



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Lopion[®] tableta, 2 mg
Pakovanje: ukupno 30 kom, blister, 3 x 10 kom

Proizvođač: **UNION-MEDIC D.O.O. NOVI SAD**

Adresa: **Pančevačka bb, Zrenjanin, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **UNION-MEDIC D.O.O. NOVI SAD**

Adresa: **Arhimandrita Jovana Rajića br.2, Novi Sad**

Zaštićeno ime, jačina, farmaceutski oblik
Lopion[®], 2 mg, tableta

INN molsidomin

Za lekove koji se izdaju samo uz lekarski recept

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

1. ŠTA JE LEK LOPION I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Lopion (molsidomin) je lek koji se koristi za lečenje bolesti srca koja se zove angina pektoris. Ovaj lek se preporučuje kao preventivni tretman angine pektoris. Lek Lopion nije prilagođen za napad angine pektoris.

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

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Lopion ne smete koristiti:

Lek Lopion ne smete koristiti :

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na molsidomin ili neki od sastojaka leka (videti deo "Šta sadrži lek Lopion");
- U slučaju značajne hipotenzije (nizak krvni pritisak) i šoka;
- U kombinaciji sa sildenafilom (lek za lečenje erektilne disfunkcije, npr. Viagra);
 - Ako ste pod terapijom lekom Lopion, sildenafil ne treba koristiti
 - U slučaju da koristite sildenafil, lek Lopion ne treba koristiti;
- Ovaj lek se ne preporučuje za vreme dojenja (videti odeljak "Primena leka Lopion u periodu trudnoće i dojenja").

Nemojte uzimati ovaj lek ako se bilo šta od ovoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, porazgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što dobijete Lopion.

Kada uzimate lek Lopion, posebno vodite računa:

Budite oprezni sa lekom Lopion tablete

- Istovremena upotreba molsidomina i sildenafil (lek za lečenje erektilne disfunkcije, npr. Viagra) može izazvati značajan i nagli pad arterijskog pritiska što može prouzrokovati sinkopu (nagli gubitak svesti), nesvesticu ili infarkt srca.
- Lek sadrži laktozu. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem netolerancije na galaktozu, deficijencije laktaze ili malapsorpcije glukoze i galaktoze ne treba da koriste ovaj lek (videti deo "Važne informacije o nekim sastojcima leka Lopion").
- Blagi pad krvnog pritiska je ustanovljen kod terapije molsidominom, zbog čega ovaj lek treba oprezno koristiti kod pacijenata sa niskim krvnim pritiskom, kao i kod starijih osoba, u slučaju hipovolemije (smanjenje ukupnog volumena krvi) i kod pacijenata već lečenih nekim lekom iz grupe vazodilatatora.
- U slučaju oštećenja (insuficijencije) jetre, Vaš lekar će Vam postepeno povećavati dozu.

- Molsidomin ne treba kombinovati sa nitratima sa produženim oslobađanjem jer je njihov mehanizam dejstva sličan.

Primena drugih lekova

Da bi ste izbegli eventualne interakcije između više lekova, naročito sa lekovima za lečenje erektilne disfunkcije (npr. Viagrom) treba da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta o svim lekovima koje trenutno uzimate ili koje planirate da uzmete, čak i o onima koje uzimate bez lekarskog recepta.

Uzimanje leka Lopion sa hranom ili pićima

Nije primenljivo.

Primena leka Lopion u periodu trudnoće i dojenja

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

Primena u trudnoći

Poželjno je da ne koristite ovaj lek tokom trudnoće. Ako otkrijete da ste trudni za vreme trajanja terapije, obratite se Vašem lekaru jer samo on može da proceni da li je potrebno da nastavite terapiju.

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

Primena tokom dojenja

Lek Lopion se ne sme koristiti u periodu dojenja.

Uticaj leka Lopion na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Neki neželjeni efekti (npr. vrtoglavica, glavobolja, pad krvnog pritiska) mogu uticati na pacijentovu sposobnost koncentracije i reagovanja, a time se stvara opasnost u situacijama gde su takve sposobnosti od posebne važnosti (npr. upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama).

Važne informacije o nekim sastojcima leka Lopion

Pročitajte kompletan sastav leka Lopion uključujući i pomoćne materije, za slučaj da znate da ste na neku od njih alergični nemojte uzimati ovaj lek.

Ovaj lek sadrži laktozu kao pomoćnu supstancu. Ukoliko je utvrđeno da ne podnosite neki od šećera, konsultujte se sa Vašim lekarom, pre uzimanja ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK LOPIION

Način primene: oralna primena.

Stabilna angina pectoris: ½ do 1 tablete 3 puta na dan, najbolje je primeniti ujutru, u podne i uveče (3 do 6 mg molsidomina).

Drugi oblici angine pectoris i teži oblik stabilne angine pectoris: 1 tableta 4 puta na dan (8 mg molsidomina).
Vaš lekar će odlučiti o izboru doze i vremenu primene, koje treba prilagoditi težini angine i stepenu aktivnosti

pacijenta.

U slučaju nestabilne angine, četvrtu tabletu je poželjno uzeti pred spavanje.

Ako ste uzeli više leka Lopion nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka nego što bi trebalo može doći do pojave ozbiljnog pada krvnog pritiska (hipotenzije).

Odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Lopion

Ako ste zaboravili da uzmete lek Lopion tablete, nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Lopion

Pre prestanka terapije lekom Lopion posavetujte se sa Vašim lekarom.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, lek Lopion tablete može imati neželjena dejstva, iako ih svi ne prepoznaju.

- Glavobolja i blago opadanje krvnog pritiska na početku terapije; ovi simptomi se spontano povlače za nekoliko dana.
- Izuzetno: ortostatska hipotenzija (pad arterijskog pritiska pri ustajanju, moguće praćen vrtoglavicama), nesvestica, poremećaji gastro-intestinalnog trakta, svrab.

Ako primetite neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, ili ako neka neželjena dejstva postaju ozbiljna, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Prijavlivanje 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. Prijavlivanjem 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

5. KAKO ČUVATI LEK LOPION

ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE.

Rok upotrebe

3 godine.

Nemojte koristiti lek Lopion posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

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

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Lopion


Aktivna supstanca

Molsidomin.....2 mg

Pomoćne supstance

Laktoza, monohidrat;
krospovidon;
makrogol 6000;
magnezijum-stearat ;

Kako izgleda lek Lopion i sadržaj pakovanja

Izgled tablete: duguljaste tablete, bele do skoro bele boje sa utisnutom oznakom "MFF" sa jedne strane i podeonom crtom sa druge strane. Sa obe strane podeone crte je utisnuta oznaka .

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje: Al/PVC blister sa 10 tableta

Spoljnje pakovanje: Složiva kartonska kutija sa tri Al/PVC blistera sa po 10 tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

UNION – MEDIC D.O.O. NOVI SAD

Arhimandrita Jovana Rajića br.2, Novi Sad

Proizvođač:

UNION – MEDIC D.O.O. NOVI SAD

Pančevačka bb, Zrenjanin, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2016.god

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00260-16-001 od 13.06.2016.godine