УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
VASOFLEX®/ ВАЗОФЛЕКС 1 mg, 2 mg или 5 mg таблети
prazosin

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте 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 го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава која не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува Вазофлекс и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Вазофлекс
3. Како да се употребува Вазофлекс
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Вазофлекс
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ВАЗОФЛЕКС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Вазофлекс спаѓа во групата лекови наречени алфа-блокатори.
Вообичаено се користи за лекување зголемен крвен притисок (хипертензија). Може да се користи и за терапија на срцева слабост и на болни студени прсти на рацете (Рејнодова болест) или кај умерено зголемена простата (хиперплазија на простата) кај мажи.
Кај пациенти со зголемен крвен притисок (хипертензија) Вазофлекс дејствува преку ширење (релаксација) на крвните садови со што се олеснува протокот на крв низ нив. Може да се користи самостојно или во комбинација со други лекови за терапија на хипертензија.
Кај пациенти со срцева слабост Вазофлекс дејствува преку ширење (релаксација) на главните крвни садови на срцето, овозможувајќи му на срцето полесно да ја пумпа крвта. Вазофлекс се користи за терапија на срцева слабост кога другите лекови повеќе не дејствуваат или кога воопшто не дејствувале.
Кај пациенти со Рејнодова болест доаѓа до ширење (релаксација) на крвните садови на рацете, така што се подобрува протокот на крв во рацете. Тоа помага за превенција на студенилото на рацете и на вкочанетоста.
Кај пациенти со зголемена простата Вазофлекс помага во третирање на намалениот и/или на честиот проток на урина. Тоа е честа појава кај пациентите со зголемена простата. Вазофлекс ги релаксира мускулите околу мочниот меур и простатата, така што го олеснува протокот на урината.
Консултирајте се со Вашиот доктор доколку не сте сигурни зошто Ви е даден лекот Вазофлекс.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ВАЗОФЛЕКС

Немојте да употребувате Вазофлекс ако:

- сте алергични (преосетливи) на празосин, на некои слични лекови (хиназолински лекови) или на некоја друга состојка на лекот (видете го делот 6, „Дополнителни информации"). Тоа може да предизвика чешање, црвенило или тешкотии при дишењето.
- имате помалку од 12 години.

Бидете особено претпазливи со Вазофлекс

Сите лекови не се секогаш соодветни за сите пациенти. Информирајте го Вашиот доктор пред да земете Вазофлекс ако некои од наведените состојби се однесуваат на Вас:

- ако имате срцева слабост како резултат на други состојби поврзани со срцето, како што е валвуларна срцева слабост или неодамнешен срцев удар. Ако имате срцева слабост, Вазофлекс може постепено да го намалува своето дејство по неколкумесечна употреба. Ако се случи тоа, може да забележите оток на нозете или на зглобовите како резултат на задржување на течностите. Тоа се нарекува едем. Ако Ви се појави едем или зголемување на телесната тежина, информирајте го Вашиот доктор кој, можеби, ќе Ви ја промени дозата на лекот Вазофлекс или на другите лекови кои ги земате.
- ако некогаш сте се онесвестиле по уринирање;
- ако имате проблеми со црниот дроб или со бубрезите;
- ако треба да бидете подложени на хируршки зафат на очите, како резултат на катаракта (заматување на очната леќа). Вазофлекс може да предизвика компликации за време на хируршкиот зафат кои хирургот може да ги среди доколку е претходно запознаен. Ве молиме пред операцијата информирајте го Вашиот офталмолог дека користите или дека претходно сте користеле Вазофлекс.

Информирајте го Вашиот доктор дека земате Вазофлекс пред правење какви било тестови, особено тестови на урина, бидејќи Вазофлекс може да влијае на резултатот.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Некои лекови може да го променат начинот на дејствување на лекот Вазофлекс. Пред да ја започнете терапијата информирајте го Вашиот доктор ако земате некои од следните лекови:

- антагонисти на калциум, АКЕ-инхибитори или бета-блокатори – кои најчесто се користат за лекување ангина и/или висок крвен притисок;
- лекови за терапија на еректилна дисфункција (импотенција).

Кај некои пациенти кои го земаат лекот Вазофлекс за лекување висок крвен притисок или зголемена простата можна е појава на вртоглавица или на зашеметеност што се појавуваат како резултат на намалениот крвен притисок при нагло седнување или станување. Некои пациенти ги добиваат тие симптоми кога го земаат лекот Вазофлекс заедно со лекови за терапија на еректилна дисфункција (импотенција). За да се намали веројатноста за појава на наведените симптоми, потребно е прво да ја земате регуларната дневна доза од лекот Вазофлекс пред да започнете со употреба на лекови за еректилна дисфункција.

Информирајте го Вашиот доктор или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале други лекови, вклучувајќи и лекови што се издаваат без лекарски рецепт.

Земање Вазофлекс со храна и со пијалак
Таблетите може да ги земате со или без храна, со чаша вода.

Бременост и доење
Побарајте совет од Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек.
Доколку сте бремени, планирате да останете бремени, посоветувајте се со Вашиот доктор пред да земете Вазофлекс.

Возење и ракување со машини
По земањето на првата доза од овој лек може да дојде до вртоглавица и до сонливост. Доколу ви се појават овие симптоми, немојте да возите или ракувате со машини.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ВАЗОФЛЕКС

Секогаш земајте Вазофлекс точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни како, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.
Таблетите Вазофлекс се земаат перорално.
Понекогаш Вазофлекс може да предизвика зашеметеност (сонливост) или слабост, особено по првата доза. Тоа може да се случи при станување и може да предизвика несвестица. Доколку терапијата Ве прави да се чувствувате сонливо и слабо, лежете дури не Ви биде подобро. Кога ќе се почувствувате подобро станете полека. Доколку сте загрижени за состојбата, контактирајте со Вашиот доктор.
Терапијата со Вазофлекс вообичаено започнува со најмала можна доза и постепено се зголемува, во зависнот од тоа како одговарате на терапијата. Немојте да ја менувате дозата или да престанете со земање на таблетите без претходна консултација со Вашиот доктор. Бидете сигурни дека сте зеле нов рецепт пред да ги потрошите таблетите од претходното пакување.

За лекување висок крвен притисок
Препорачана почетна доза е 0,5 mg, два или три пати дневно, во времетраење од 3 до 7 дена. Земете ја првата доза навечер.
Дозата вообичаено се зголемува на 1 mg, два или три пати дневно, во времетраење од 3 до 7 дена. Вашиот доктор може да Ве советува да ја зголемите дозата (до 20 mg на ден – максимална дневна доза) во зависност од тоа како Вашиот крвен притисок реагира на терапијата.

За лекување срцева слабост
Препорачана почетна доза е 0,5 mg, два, три или четири пати на ден. Вашиот доктор може да Ве советува да ја зголемите дозата (на 20 mg два пати на ден) во зависност од тоа како реагирате на терапијата.

За лекување Рејнодова болест
Препорачана почетна доза е 0,5 mg, два пати на ден, во времетраење од 3 до 7 дена. Вашиот доктор може да Ве советува да ја зголемите дозата (на 2 mg два пати на ден) во зависност од тоа како реагирате на терапијата.

За лекување зголемена простата
Препорачана почетна доза е 0,5 mg, два пати на ден, во времетраење од 3 до 7 дена.

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

Почетната доза треба да се земе навечер. Вашиот доктор може да Ве советува да ја зголемите дозата (на 2 mg два пати на ден) во зависност од тоа како реагирате на терапијата.

Ако сте зеле поголема доза Вазофлекс отколку што треба
Ако сте зеле поголема доза Вазофлекс отколку што треба, веднаш контактирајте со Вашиот доктор или одете до најблиската болница. Земете го со Вас пакувањето од лекот, без разлика дали внатре Ви останала таблета или не.

Ако сте заборавиле да земете Вазофлекс
Ако сте заборавиле навреме да ја земете препорачаната доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите, пред да дојде времето за наредната доза.

Ако престанете да земате Вазофлекс
Не прекинувајте да земате Вазофлекс пред да го информирате Вашиот доктор. Доколку прекинете со терапијата, можно е да се вратат симптомите.

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

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Вазофлекс може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.
Информирајте го веднаш Вашиот доктор доколку Ви се појават некои од наведените симптоми по земање на лекот. Иако овие симптоми се многу ретки, во одредени случаи може да бидат сериозни.

- Отежнато дишење, тешкотии при дишењето, отекување на очните капаци, лицето или на усните, црвенило или чешање (особено доколку е засегнато целото тело).

Долунаведените несакани ефекти се пријавени од пациенти по земање на лекот Вазофлекс:
Чести несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти):

- слабост, вртоглавица, особено при станување (видете го делот 3, „Како да се употребува Вазофлекс");
- главоболка, сонливост или слабост;
- непријатно чувство или засилено чукање на срцето (палпитации);
- мачнина или повраќање;
- недостиг на енергија, депресија или нервоза;
- констипација или дијареја;
- сува уста, назална конгестија или заматен вид;
- недостиг на воздух или исип;
- отекување на стапалата, зглобовите или на нозете;
- зголемена фреквенција на уринирање.

Ако Ви се случи нешто од горенаведеното и ако трае повеќе од една недела, потребно е да го информирате Вашиот доктор.

Други несакани ефекти пријавени од пациенти се:
Не многу чести несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 100

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

пациенти):

- непријатност или болка во стомакот;
- градна болка или неправилно брзо чукање на срцето;
- трнење или вкочанетост;
- зуење или ѕвонење во ушите;
- крвавење од носот, болка или црвенило во очите;
- проблеми со спиењето;
- потење, чешање или црвенило по кожата;
- болки во зглобовите;
- неспособност или тешкотии за постигнување ерекција.

Ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 1000 пациенти):

- абнормални вредности добиени од анализа на крв за функцијата на црниот дроб;
- болка или инфекција на панкреасот;
- неправилно слабо чукање на срцето;
- халуцинации (гледање нешта кои не се присутни);
- опаѓање на косата;
- намален крвен притисок;
- црвенило;
- позитивни вредности за АНА (добиени од испитување на крвта како резултат на неправилности на имунолошкиот систем);
- неправилен развој на ткивото на градите, особено кај мажи;
- постојана ерекција на пенисот;
- зголемена тенденција за заспивање, особено доколку имате проблеми со спиењето (нарколепсија);
- намалено уринирање (инконтиненција);
- треска или болки;
- воспаление на крвните садови.

Ако кој било несакан ефект станува сериозен или ако забележите несакан ефект кој не е наведен во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт.

Пријавување на несаканите дејства
Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј", бр. 54, кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата – http://malmed.gov.mk/.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ВАЗОФЛЕКС

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Лекот треба да се чува на температура под 25°C.
Не употребувајте Вазофлекс по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. 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.

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

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Вазофлекс

- Активна супстанција: празосин (во форма на хидрохлорид).

Една таблета содржи 1,095 mg празосин хидрохлорид, еквивалентен на 1 mg празосин.
Една таблета содржи 2,190 mg празосин хидрохлорид, еквивалентен на 2 mg празосин.
Една таблета содржи 5,476 mg празосин хидрохлорид, еквивалентен на 5 mg празосин.

- Помошни супстанции: микрокристална целулоза; магнезиум стеарат; пченкарен скроб; натриум лаурилсулфат; калциум хидроген фосфат, безводен.

Изглед на лекот Вазофлекс и содржина на пакувањето

Таблети од 1 mg: тркалезни, бели, биконвексни таблети, со ознака за кршење на едната страна и со втисната ознака М 6 на другата страна.
Таблетите се спакувани во AL/PVC блистер, секој содржи 10 таблети. Кутијата содржи 30 таблети (3 блистера) и упатство за корисникот.

Таблети од 2 mg: тркалезни, бели, биконвексни таблети, со ознака за кршење на едната страна и со втисната ознака М 7 на другата страна.
Таблетите се спакувани во AL/PVC блистер, секој содржи 10 таблети. Кутијата содржи 60 таблети (6 блистера) и упатсво за корисникот.

Таблети од 5 mg: тркалезни, бели, биконвексни таблети, со ознака за кршење на едната страна и со втисната ознака М 8 на другата страна.
Кафено шишенце од неутрално стакло со 60 таблети.
Кутијата содржи едно шишенце со 60 таблети и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

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

Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски бр. 12
1000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: + 389 2 31 04 000
www.alkaloid.com.mk
По лиценца на Pfizer Corporation.

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

Датум на последната ревизија на упатството

Март, 2022