Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

LOKREN 20, 20 mg, tabletki powlekane
Betaxololi hydrochloridum

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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

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

Wskazania do stosowania:
- Nadciśnienie tętnicze
- Choroba niedokrwienna serca

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LOKREN 20

Kiedy nie stosować leku LOKREN 20:
- jeśli pacjent ma uczulenie na betaksololu chlorowodorek 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 kardiogenny,
- 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 floktafeniną lub sultoprydem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Nie należy nigdy nagle przerywać stosowania leku, szczególnie u pacjentów z dławicą piersiową (chorobą niedokrwienną 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 zadecydować 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 floktafeniną, 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 floktafeniną (niesteroidowy lek przeciwzapalny) lub z sultoprydem (lek stosowany w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych).

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

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

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z:
- halogenowymi wziewnymi lekami znieczulającymi,
- antagonistami wapnia (beprydyl, diltiazem, werapamil),
- lekami przeciwarytmicznymi (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 psychotycznych),
- kortykosteroidami, tetrakozaktydem,
- meflochiną (lek stosowany w malarii),
- lekami sympatykomimetycznymi,
- klonidyną.

Stosowanie leku LOKREN 20 z jedzeniem i piciem
Pokarm nie wpływa na wchłanianie leku.
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 obsługiwania maszyn należy pamiętać, że w czasie leczenia mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie zmęczenia.

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

3. Jak stosować 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 tabletka raz na dobę.
Dołączony do opakowania pasek kalendarza z oznaczonymi dniami tygodnia ułatwi pacjentowi przyjmowanie leku.

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 zadecyduje, 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;
- skurcz 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 jakiekolwiek 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać LOKREN 20

Przechowywać w temperaturze do 30°C, w suchym miejscu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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

Jak wygląda LOKREN 20 i co zawiera opakowanie
Różowe, 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 2 blistrach z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Niemcy

Wytwórca:
Sanofi-Winthrop Industrie
30-36 Avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Francja

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddział w Rzeszowie
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2022