостаток на здив и отоци на зглобовите);
  - срцев блок од II или III степен (состојба која може да се лекува со пејсмејкер);
  - низок пулс или неправилен срцев ритам;
- имате низок крвен притисок (поради што имате несвестица);
- имате проблеми со крвните садови и проблеми со циркулацијата (трнење во прстите или ако Вашите прсти побледуваат или помодруваат);
- имате тумор што се нарекува феохромоцитом, кој не е лекуван. Тој се наоѓа во надбубрежната жлезда и доведува до зголемување на крвниот притисок. Ако се лекувате од феохромоцитом Вашиот лекар ќе Ви даде и лек од групата на алфа-блокатори);
- имате метаболна ацидоза (зголемена киселост на крвта).

Немојте да го употребувате лекот Presolol филм-обложени таблети ако што било од горе наведеното се однесува на Вас. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Бидете особено внимателни со PRESOLOL филм-обложени таблети:
Предупредете го Вашиот лекар ако користите други лекови, имате некоја хронична болест, некое нарушување во метаболизмот, ако сте преосетливи на лекови или сте имале алергиски реакции на некои од нив.

Предупредете го Вашиот лекар доколку:

- имате проблеми со дишењето, астма или хронична опструктивна болест на белите дробови (заболувања на дишните патишта при кое се јавува кашлица, свирење во градите, губиток на здивот, често воспаление на дишните органи), или порано сте имале некоја алергиска реакција, на пр., убод од инсекти, храна или некоја друга сипстанција. Ако некогаш сте имале астма или свирење во градите, не употребувајте го овој лек без претходна консултација со лекар;
- боледувате од Prinzmetal-ова ангина (редок облик на ангина пекторис);
- имате лоша циркулација или контролирана срцева слабост;
- имате срцев блок од I степен;
- имате проблеми со црниот дроб;
- имате шеќерна болест (може ќе биде потребно да ја промените терапијата);
- имате тиреотоксикоза (состојба која настанува како последица на преголема активност на штитната жлезда). Лекот може да ги маскира симптомите на тиреотоксикоза;
- имате псоријаза (болест на кожата);
- треба да одите на операзија или кај забар; во овој случај, известете го лекарот

(анестезиологот), стоматологот или другиот медицински персонал дека го користете лекот Presolol, бидејќи постои опасност од намалување на крвниот притисок при употреба на одредени анестетици;

Ако што било од горенаведеното се однесува на Вас, или не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Употреба на други лекови
Не заборавајте да го известите вашиот лекар или фармацевт ако користите, или до неодамна сте користеле кој било друг лек, вклучувајќи ги и лековите што се издаваат без лекарски рецепт, бидејќи лекот Presolol филм-обложени таблети може да влијае врз другите лекови, но и другите лекови може да влијаат на ефикасноста на лекот Presolol.

Посебно информирајте го вашиот лекар во случај земате некој од следните лекови:

- Клонидин (за висок крвен притисок или мигрена). Ако истовремено со лекот Presolol земате и клонидин, не прекинувајте ја терапијата со клонидин додека тоа не Ви го каже Вашиот лекар. Ако морате да ја прекинете терапијата со клонидин или Presolol филм-обложени таблети, Вашиот лекар ќе Ви даде инструкции како да го направите тоа.
- МАО инхибитори, односно инхибитори на моноаминооксидаза (лекови за терапија на депресија).
- Верапамил, нифедипин или дилтиазем (за висок крвен притисок или болки воградите).
- Хинидин, амјодарон или дигоксин (за срцеви заболувања).
- Хидралазин (за висок крвен притисок).
- Лекови за терапија на чир (како циметидин).
- Антибиотици (како рифампицин).
- Адреналин, односно епинефрин (лек за стимулација на срцето).
- Лекови за ублажување на болката, воспаленија или артритис (како индометацин и целекоксиб).
- Лекови за терапија на депресија.
- Лекови за терапија на ментални болести (како фенотијазини).
- Барбитурати (седативи).
- Антихистаминици (лекови против алергија).
- Други бета-блокатори што се користат како капки за очи (како тимолол).
- Инсулин или таблети за шеќерна болест (Вашиот лекар може ќе Ви ја промени дозата на лекот).
- Лидокаин (локален анестетик).
- Лекови што содржат ерготамин (за мигрена).

Ако што било од горенаведеното се однесува на Вас, или не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Употреба на лекот PRESOLOL филм-обложени таблети со храна
Лекот Presolol филм-обложени таблети треба да се зема на празен стомак.

Алкохол и храна, ако се земаат истовремено со лекот Presolol филм-обложени таблети, може да ги зголемат концентрациите на лекот во крвта и на тој начин да го засилат дејството на лекот.
За време на терапијата со овој лек немојте да консумирате алкохолни пијалоци.

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

Известете го Вашиот лекар ако сте бремени, мислите дека сте бремени или доите.

Лекот Presolol филм-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
Ако почувствувате вртоглавица или замор 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. Вашиот лекар ќе ја одреди должината на третманот со лекот; не прекинувајте го 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 lekar или фармацевт.*

- Вашиот лекар ќе Ви каже колку таблети на ден треба да испиете и во кое време.
- Таблетите треба да ги земате на празен стомак, со малку течност.

***Препорачано дозирање кај возрасни*.**

- ***Висок крвен притисок (Хипертензија):*** Препорачаната доза на одржување кај хипертонични пациенти е 100-200 mg/ден во една доза наутро или поделена на две дози (наутро и навечер). Терапијата треба да се започне со 50 mg двапати на ден или 100 mg во една доза. Вашиот лекар ќе Ви ја приспособи дозата спрема терапискиот одговор. Максималната доза обично изнесува 200 mg/ден. Се користат дози до 400 mg/ден. По потреба, Вашиот лекар може да Ви додаде и друг антихипертензивен лек.
- ***Ангина пекторис (болка во градите):*** Препорачаното дозирање е 100-200 mg/ден, во две дози (наутро и навечер). Терапијата треба да се започне со 50 mg, двапати на ден. Вашиот лекар ќе Ви ја приспособи дозата спрема терапискиот одговор. Максималната доза обично изнесува 200 mg/ден (во две

дози). Се користат дози до 300 mg/ден во поделени дози. По потреба, Вашиот лекар може да Ви додадат и друг антиангинозен лек.

- ***Нарушувања во срцевиот ритам (аритмија):*** Препорачаното дозирање е 100-200 mg/ден, во две дози (наутро и навечер). По потреба може да се додаде и други антиаритмици.

- ***Прекумерна активност на штитната жлезда (Хипертиреоидизам):*** Препорачаната доза е 50 mg четирипати на ден.

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

- ***Спречување на понатамошно оштетување на срцето по срцев удар:*** Вашиот лекар може прво ќе ви даде Presolol раствор за инјектирање. Вообичаената почетна доза на лекот Presolol раствор за инјектирање е 50 mg четирипати на ден. По тоа, Вашиот лекар може ќе Ви ја промени дозата.

Пациенти со оштетена бубрежна функција
Приспособување на дозата не е потребно.

Пациенти со оштетена функција на црниот дроб
Ако имате оштетена функција на црниот дроб, Вашиот лекар може ќе Ви ја намали дозата.

Деца
Лекот Presolol филм-обложени таблети не смее да се користи кај деца.

Ако земете повеќе Presolol филм-обложени таблети отколку што е потребно
Ако сте земале повеќе од лекот Presolol филм-обложени таблети отколку што било потребно, веднаш обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт, или во најблиската здравствена установа. Земете ја кутијата од лекот со Вас.

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, а потоа земете ја следната доза во вообичаеното време. Меѓутоа, ако се наближува времето за земање на следната доза, продолжете со земањето на лекот според препорачаниот режим на дозирање. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако нагло прекинете да земете Presolol филм-обложени таблети
Никогаш немојте нагло да прекинувате со земањето на Presolol филм-обложени таблети, без да се консултирате со Вашиот лекар. Во некои случаи, кога е потребно да се прекине со земањето на лекот, тоа треба да се направи постепено, во тек на две недели.

Ако имате други прашања за употребата на лекот, консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти)
- Чувство на замор

Чести (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти)
- Додека ги земате овие таблети, можете да почувствувате дека Вашиот пулс е забавен. Ова е нормална појава, но ако сте загрижени, информирајте го Вашиот лекар.
- Лупање на срцето
- Вртоглавица (ако чувствувате несвестица посебно при станување)
- Главоболка
- Недостаток на здив при напор
- Мачнина
- Болки во стомакот
- Пролив или запек
- Ладни стапала и раце

Помалку чести (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти)
- Депресија
- Несоница
- Ноќни кошмари
- Проблеми со концентрацијата
- Чувство на поспаност
- Чувство на пецкање, боцкање или трнење
- Нарушувања во ЕКГ
- Изразито намален крвен притисок во текот на срцевиот удар (кардиоген шок)
- Чувство на гушење
- Повраќање
- Исип по кожата
- Зголемено потење
- Мускулни грчеви
- Болка во градите
- Отоци
- Зголемување на телесната тежина

Ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 1000 пациенти)
- Анксиозност или нервоза
- Нарушувања во видот
- Суво или иритирано око, коњуктивитис
- Нарушен срцев ритам
- Рејноов синдром (трнење, бледи или модри прсти поради нарушувања во периферната циркулација)

- Алергиски реакции (пр. течење од носот или црвенило и солзење од очите)
- Сува уста
- Проретчување на косата
- Неможност за постигнување ерекција (импотенција)
- Проблеми со црниот дроб (нарушувања во лабораториските анализи).

Многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 пациенти)

- Нарушувања во крвните клетки или другите делови на крвта. Вашиот лекар може да побара од Вас почесто да правите анализи на крвта.
- Намален број на тромбоцити во крвта, што може да доведе до почеста појава на модрици.
- Конфузија
- Халуцинации
- Губење на меморијата, или нарушување на меморијата
- Нарушувања во вкусот
- Ѕвонење во ушите
- Воспаление на црниот дроб (хепатитис)
- Реакции на кожата на светлина
- Болки во зглобовите.

Состојби што може да се влошат ако сте на терапија со лекот Presolol филм-обложени таблети
Доколку имате недостаток на здив, се чувствувате уморно или имате отоци на зглобовите (имате срцева слабост), може да дојде до влошување на симптомите додека сте на терапија со овој лек. Тоа се јавува повремено (кај помалку од 1 на 100 пациенти).

Ако имате псоријаза (болест на кожата) или слаба циркулација, може да дојде до влошување на овие состојби. Тоа е многу ретко (се јавува кај помалку од 1 на 10000 пациенти).

Не загрижувајте се за сите овие несакани дејства, бидејќи тоа не значи дека и кај Вас ќе се јави кое било од наведените.

Ако забележите какво било несакано дејство што не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА PRESOLOL

PRESOLOL® 100 mg филм-обложени таблети:
Да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување, поради заштита од светлина и влага.
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® 100 mg филм-обложена таблета:
1 филм-обложена таблета содржи 100 mg метопролол тартарат.

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

Филм-обвивка
Хипромелоза 3ср
Полисорбат 80
Талк
Титаниум диоксид

Како изгледа лекот Presolol филм-обложени таблети и содржина на пакувањето
PRESOLOL® 100 mg филм-обложени таблети
Филм-обложена таблета: тркалезна, биконвексна филм-обложена таблета, со бела до светлокрем боја, со разделна линија од едната страна

Пакување: PVC/AL блистер
Пакувањето содржи 3 блистера, односно 30 филм-обложени таблети од по 100 mg.

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

Производител
HEMOFARM A.D., ул. „Београдски пут" б.б., Вршац, Р.Србија

Место на производство
HEMOFARM A.D., ул. „Београдски пут" б.б., Вршац, Р.Србија
HEMOFARM d.o.o., 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. „Иво Лола Рибар“ 39/1-1, Скопје, Р. Македонија

Упатството е одобрено...