

UPUTSTVO ZA LEK

Presolol[®], 50 mg, film tablete
Presolol[®], 100 mg, film tablete
metoprolol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

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 uzima lek Presolol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Presolol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Presolol i čemu je namenjen

Lek Presolol sadrži aktivnu supstancu metoprolol-tartarat. Metoprolol-tartarat pripada grupi lekova pod nazivom beta blokatori.

Lek Presolol se primenjuje u terapiji:

- povišenog krvnog pritiska (hipertenzije)
- angine pektoris (bola u grudima izazvanog smanjenjem protoka krvi kroz arterije srca)
- srčane slabosti (srčana insuficijencija)
- poremećaj srčanog ritma (aritmije)
- simptoma nastalih zbog povećanog rada štitaste žlezde (tireotoksikoza)

Lek Presolol se primenjuje i u **prevenciji** (sprečavanju pojave):

- daljeg oštećenja srca i smrti kod pacijenata koji su imali srčani udar (infarkt miokarda)
- migrenoznih napada

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Presolol

Lek Presolol ne smete uzimati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na metoprolol, kao i na ostale lekove iz grupe beta blokatora ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- imate problema sa **srčanom provodljivošću** ili **ritmom**;
- imate tešku srčanu slabost ili nekontrolisanu srčanu slabost (srčana insuficijencija);
- ste u stanju šoka izazvanog izraženim srčanim poremećajima (kardiogeni šok);
- imate **začepljenje krvnih sudova**, uključujući **probleme sa cirkulacijom krvi** (što može uzrokovati da vam prsti na rukama i nogama trnu ili poblede ili plave);
- imate usporen rad srca ili ste pretrpeli srčani udar koji je komplikovan značajno sporim otkucajima srca;
- imate osećaj zatezanja i bola u grudima u periodima mirovanja (**Prinzmetal-ova angina**);
- imate ili ste imali poteškoća sa disanjem ili astmu, uključujući i **HOBP** (hronična opstruktivna bolest pluća koja uzrokuje kašalj, napade zviždanja u grudima ili nedostatak daha, stvaranje sluzi ili povećanje učestalosti infekcija grudnog koša);
- imate nelečeni feohromocitom (tumor nadbubrežne žlezde koji se manifestuje visokim krvnim pritiskom);
- imate povećanu kiselost krvi (metaboličku acidozu);
- imate nizak krvni pritisak (hipotenziju);
- bolujete od **dijabetesa** povezanog sa čestim epizodama malih vrednosti **šećera u krvi** (hipoglikemija);
- imate **oboljenje** ili **oštećenje funkcije jetre** ili **bubrega**
- uzimate druge lekove za lečenje povišenog krvnog pritiska primenjene injekcijom, posebno verapamil, diltiazem ili dizopiramid.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Presolol.

Kada uzimate lek Presolol, posebno vodite računa ukoliko:

- su se tokom istorije bolesti javljale alergijske reakcije, npr. na ubode insekata, hranu ili druge supstance;
- bolujete od **dijabetesa** (šećerne bolesti) (metoprolol može maskirati male vrednosti šećera u krvi);
- imate **srčanu slabost** (srčana insuficijencija) koja se adekvatno leči;
- imate **usporen rad srca** ili **poremećaj periferne cirkulacije**;

- imate adekvatno lečen **feohromocitom** (tumor nadbubrežne žlezde koji se manifestuje visokim krvnim pritiskom);
- imate **psorijazu** (težak osip na koži);
- imate **cirozu jetre** (teško oboljenje jetre);
- ste osoba **starijeg životnog doba**;
- imate **mijasteniju gravis**;
- bolujete od bolesti koja se manifestuje sušenjem očiju.

Anestezija i hirurška intervencija

Ukoliko je potrebno da se podvrgnete hirurškoj intervenciji koja zahteva anesteziju, obavestite vašeg lekara ili stomatologa da uzimate metoprolol tartrat tablete, jer može doći do preteranog usporenja srčanog rada.

Uzimanje drugih lekova

Nemojte uzimati lek Presolol ako već uzimate:

- **inhibitore monoaminooksidaze (MAOI)** za lečenje depresije;
- druge **lekove za snižavanje krvnog pritiska** kao što su verapamil, nifedipin i diltiazem;
- **dizopiramid ili kinidin (za lečenje nepravilnih otkucaja srca (aritmije)).**

Deca

Ovaj lek nije namenjen za primenu kod dece.

Drugi lekovi i lek Presolol

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste donedavno uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavezno recite Vašem lekaru ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- lekove koji se koriste u lečenju čira na želucu kao što je **cimetidin**,
- lekove za lečenje povišenog krvnog pritiska kao što su **hidralazin, klonidin ili prazosin**,
- lekove za lečenje nepravilnog rada srca kao što su **amjodaron i propafenon**,
- lekove za lečenje depresije kao što su **triciklični antidepresivi ili selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina – SSRI**,
- lekove za lečenje epilepsije iz grupe **barbiturata**,
- lekovi koji se koriste za lečenje mentalnih poremećaja kao što su **fenotiazini**,
- **anestetiци** kao što su ciklopropan ili trihloretilen,
- lekove koji se koriste za lečenje nekih karcinoma, posebno raka bubrega, kao što je **aldesleukin**,
- lekove koji se koriste za lečenje erektilne disfunkcije kao što je **alprostadil**,
- **anksiolitici i hipnotici** (temazepam, nitrazepam, diazepam),
- **indometacin ili celekoksib** (nesteroidni antiinflamatorni lekovi – NSAIL) za lečenje zapaljenjskih stanja,
- **rifampicin** (antibiotik) ili terbinafin (antigljivični lek),
- **estrogeni** kao što su kontraceptivne pilule ili zamenska terapija hormonima,
- **kortikosteroidi** (npr. hidrokortizon, prednizolon),
- druge **beta-blokatore**, npr. kapi za oči,
- **adrenalin ili noradrenalin**, koji se koriste u terapiji anafilaktičkog šoka ili druge **simpatomimetike**,
- lekove koji se koriste za lečenje **dijabetes melitusa**,
- **lidokain** (lokalni anestetik),
- **moksisilit** (koristi se kod *Rejnoov*-og sindroma),
- lekove koji se koriste za lečenje malarije kao što je **meflokin**,

- lekove koji se koriste za sprečavanje mučnine i povraćanja, kao što je **tropisetron**,
- lekove koji se koriste za lečenje astme kao što su **ksantini** (aminofilin ili teofilin),
- lekove za lečenje migrene kao što je **ergotamin**,
- lekove koji se koriste za lečenje srčanih oboljenja kao što su **srčani glikozidi**, npr. digoksin,
- lekove koji se koriste za lečenje reumatoidnog artritisa kao što je **hidroksihlorokin**,
- **difenhidramin** (sedativni antihistaminik).

Uzimanje leka Presolol sa hranom, pićima i alkoholom

Savetuje se da izbegavate konzumiranje alkohola dok ste na terapiji lekom Presolol. Alkohol može povećati efekat leka Presolol na snižavanje krvnog pritiska.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Primena leka Presolol se ne preporučuje u periodu trudnoće ili dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Povremeno se može javiti umor ili vrtoglavica. Ukoliko se kod Vas jave ovi simptomi, ne treba da upravljate vozilima i rukujete mašinama.

Lek Presolol 50 mg film tablete sadrži azo boju Cochenillerot (E124)

Azo boje mogu izazvati alergijske reakcije.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po film tableti, odnosno suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Presolol

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajeno doziranje:

Preporučena dnevna doza ne sme da prelazi 400 mg dnevno u dole navedenim stanjima.

- **Hipertenzija:** početna dnevna doza iznosi 100 mg metoprolol-tartarata. Zavisno od terapijskog odgovora, dnevna doza se može postepeno povećavati do maksimalne dnevne doze od 200 mg koja se može uzimati jednokratno ili podeljeno u više doza.
- **Angina pectoris:** doza od 50 do 100 mg, dva ili tri puta dnevno.
- **Poremećaj srčanog ritma:** uobičajeno doziranje je dozom 50 mg, dva ili tri puta dnevno. Ako je neophodno, doza se može povećati i do 300 mg dnevno, u podeljenim dozama.
- **Infarkt miokarda:** Rana terapija podrazumeva uzimanje doze 50 mg na svakih 6 sati. Terapija održavanja se nastavlja dozom od 200 mg (u podeljenim dozama) metoprolola dnevno, najmanje 3 meseca.
- **Prevenција migrene:** doza od 100 do 200 mg metoprolol-tartarata dnevno, u podeljenim dozama (ujutru i uveče).
- **Hipertireoza (tireotoksikoza):** uobičajeno doziranje je dozom 50 mg četiri puta na dan.

- **Pedijatrijski pacijenti:** Ne preporučuje se primena leka Presolol kod dece.
- **Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre i bubrega:** Potrebno je prilagoditi doziranje kod ovih pacijenata. Uvek pratite savet Vašeg lekara.

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 oštećenjem funkcije jetre, preporučuje se primena manjih doza leka.

Ako ste uzeli više leka Presolol nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka od onoga što Vam je propisano (predoziranje), odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

U slučaju težeg trovanja mogu se javiti: značajno sniženje krvnog pritiska (slabost i vrtoglavica), usporenje srčanog ritma, poremećaj sprovođenja srčanih impulsa, otežano disanje, poremećaj svesti, komatozno stanje, srčani zastoj, mučnina, povraćanje, cijanoza (plava prebojenost kože), smanjenje koncentracije glukoze u krvi i povećanje koncentracije kalijuma u krvi.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Presolol

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

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

Ako naglo prestanete da uzimate lek Presolol

Nikada nemojte naglo prekinuti sa uzimanjem terapije lekom Presolol film tableta, a da se pre toga niste posavetovali sa svojim lekarom ili farmaceutom, jer se neki simptomi bolesti kao što su (pogoršanje srčane insuficijencije i povećani rizik za nastanak srčanog udara) mogu pogoršati. Dozu možete promeniti ili obustaviti terapiju samo ukoliko to lekar propiše.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prekinite lečenje i odmah se obratite lekaru ako imate sledeće simptome:

- alergijska reakcija sa pojavom svraba, otežanog disanja ili oticanja lica, usana, jezika ili grla, ili otežano disanje ili gutanje.

Obavestite svog lekara ako primetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava ili primetite bilo koje drugo neželjeno dejstvo koje nije navedeno:

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

- neuobičajen umor,
- vrtoglavica,
- glavobolja,
- usporen srčani rad,
- nizak krvni pritisak, prilikom uspravljanja iz ležećeg ili sedećeg položaja koji može biti praćen iznenadnim kratkotrajnim gubitkom svesti (ortostatska hipotenzija praćena sinkopom),

- otežano disanje (pri naporu ili bez napora),
- mučnina, povraćanje,
- bol u stomaku,

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

- depresija,
- košmarni snovi-noćne more,
- napetost,
- uznemirenost (anksioznost),
- seksualna disfunkcija ili smanjen seksualni nagon,
- smanjenja sposobnost reagovanja,
- pospanost ili teškoće pri spavanju,
- osećaj utrnulosti ili peckanja u šakama i stopalima,
- zviždanje u grudima i otežano disanje (bronhospazam),
- srčana insuficijencija,
- nepravilan rad srca,
- subjektivni osećaj lupanja srca (palpitacije),
- zadržavanje tečnosti (edemi),
- *Raynaud* -ov sindrom (uzrokuje bol, utrnulost, hladnoću i plavu prebojenost prstiju),
- dijareja ili otežano pražnjenje creva,
- osip na koži u vidu urtikarije, psorjaziformnih lezija ili distrofičnih promena,
- grčevi u mišićima.

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

- promene u laboratorijskim analizama testova krvi,
- efekti na zgrušavanje krvi što uzrokuje neobjašnjivo i lako nastajanje modrica,
- poremećaji ličnosti,
- stanje konfuzije
- kada vidite, čujete i osećate stvari koje ne postoje -vidne i čulne obmane (halucinacije),
- problemi sa vidom-zamućen vid,
- suve ili bolne oči,
- zujanje u ušima,
- problemi sa sluhom pri visokim dozama,
- problemi u vezi sa srčanom provodljivošću,
- bol u grudima,
- gangrena kod pacijenata sa teško oslabljenom cirkulacijom,
- curenje iz nosa,
- suva usta,
- povećanje telesne mase,
- povećana osetljivost na svetlost,
- pojačano znojenje,
- gubitak kose,
- pogoršanje psorijaze,
- zapaljenje zglobova (artritis),
- impotencija ili gubitak libida,
- promene u laboratorijskim analizama testova funkcije jetre,
- poremećaj osećaja čula ukusa.

Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- pogoršanje ili razvoj bola posle hodanja (intermitentna klaudikacija),
- zapaljenje jetre - hepatitis (simptomi uključuju groznicu-povišenu telesnu temperaturu, mučninu i žutu prebojenost kože, sluzokože ili beonjača),
- iskrivljenost penisa sa bolnim erekcijama (poznato kao *Peyronie*-va bolest),

- simptomi koji se javljaju kao posledica povećanih vrednosti tiroidnog hormona ili smanjenih vrednosti šećera u krvi mogu biti skriveni,
- povećanje vrednosti masti u krvi ili smanjenje nivoa holesterola,
- retroperitonealna fibroza (kada se ožiljno tkivo stvara iza trbušne maramice, što se može manifestovati bolom u donjem delu leđa),
- pojava antinuklearnih antitela koja nisu povezana sa sistemskim eritematoznim lupusom (SLE).

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 lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Presolol film tablete posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Presolol, 50 mg, film tablete

Čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Presolol, 100 mg, film tablete

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

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Presolol

Aktivne supstance su:

Presolol, 50 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži: 50 mg metoprolol-tartarata

Presolol, 100 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži: 100 mg metoprolol-tartarata

Pomoćne supstance su:

Presolol, 50 mg, film tablete:

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

Film (obloga) tablete: hipromeloza, polisorbat 80, talk, boja (Cochenillerot (E124)), titan-dioksid (E171).

Presolol, 100 mg, film tablete:

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

Film obloga: hidroksipropilmetilceluloza 3cp; polisorbat 80; talk; titan-dioksid (E171, C.I. 77891).

Kako izgleda lek Presolol i sadržaj pakovanja

Presolol, 50 mg, film tablete

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

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/Al folija) u kome se nalazi 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera sa po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/Al folija) u kome se nalazi 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze četiri blistera sa po 14 film tableta (ukupno 56 film tableta) i Uputstvo za lek.

Presolol, 100 mg, film tablete

Okrugle, bikonveksne film tablete, bele do skoro bež boje, sa podeonom linijom sa jedne strane.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je blister PVC/Al u kome se nalazi 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze tri blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM A.D., VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Presolol, film tablete, 50 mg; blister, 2 x 14 film tableta: 515-01-02892-19-001 od 30.01.2020.

Presolol, film tablete, 50 mg; blister, 4 x 14 film tableta: 515-01-02894-19-001 od 30.01.2020.

Presolol, film tablete, 100 mg; blister, 3 x 10 film tableta:

000457293 2023 59010 007 000 515 021 04 001 od 12.02.2024.