



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Presolol[®] film tablete, 50 mg
Pakovanje: blister, 2 x 14 film tableta
blister, 4 x 14 film tableta

Presolol[®] film tablete, 100 mg
Pakovanje: blister, 3 x 10 film tableta

Proizvođač: HEMOFARM A.D.
Adresa: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: HEMOFARM A.D.
Adresa: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Broj rešenja: 515-01-03032-14-001 od 22.01.2015. za lek Presolol[®]; film tablete; 50mg; blister, 2x14 film tableta
Broj rešenja: 515-01-03033-14-001 od 22.01.2015. za lek Presolol[®]; film tablete; 50mg; blister, 4x14 film tableta
Broj rešenja: 515-01-3287-12-001 od 18.01.2013. za lek Presolol[®]; film tablete; 100mg; blister, 3x10 film tableta

Presolol[®]; 50 mg; film tablete
Presolol[®]; 100 mg; film tablete

INN: metoprolol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Presolol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Presolol
3. Kako se upotrebljava lek Presolol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Presolol
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK PRESOLOL I ČEMU JE NAMENJEN?

Aktivna supstanca u preparatu Presolol je metoprolol-tartarat. Metoprolol-tartarat pripada grupi lekova koji se zovu beta-blokatori, deluje tako što snižava povišeni krvni pritisak i smanjuje frekvenciju srca (broj srčanih udara u minuti). Kod bolesnika sa anginom pectoris smanjuje učestalost i jačinu bola u grudima.

Koristi se u lečenju :

- povišenog krvnog pritiska
- angine pectoris (bol u grudima izazvan blokiranim koronarnim arterijama srca)
- aritmije (poremećaj srčanog ritma) i srčanog udara

Koristi se u prevenciji (sprečavanje pojave):

- migrenoznih napada
- oštećenja srca i smrti nakon infarkta miokarda

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK PRESOLOL

Lek Presolol ne smete koristiti ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na bilo koju supstancu u preparatu, kao i na ostale lekove iz grupe beta-blokatora ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka (vidite odeljak 6)
- bolujete od teške astme ili povremeno imate napade zviždanja u grudima
- imate poremećaj srčanog ritma poznat kao AV blok II ili III stepena
- imate nekontrolisanu srčanu insuficijenciju (stanja kao što plućni edem, hipoperfuzija ili hipotenzija)
- imate usporeni rad srca (klinički značajna bradikardija)
- imate oboljenje srca poznato kao sindrom bolesnog sinusa (*sick-sinus* sindrom)
- imate tešku perifernu arterijsku bolest
- ste u stanju kardiogenog šoka
- imate nizak krvni pritisak
- imate feohromocitom (tumor nadbubrežne žlezde)
- imate metaboličku acidozu (povećana kiselost krvi).

Presolol takođe ne sme da se koristi kod pacijenata sa infarktomiokarda sa komplikacijama kao što su izražena bradikardija, AV blok I stepena, sistolna hipotenzija (<100mmHg) i/ili teška srčana insuficijencija.

Kada uzimate lek Presolol, posebno vodite računa ako:

- bolujete od astme, bronhitisa ili nekog drugog oboljenja pluća
- bolujete od dijabetesa (šećerne bolesti) i uzimate insulin ili oralne antidijabetike (metoprolol može maskirati niske vrednosti šećera u krvi, zbog čega je potrebno stalno kontrolisati nivo šećera u krvi)
- imate srčanu slabost (srčana insuficijencija) koja se adekvatno ne leči

- imate težak poremećaj periferne cirkulacije
- imate pojačanu aktivnost štitaste žlezde
- bolujete od retkog oblika angine pektoris (Prinzmetal-ova angina)
- imate psorijazu
- imate teško oboljenje jetre
- treba da imate intervenciju koja zahteva anesteziju (uključujući i stomatološke intervencije).

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- lek za lečenje povišenog krvnog pritiska (uključujući prazosin, klonidin i lekove iz grupe antagonista kalcijuma kao što je verapamil ili diltiazem)
- neki drugi beta blokator (uključujući i kapi za oči)
- lekovi koji deluju na perifernu cirkulaciju kao što je ergotamin (lek za lečenje poremećaja cirkulacije)
- lekove koji blokiraju aktivnost simpatičkog ganglion, druge beta blokatorime (odnosi se i na oftalmološke preparate), ili sa MAO inhibitorima
- lekove za lečenje depresije kao što su fluoksetin, paroksetin ili bupropion
- lekove za lečenje ostalih mentalnih bolesti (tioridazin)
- antiretrovirusne lekove koji se koriste u lečenju AIDS (ritonavir) i nekih drugih stanja
- antihistaminike (uključujući lekove koji se mogu dobiti bez lekarskog recepta za lečenje koprivnjače i drugih alergija, prehlade i ostalih poremećaja) kao što je difenhidramin
- lekove za prevenciju malarije kao hidroksihlorohin ili hinidin
- lekove za lečenje gljivičnih infekcija kao terbinafin
- lekove koji utiču na enzime jetre, kao što je cimetidin koji se koristi u lečenju čira na želucu i rifampicin koji se koristi u lečenju tuberkuloze
- lekove za lečenje problema sa srcem uključujući anginu pektoris, kao što je amjodaron, digoksin, nitrati i antiaritmijski lekovi (propafenon).
- insulin i drugi lekovi za lečenje dijabetesa
- nesteroidni antiinflamatorni lekovi (kao što su ibuprofen, diklofenak)
- lidokain (lokalni anestetik)
- inhalacioni anestetici
- lekove koji deluju preko simpatičkog ili parasimpatičkog sistema (parasimpatomimetici, simpatomimetici)
- alkohol

Uzimanje leka Presolol sa hranom ili pićima

Uzimanje leka Presolol sa hranom ili bezalkoholnim pićima ne utiče značajno na dejstvo leka.

Primena leka Presolol u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Primena metoprolola se ne preporučuje u periodu trudnoće ili dojenja, osim u slučajevima kada Vaš lekar proceni da je to neophodno.

Uticaj leka Presolol na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Kao i ostali beta-blokatori, i metoprolol može uticati na psihofizičku sposobnost. Kod nekih pacijenata povremeno se može javiti vrtoglavica ili pospanost (videti u delu "*Moguća neželjena dejstva*"). Ukoliko osetite ove tegobe, ne bi trebalo da upravljate motornim vozilom i rukujete mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Presolol

Nema značajnih informacija o pomoćnim materijama koje sadrži ovaj lek.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK PRESOLOL

Uvek uzimajte lek tačno kako Vam je lekar preporučio i ne prekidajte lečenje ukoliko Vam Vaš lekar ne kaže da to uradite. Ukoliko mislite da lek Presolol suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Presolol film tablete se uzimaju sa malo tečnosti, uvek u isto doba dana. Gutaju se cele, bez žvakanja. Neophodno je da lek uzimate tačno onako kako Vam je lekar propisao.

Uobičajeno doziranje iznosi:

Hipertenzija

Početna dnevna doza od 100mg dnevno se može uzeti jednokratno ili podeljeno u više doza. Zavisno od terapijskog odgovora, dnevna doza se može postepeno povećavati, u toku nedelju dana, do dnevne doze od 200mg koja se može uzeti jednokratno ili podeljeno u više doza. Dalje sniženje krvnog pritiska se može postići uvođenjem u terapiju diuretika ili drugog antihipertenzivnog leka.

Lek Presolol se može primeniti i kod pacijenata koji nisu ranije primali antihipertenzivnu terapiju, ali i kod onih kod kojih se prethodna terapija pokazala kao neadekvatna. Lek se može dodati prethodnoj antihipertenzivnoj terapiji uz podešavanje doznog režima ako je neophodno.

Angina pectoris

50-100mg, dva ili tri puta dnevno. U većini slučajeva, značajno poboljšanje i smanjenje pojave novih anginoznih napada se postiže dozama od 50 do 100 mg, dva puta dnevno.

Poremećaj srčanog ritma

Uobičajeno doziranje iznosi 50 mg, dva ili tri puta dnevno. Ako je neophodno, doza se može povećati i do 300mg dnevno, u podeljenim dozama.

Hipertireoza

Uobičajeno doziranje je 50 mg četiri puta na dan. Dozu treba postepeno smanjivati kako pacijent ulazi u eutireoidno stanje.

Infarkt miokarda

Rana terapija podrazumeva 50 mg na svakih 6 sati tokom 48 sati, poželjno u toku 12 sati od kada je pacijent osetio bol u grudima.

Terapija održavanja se nastavlja dozom od 200 mg (u podeljenim dozama) metoprolola dnevno najmanje 3 meseca.

Prevenција migrene

100 do 200 mg dnevno, u podeljenim dozama (ujutro i uveče).

Stariji pacijenti

Nije potrebno posebno prilagođavanje doziranja kod ovih pacijenata. Oprez se preporučuje kod starijih pacijenata sa prekomernim sniženjem krvnog pritiska i pulsa, jer može doći do poremećaja u snabdevanju krvlju vitalnih organa. Kod pacijenata sa značajnim poremećajem funkcije jetre, preporučuje se primena manjih doza leka.

Deca

Ne preporučuje se primena metoprolola kod dece zbog ograničenog iskustva u primeni leka.

Ako ste uzeli više leka Presolol nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli više tableta od onoga što Vam je preporučeno (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

U slučaju težeg trovanja mogu se javiti: značajno sniženje krvnog pritiska, usporenje srčanog ritma, poremećaj sprovođenja srčanih impulsa, srčane slabosti i šok, otežano disanje usled bronhospazma, poremećaj svesti, koma, grčevi, mučnina, povraćanje, cijanoza (plava prebojenost kože), smanjenje koncentracije glukoze u krvi i povremeno povećanje koncentracije kalijuma u krvi.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Presolol

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ukoliko niste uzimali lek više od nedelju dana, obratite se Vašem lekaru pre ponovnog uzimanja leka.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Presolol

Nikada nemojte naglo prekinuti uzimanje Presolol film tableta, jer se Vaše tegobe mogu pogoršati. Kao i kod ostalih beta-blokatora, prekid lečenja treba da bude postepen. Tokom postepenog prekida terapije pacijent treba da bude pod strogim nadzorom lekara i, ukoliko je neophodno, treba uključiti supstitucionu terapiju. Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Presolol, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Prijavljena su sledeća neželjena dejstva:

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja, vrtoglavica ili neobičan umor
- usporeni rad srca
- nizak krvni pritisak, usled čega se može javiti vrtoglavica ili nesvestica
- otežano disanje (pri naporu)
- mučnina, povraćanje, bol u stomaku

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaji spavanja kao što su pospanost, nesanica ili noćne more
- smanjenje budnosti
- osećanje hladnoće, utrnulosti ili peckanja u šakama i stopalima
- depresija
- grčevi u mišićima
- srčana insuficijencija ili nepravilni otkucaji srca
- zadržavanje tečnosti (edemi)
- zviždanje u grudima i otežano disanje (bronhospazam)
- dijareja ili konstipacija
- osip na koži i svrab

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- dobijanje u težini
- halucinacije ili poremećaji ličnosti

- suve ili bolne oči ili problemi sa vidom
- zujanje u ušima ili problemi sa sluhom
- gangrena
- curenje nosa, suva usta
- promene u laboratoriskim analizama testova jetre
- modrice ili povećana osetljivost kože na sunčevu svetlost, pogoršanje psorijaze
- pojačano znojenje, gubitak kose
- impotencija ili gubitak libida
- bolovi u zglobovima
- bolovi u grudima

Sledeća neželjena dejstva su takođe prijavljena:

- konfuzija
- povećane vrednosti nekih tipova masnoća u krvi kao što je holesterol ili trigliceridi
- iskrivljenost penisa sa bolnim erekcijama (poznato kao Peyronie-va bolest)
- retroperitonealna fibroza (kada se ožiljno tkivo stvara iza trbušne maramice, što se može manifestovati kao bol u leđima, preponama ili donjem stomaku)
- hepatitis

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK Presolol

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

5 godina.

Nemojte koristiti lek Presolol posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Broj rešenja: 515-01-03032-14-001 od 22.01.2015. za lek Presolol[®]; film tablete; 50mg; blister, 2x14 film tableta
Broj rešenja: 515-01-03033-14-001 od 22.01.2015. za lek Presolol[®]; film tablete; 50mg; blister, 4x14 film tableta
Broj rešenja: 515-01-3287-12-001 od 18.01.2013. za lek Presolol[®]; film tablete; 100mg; blister, 3x10 film tableta

Čuvanje:

Presolol[®], 50 mg

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Čuvati van domašaja dece.

Presolol[®], 100 mg

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Presolol

Aktivne supstance su:

Presolol, 50 mg, film tablete:

1 film tableta sadrži: 50 mg metoprolol-tartarata

Presolol, 100 mg, film tablete:

1 film tableta sadrži: 100 mg metoprolol-tartarata

Ostali sastojci su:

Presolol, 50 mg, film tablete:

Jezgro: Silicijum dioksid, koloidni, bezvodni; celuloza, mikrokristalna; natrijum-skrobglikolat (tip A), magnezijum-stearat.

Film: Hipromeloza, polisorbit 80, talk, boja (Cochenillerot (E124)), titan-dioksid (E171).

Presolol[®], 100 mg, film tablete:

Jezgro: silicijum dioksid, koloidni, bezvodni; celuloza, mikrokristalna; natrijum-skrobglikolat (tip A); magnezijum-stearat

Film: hipromeloza 3cp; polisorbit 80; talk; titan-dioksid.

Kako izgleda lek Presolol i sadržaj pakovanja

Presolol 50 mg film tablete

Bikonveksne, okrugle film tablete, ružičaste boje, na prelomu bele boje sa podeonom crtom sa jedne strane.

Blister (PVC/Al folija) sa 14 film tableta. Pakovanje sadrži 2 blistera odnosno 28 film tableta po 50 mg.

Blister (PVC/Al folija) sa 14 film tableta. Pakovanje sadrži 4 blistera odnosno 56 film tableta po 50 mg.

Broj rešenja: 515-01-03032-14-001 od 22.01.2015. za lek Presolol[®]; film tablete; 50mg; blister, 2x14 film tableta

Broj rešenja: 515-01-03033-14-001 od 22.01.2015. za lek Presolol[®]; film tablete; 50mg; blister, 4x14 film tableta

Broj rešenja: 515-01-3287-12-001 od 18.01.2013. za lek Presolol[®]; film tablete; 100mg; blister, 3x10 film tableta

Presolol[®], 100 mg,

Okrugle, bikonveksne film tablete, bele do svetlo krem boje, sa podeonom crtom sa jedne strane.

Blister (PVC/Al folija) sa 10 film tableta. Pakovanje sadrži 3 blistera odnosno 30 film tableta po 100 mg.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

HEMOFARM A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Proizvođač:

HEMOFARM A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2015.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03032-14-001 od 22.01.2015. (Presolol[®]; film tablete; 50mg; blister, 2x14 film tableta)

515-01-03033-14-001 od 22.01.2015. (Presolol[®]; film tablete; 50mg; blister, 4x14 film tableta)

515-01-3287-12-001 od 18.01.2013. (Presolol[®]; film tablete; 100mg; blister, 3x10 film tableta)