

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Visken, 5 mg, tabletki
Pindololum

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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

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

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

Visken zawiera substancję czynną – pindolol, który należy do grupy leków nazywanych beta-adrenolitykami. Zwalniają one akcję serca oraz rozszerzają naczynia krwionośne.

Lek Visken wskazany jest w:

- leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego)
- zapobieganiu bólowi w klatce piersiowej (napadom dusznicy bolesnej)
- leczeniu przyspieszonego rytmu serca (tachykardia zatokowa i przedsionkowa, tachykardia napadowa, tachykardia u chorych z trzepotaniem lub migotaniem przedsionków) i dodatkowych skurczów nadkomorowych serca
- w leczeniu przyspieszonej czynności serca, zwanej też zespołem hiperkinetycznego serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Visken

Kiedy nie stosować leku Visken

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6.) lub stwierdzono u niego wrażliwość krzyżową na inne leki β -adrenolityczne
- jeśli u pacjenta stwierdzono astmę oskrzelową, skurcz oskrzeli lub przewlekłą obturacyjną chorobę płuc lub trudności w oddychaniu
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana lekami niewydolność serca
- jeśli u pacjenta stwierdzono tzw. zespół serca płucnego (zmiany w budowie i czynności prawej komory serca wywołane chorobą układu oddechowego)
- jeśli u pacjenta stwierdzono dławicę Prinzmetala (ból w klatce piersiowej wywołane skurczem naczyń wieńcowych, zaopatrujących mięsień sercowy w krew)
- jeśli u pacjenta stwierdzono bardzo wolny rytm serca (poniżej 45 - 50 uderzeń na minutę)
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości nagła utrata przytomności

- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia przepływu krwi w naczyniach powodujące błądź lub upośledzone krąŻenie krwi w rękach i nogach (zimne dłonie i stopy)
- jeśli u pacjenta stwierdzono guz chromochłonna (rzadko występujący nowotwór, który zazwyczaj rozwija się z komórek jednego z gruczołów nadnerczowych).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, **powinien on poinformować o tym lekarza i nie powinien przyjmować leku Visken.**

Jeśli pacjent sądzi, że może być uczulony, powinien skonsultować się z lekarzem.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Visken

- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca i pacjent przyjmuje insulinę lub doustne leki przeciwcukrzycowe
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek
- jeśli u pacjenta występują łagodne zaburzenia krąŻenia w kończynach (objawiające się blednięciem, zimnymi dłońmi i stopami)
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie reakcje alergiczne
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadczynność tarczycy
- jeśli u pacjenta występuje łuszczycyca.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, **należy o tym powiadomić lekarza przed zastosowaniem leku Visken.** Może być konieczne bardziej dokładne monitorowanie stanu pacjenta w czasie stosowania leku.

Inne istotne środki bezpieczeństwa

Nie wolno nagle przerywać leczenia lekiem Visken bez porozumienia z lekarzem, gdyż może to spowodować zaostrenie choroby. Jeśli leczenie ma zostać przerwane, lekarz zaleci stopniowe odstawienie leku przez okres co najmniej 2 tygodni. Jeśli u pacjenta wystąpią niepokojące objawy, dawkę należy zmniejszać jeszcze wolniej. Nagłe odstawienie leków beta-adrenolitycznych może nasilić niewydolność serca oraz zwiększyć ryzyko zawału serca i nagłego zgonu, choroby niedokrwiennej serca z nasileniem dusznicy bolesnej i nawrotu nadciśnienia tętniczego.

Przed zabiegiem chirurgicznym lub leczeniem dentystycznym pacjent powinien poinformować lekarza lub dentystę, że przyjmuje lek Visken.

Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią u pacjenta zaburzenia oka (suchość oka, uczucie piasku w oku lub pieczenie).

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lek Visken może wchodzić w interakcje (wzajemnie oddziaływanie) z następującymi lekami:

- lekami stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, bólu w klatce piersiowej (dusznicy bolesnej), leczeniu zaburzeń rytmu serca
- digoksyną i glikozydami naparstnicy
- lekami zawierającymi adrenalinę lub podobne substancje, np. krople do oczu i nosa, leki przeciwkaszlowe lub leki stosowane w przeziębieniach (substancje, które zwiększają ciśnienie krwi)
- insuliną lub doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi
- lekami przeciwzapalnymi, przeciwbólowymi (szczególnie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi)
- alkaloidami nicergoliny (leki stosowane w zapobieganiu i leczeniu migrenowych bólów głowy)
- inhibitorami monoaminooksydazy (leki przeciwdepresyjne)
- cymetydyną (lekiem stosowanym w przypadku zgagi lub chorobie wrzodowej żołądka i jelit).

Stosowanie leku Visken z jedzeniem i pićm

Lek Visken można przyjmować z posiłkiem lub na czczo.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lek Visken można stosować u pacjentów w podeszłym wieku w tej samej dawce jak u młodszych pacjentów. U pacjentów w podeszłym wieku może jednak wystąpić więcej działań niepożądanych stąd lekarz może ściślej monitorować ich stan zdrowia.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Visken u dzieci ze względu na niewystarczającą ilość danych.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Lekarz omówi z pacjentką potencjalne ryzyko i korzyści z przyjmowania leku Visken w czasie ciąży.

Niewielka ilość substancji czynnej wchodzącej w skład leku przenika do mleka kobiecego i może wpływać na dziecko. Przed zastosowaniem leku w czasie karmienia piersią należy skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Visken może u niektórych ludzi powodować zawroty głowy i uczucie zmęczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią te objawy nie powinien on prowadzić pojazdu, obsługiwać maszyn, ani wykonywać żadnych czynności wymagających koncentracji uwagi.

3. Jak stosować lek Visken

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Lekarz poinformuje pacjenta ile tabletek należy przyjmować. Wielkość dawki, jak również ilość tabletek w ciągu dnia oraz odstęp czasu pomiędzy kolejnymi dawkami zależą od schorzenia. Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od najmniejszej dawki i w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie lekarz może zalecić większą lub mniejszą dawkę leku. Lek należy zażywać o tej samej porze każdego dnia (łatwiej będzie dzięki temu pamiętać o porze przyjęcia kolejnej dawki). Tabletkę (tabletki) należy połykać popijając niewielką ilością wody.

Zazwyczaj stosowana dawka leku to:

- Nadciśnienie tętnicze

Dawka od 5 mg do 15 mg może być przyjmowana raz na dobę, rano. Dawkę 20 mg należy podzielić i przyjmować w 2 dawkach na dobę.

- Dusznica bolesna (ból w klatce piersiowej) i przyspieszony rytm serca (tachykardia)

Dawkę dobową 10 mg do 30 mg zwykle przyjmuje się w 2–3 mniejszych dawkach podzielonych.

- Zespół hiperkinetycznego serca

Dawka dobową od 10 mg do 20 mg.

Jak długo stosować lek Visken

Lek należy przyjmować tak długo jak zalecił lekarz. Leczenie jest zazwyczaj długotrwałe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Visken

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Visken, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki lub tę ulotkę, aby personel medyczny wiedział, jaki lek został zażyty.

Do objawów, które mogą wystąpić po zastosowaniu większej niż zalecana dawki leku Visken należą: zawroty głowy, uczucie oszołomienia i zmęczenia, bardzo wolny rytm serca, niskie ciśnienie krwi, małe stężenie cukru we krwi, niedostateczna siła skurczów serca, która może prowadzić do utraty przytomności, nieregularny rytm serca, trudności w oddychaniu, w tym występowanie świszczącego oddechu lub kaszlu, duszność, wymioty, drgawki.

Pominięcie zastosowania leku Visken

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Visken, powinien przyjąć ją natychmiast, gdy sobie przypomni. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę, a następne dawki przyjmować zgodnie z ustalonym wcześniej schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Zaburzenia psychiczne

Zaburzenia snu (podobne do obserwowanych w przypadku stosowania innych leków β -adrenolitycznych), depresja, omamy.

Zaburzenia układu nerwowego

Drżenie, zawroty głowy, ból głowy.

Zaburzenia serca

Bradykardia (zwolniona praca serca), zaburzenia przewodzenia, niewydolność mięśnia sercowego. Mogą wystąpić pojedyncze przypadki znacznego obniżenia ciśnienia krwi, omdleń i zaburzeń rytmu.

Zaburzenia naczyniowe

Niedociśnienie, objawy zaburzeń naczyń obwodowych (ziębnięcie kończyn), objawy podobne do objawów zespołu Raynouda'a (nagle zblednięcie palców, a następnie sinienie z narastającym bólem).

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Skurcz oskrzeli, duszność.

Zaburzenia żołądka i jelit

Dolegliwości żołądka i jelit (głównie nudności).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Reakcje skórne, nadmierne pocenie, nasilenie łuszczycy.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Bolesne skurcze mięśni.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Uczucie zmęczenia.

Zaburzenie oka

Rzadko obserwowano zapalenie spojówek, zmniejszone wydzielanie łez, pojedyncze przypadki zaburzeń widzenia lub zapalenia rogówki.

Zaburzenia endokrynologiczne

Maskowanie objawów małego stężenia cukru we krwi i nadczynności tarczycy.

Zaburzenie układu rozrodczego i piersi

W pojedynczych przypadkach obserwowano zaburzenia libido lub potencji.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. Jak przechowywać lek Visken

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Visken

- Substancją czynną leku Visken jest pindolol (*Pindololum*).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, skrobia kukurydziana żelowana, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Visken i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 30 tabletek (3 blistry po 10 tabletek).

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
Tel. + 48 22 375 48 88

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: