

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uwaga!

Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

LOKREN 20 (Lokren)
20 mg, tabletki powlekane
Betaxololi hydrochloridum

LOKREN 20 i Lokren są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek LOKREN 20 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LOKREN 20
3. Jak stosować lek LOKREN 20
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek LOKREN 20
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek LOKREN 20 i w jakim celu się go stosuje

Lek LOKREN 20 występuje w postaci tabletek powlekanych i zawiera substancję czynną betaksololu chlorowoderek. Betaksolol blokuje receptory beta-adrenergiczne w sercu. Lek podawany raz na dobę zapewnia długotrwałe działanie przeciwnadciśnieniowe.

Wskazania do stosowania:

- Nadciśnienie tętnicze
- Choroba niedokrwienne serca

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LOKREN 20

Kiedy nie stosować leku LOKREN 20:

- jeśli pacjent ma uczulenie na betaksololu chlorowoderek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ciężką astmę oskrzelową i ciężką przewlekłą obturacyjną chorobę płuc,
- jeśli pacjent ma niewydolność serca, która nie jest kontrolowana leczeniem,
- jeśli pacjent ma wstrząs kardiogeny,
- jeśli pacjent ma blok przedsionkowo-komorowy II i III stopnia (z wyjątkiem osób z wszczepionym stymulatorem),
- jako jedynego leczenia jeśli pacjent ma dławicę Prinzmetala w czystej postaci (odmienna dławica piersiowa),
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności węzła zatokowo-przedsionkowego (w tym blok zatokowo-przedsionkowy),
- jeśli pacjent ma wolną czynność serca (liczba skurczów serca poniżej 45-50 na minutę),

- jeśli pacjent ma ciężką postać choroby Raynauda i ciężkie zaburzenia tętnic obwodowych,
- jeśli pacjent ma nie leczony guz chromochłonny nadnerczy,
- jeśli pacjent ma niedociśnienie tętnicze,
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości reakcje anafilaktyczne (ciężkie reakcje uczuleniowe),
- jeśli pacjent ma kwasicę metaboliczną,
- w przypadku leczenia floktafenią lub sultoprydem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie należy nigdy nagle przerywać stosowania leku, szczególnie u pacjentów z dławicą piersiową (chorobą niedokrwinną serca), ponieważ może to spowodować ciężkie zaburzenia rytmu serca, zawał mięśnia sercowego lub nagły zgon; lekarz zaleci stopniowe zmniejszanie dawki, np. przez okres 1 do 2 tygodni. W tym samym czasie, jeśli będzie to konieczne, w celu uniknięcia zaostrzenia dławicy, lekarz może zdecydować o włączeniu leku zastępczego. O tym, czy lek należy odstawić i o sposobie zakończenia terapii decyduje lekarz.

Należy koniecznie poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta występuje astma oskrzelowa lub inne przewlekłe choroby układu oddechowego. Leki blokujące receptory β -adrenergiczne mogą być podawane tylko pacjentom z łagodnymi postaciami tych chorób, a leczenie należy rozpoczynać małymi dawkami tych leków.

Pacjenci z wyrównaną niewydolnością serca, leczeni betaksololu chlorowodorkiem, powinni znajdować się pod stałą obserwacją lekarza.

Należy zachować ostrożność stosując lek u pacjentów z częstością pracy serca mniejszą niż 55 skurczów na minutę, jak również z blokiem przedsionkowo-komorowym I stopnia.

Betaksololu chlorowodorek może być stosowany w przypadku łagodniejszego przebiegu dławicy Prinzmetala i w mieszanej postaci dławicy, pod warunkiem, że jednocześnie stosuje się lek rozszerzający naczynia krwionośne.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leków blokujących receptory β -adrenergiczne u pacjentów z zaburzeniami tętnic obwodowych (zespół lub choroba Raynauda, zapalenie tętnic lub przewlekła niedrożność tętnic kończyn dolnych). Należy poinformować lekarza o tego rodzaju schorzeniach.

U pacjentów z guzem chromochłonnym nadnerczy należy regularnie kontrolować ciśnienie tętnicze.

Należy koniecznie poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, cukrzyca (konieczność częstszego kontrolowania stężenia glukozy we krwi na początku leczenia), łuszczyca (możliwość zaostrzenia objawów podczas leczenia lekami β -adrenolitycznymi) oraz skłonność do alergii (zwłaszcza spowodowanych środkami kontrastującymi zawierającymi jod lub floktafenią, lub u pacjentów poddawanych leczeniu odczulającemu).

W przypadku planowanego, jak również ze wskazań nagłych zabiegu operacyjnego, przed znieczuleniem należy poinformować lekarza anestezjologa o stosowaniu leku LOKREN 20.

Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta występuje jaskra lub choroby tarczycy.

Sportowcy nie powinni przyjmować tego leku, gdyż zawiera on substancję czynną, która może wpływać na wynik testu antydopingowego (wynik dodatni).

Lek LOKREN 20 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie betaksololu chlorowodorku z floktafenią

(niesteroidowy lek przeciwzapalny) lub z sultoprydem (lek stosowany w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych).

Niewskazane jest jednoczesne stosowanie betaksololu chlorowodoru z amiodaronem (lek przeciwaritmiczny), glikozydami naparstnicy (lek stosowany w niewydolności serca), lub fingolimodem (lek stosowany w stwardnieniu rozsianym).

W przypadku jednoczesnego stosowania diltiazemu i betaksololu chlorowodoru może wystąpić zwiększone ryzyko wystąpienia depresji.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z:

- halogenowymi wziewnymi lekami znieczulającymi,
- antagonistami wapnia (beprydyl, diltiazem, werapamil),
- lekami przeciwarrytmicznymi (propafenon, chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid),
- baklofenem (lek zmniejszający napięcie mięśni),
- insuliną i sulfonamidami zmniejszającymi stężenie glukozy we krwi,
- lidokainą,
- środkami kontrastującymi zawierającymi jod,
- niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi,
- antagonistami wapnia (pochodne dihydropirydyny, np. nifedypina),
- lekami o działaniu przeciwdepresyjnym (pochodne imipraminy),
- neuroleptykami (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychiatrycznych),
- kortykosteroidami, tetrakozaktydem,
- meflochiną (lek stosowany w malarii),
- lekami sympatykomimetycznymi,
- klonidyną.

Stosowanie leku LOKREN 20 z jedzeniem i pićm

Pokarm nie wpływa na wchłanianie leku.

Lek LOKREN 20 można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy pamiętać, że w czasie leczenia mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie zmęczenia.

Lek zawiera laktozę jednowodną

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku LOKREN 20.

3. Jak stosować lek LOKREN 20

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zazwyczaj stosowana dawka leku LOKREN 20 to jedna tabletką raz na dobę.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

Lekarz dostosuje dawkę do czynności nerek: w przypadku klirensu kreatyniny większego niż 20 ml/minutę, dostosowanie dawki nie jest konieczne. Jakkolwiek, wskazana jest ścisła kontrola lekarska na początku leczenia, dopóki stężenie leku we krwi nie osiągnie stanu równowagi (średnio 4 dni).

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 20 ml/minutę) zalecana dawka wynosi 10 mg na dobę.

U pacjentów z niewydolnością wątroby zmiana dawkowania nie jest konieczna. Jakkolwiek ścisła kontrola lekarska, szczególnie na początku leczenia, jest wskazana.

U pacjentów w podeszłym wieku leczenie należy rozpocząć od najmniejszej skutecznej dawki leku. Konieczna jest regularna kontrola lekarska pacjenta.

W przypadku wrażenia, że działanie leku LOKREN 20 jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku LOKREN 20

Najczęstsze objawy przedawkowania to wolna czynność serca lub przerwa w pracy serca, uczucie zmęczenia, oszołomienia, trudności w oddychaniu, niedociśnienie, blok serca (zaburzenia przewodzenia impulsów w sercu), niewydolności serca, skurcz oskrzeli i hipoglikemia (małe stężenie glukozy we krwi).

W razie zażycia zbyt dużej ilości leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala. Na podstawie nasilenia objawów zatrucia lekarz zdecyduje, jakie postępowanie jest odpowiednie.

Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby wiadomo było, jaki lek został przyjęty i jakie postępowanie należy wdrożyć.

Pominięcie zastosowania leku LOKREN 20

W przypadku pominięcia zażycia jednej dawki leku należy przyjąć ją najszybciej jak jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora zażycia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku LOKREN 20

Nie należy nigdy nagle przerywać stosowania leku, szczególnie u pacjentów z dławicą piersiową (chorobą niedokrwienną serca); lekarz zaleci stopniowe zmniejszanie dawki w ciągu 1 do 2 tygodni. O tym, czy lek należy odstawić i o sposobie zakończenia terapii decyduje lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych podanych poniżej została określona w następujący sposób:

Bardzo często: dotyczą co najmniej 1 na 10 pacjentów

Często: dotyczą 1 do 10 na 100 pacjentów

Niezbyt często: dotyczą 1 do 10 na 1000 pacjentów

Rzadko: dotyczą 1 do 10 na 10 000 pacjentów

Bardzo rzadko: dotyczą mniej niż 1 na 10 000 pacjentów

Częstość nieznana (nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych)

Często mogą wystąpić:

- zawroty i ból głowy, osłabienie, bezsenność;
- ból w nadbrzuszu, biegunka, nudności i wymioty;
- bradykardia (zwolnienie czynności serca) - możliwa jest ciężka bradykardia, ziębnięcie kończyn;

- impotencja.

Rzadko mogą wystąpić:

- zmiany skórne, w tym wykwity łuszczycopodobne lub zaostrzenie łuszczycy;
- zaburzenia depresyjne;
- niewydolność serca, obniżenie ciśnienia tętniczego, zwolnienie przewodzenia przedsionkowo-komorowego lub nasilenie istniejącego bloku przedsionkowo-komorowego;
- zespół Raynauda (ziębnięcie kończyn spowodowane zaburzeniami krążenia krwi w naczyniach obwodowych), nasilenie istniejącego chromania przestankowego;
- skurez oskrzeli.

W rzadkich przypadkach notowano pojawienie się przeciwciał przeciwjądrowych, którym tylko w wyjątkowych przypadkach towarzyszyły objawy kliniczne, takie jak układowy toczeń rumieniowaty, które przemijały po zakończeniu leczenia.

Bardzo rzadko mogą wystąpić:

- parestezja (uczucie mrowienia lub drętwienia), zaburzenia widzenia, omamy, splątanie, koszmary senne;
- hipoglikemia (zmniejszenie stężenia glukozy we krwi) lub hiperglikemia (zwiększenie stężenia glukozy we krwi).

Częstość nieznana występowania:

- pokrzywka, świąd, nadmierne pocenie się;
- letarg;
- spowolnienie lub przerwanie pracy serca, zawroty głowy, uczucie znacznego zmęczenia, trudności w oddychaniu - objawy te mogą wystąpić w szczególności u pacjentów w wieku powyżej 65 lat lub u pacjentów, u których występują inne zaburzenia serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek LOKREN 20

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić

środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek LOKREN 20

- Substancją czynną leku jest betaksololu chlorowodorek. Jedna tabletką powlekana zawiera 20 mg betaksololu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
Skład otoczki: hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek LOKREN 20 i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z linią podziału na jednej stronie i z wytłoczonym «KE 20» na drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na połowy.

Opakowanie leku LOKREN 20 zawiera 28 tabletek powlekanych w blistrach PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny na Węgrzech, w kraju eksportu:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Niemcy

Wytwórca:

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o., Oddział w Rzeszowie, ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Polska
Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 Avenue Gustave Eiffel – 37100 Tours, Francja

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia na Węgrzech, w kraju eksportu: OGYI-T-2169/01

Nr pozwolenia na import równoległy: 163/24

Data zatwierdzenia ulotki: 22.04.2024

[Informacja zastrzeżonym znaku towarowym]