

Písomná informácia pre používateľa

Lokren 20 mg filmom obalené tablety

betaxolólium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Lokren 20 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lokren 20 mg
3. Ako užívať Lokren 20 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lokren 20 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lokren 20 mg a na čo sa používa

Lokren 20 mg obsahuje liečivo betaxolol, ktoré znižuje krvný tlak, spomaľuje srdcovú frekvenciu a znižuje spotrebu kyslíka v srdci.

Používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie), angíny pectoris (poruchy vznikajúce na podklade nedostatočného prekrvenia srdcového svalu) a ako sekundárna prevencia srdcového infarktu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lokren 20 mg

Neužívajte Lokren 20 mg

- ak ste alergický na betaxolol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- súbežná liečba liekmi obsahujúcimi floktafenín (používaný na liečbu bolesti) a/alebo sultoprid (používaný na liečbu psychotických porúch),
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení:
 - ťažká forma astmy a chronická obštrukčná choroba pľúc,
 - zlyhanie srdca nezvládnuteľné liečbou,
 - kardiogénny šok (šok z dôvodu závažných ťažkostí srdca),
 - poruchy vedenia srdcového vzruchu (atrioventrikulárny blok druhého a tretieho stupňa u pacientov bez kardiostimulátora),
 - Prinzmetalova angína pectoris, v čistých formách a ako monoterapia (ochorenie srdca prejavujúce sa bolesťou na hrudi),
 - sinoatriálna dysfunkcia, vrátane sinoatriálneho bloku (porucha tvorby a vedenia srdcového vzruchu),
 - bradykardia (< 45 – 50 úderov za minútu) (výrazne pomalá tepová frekvencia),
 - ťažké formy Raynaudovho syndrómu a periférne arteriálne poruchy (poruchy krvného obehu, poruchy funkcie ciev),
 - neliečený nádor drene nadobličiek,
 - nízky krvný tlak,

- v minulosti prekonaná anafylaktická reakcia (závažná alergická reakcia),
- metabolická acidóza (porucha vnútorného prostredia organizmu).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Lokren 20 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, predovšetkým:

- liečbu Lokrenom 20 mg nesmiete nikdy náhle prerušiť. Pokiaľ je vysadenie nutné, je treba dávku postupne znižovať.
- ak máte astmu alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc, pred začiatkom liečby sa odporúča funkčné vyšetrenie pľúc.
- U pacientov so srdcovým zlyhaním kontrolovaným liečbou možno Lokren 20 mg užívať vo veľmi nízkej dávke a pod prísny dohľadom lekára.
- ak máte nižšiu tepovú frekvenciu, je možné, že vám váš lekár zníži dávku.
- pri poruchách vedenia srdcového vzruchu (AV blok prvého stupňa) je pri užívaní Lokrenu 20 mg potrebná opatrnosť.
- ak máte ľahkú alebo asociovanú formu Prinzmetalovej angíny pectoris (ochorenie srdca prejavujúce sa bolesťou na hrudi), môže vám byť Lokren 20 mg podaný súbežne s vazodilatátorom (liek vyvolávajúci rozšírenie ciev).
- ak máte periférne arteriálne poruchy (poruchy funkcie ciev), užívanie Lokrenu 20 mg môže spôsobiť ich zhoršenie.
- ak máte vysoký krvný tlak, ktorého príčinou je ochorenie drene nadobličiek (tzv. feochromocytóm), potrebná je prísna kontrola vášho krvného tlaku.
- ak máte cukrovku so sklonom k hypoglykémii (nízka hladina cukru v krvi). Pacienti s cukrovkou by mali sledovať hladinu krvného cukru v kratších intervaloch, najmä na začiatku liečby.
- ak máte psoriázu, užívanie Lokrenu 20 mg môže spôsobiť jej zhoršenie.
- v prípade nutnosti začatia tzv. desenzibilizačnej liečby (dlhodobé podávanie nízkych dávok upraveného alergénu) u alergikov by sa mal Lokren 20 mg zameniť za liečivo z inej skupiny liekov (nie betablokátory).
- ak máte naplánovaný chirurgický zákrok, anesteziológ musí byť vopred upozornený, že užívate Lokren 20 mg.
- pred vyšetrením glaukómu (zvýšený vnútroočný tlak) musí byť váš očný lekár upozornený, že užívate Lokren 20 mg.
- ak máte tyreotoxikózu (nadmerné produkovanie hormónov štítnej žľazy), môžu byť jej srdcovocievne príznaky zakryté účinkom Lokrenu 20 mg.
- ak ste športovec, Lokren 20 mg obsahuje liečivo, ktoré môže spôsobiť pozitívny výsledok testov pri antidopingových kontrolách.

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť u detí nebola sledovaná. Preto sa Lokren 20 mg neodporúča podávať deťom.

Iné lieky a Lokren 20 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lokren 20 mg sa nesmie užívať súbežne s floktafenínom a sultopridom.

Neodporúča sa užívať Lokren 20 mg v kombinácii s amiodarónom, verapamilom, srdcovými glykozidmi (lieky na liečbu ochorení srdca) a fingolimodom (na liečbu roztrúsenej sklerózy).

Zvláštna opatrnosť je potrebná pri liečbe Lokrenom 20 mg v kombinácii s blokátormi vápnikového kanálu (bepridil, diltiazem, mibefradil), pri súbežnom podávaní s diltiazemom bolo hlásené zvýšené riziko depresie, s liekmi podávanými pri poruchách srdcového rytmu (propafenón, chinidín, hydroxychinidín, dizopyramid), s baklofénom (liek znižujúci napätie svalov), s lidokaínom (lokálne anestetikum, liečivo na znecitlivenie), s prchavými halogenizovanými anestetikami, s kontrastnými látkami obsahujúcimi jód.

Pri súčasnom užívaní Lokrenu 20 mg a liekov proti cukrovke môže dôjsť k zosilneniu ich účinkov. Pri hypoglykémii (pokles hladiny cukru v krvi) môžu byť klinické prejavy, ako je zrýchlená činnosť srdca a tras, zakryté účinkom Lokrenu 20 mg.

Pri liečbe Lokrenom 20 mg je potrebné vziať do úvahy nasledujúce kombinácie, pri ktorých môže taktiež dôjsť k ovplyvneniu účinku: nesteroidové antiflogistiká (protizápalové látky), blokátory vápnikového kanálu (nifedipín), lieky užívané pri liečbe depresie, kortikosteroidy a tetrakozaktidy (druh hormonálnej liečby), meflochín (liek na liečbu malárie), sympatomimetiká (lieky na zvýšenie srdcovej činnosti) a klonidín (liečba zeleného zákalu).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie Lokrenu 20 mg sa počas tehotenstva a dojčenia neodporúča, ak terapeutický prínos nepreváži možné riziko.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Keďže liek môže spôsobiť závraty a únavu, potrebná je zvýšená opatrnosť pri vedení vozidiel a obsluhu strojov.

Lokren 20 mg obsahuje laktózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Lokren 20 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie určí lekár individuálne podľa znášanlivosti a liečebného účinku.

Bežná denná dávka pri liečbe vysokého krvného tlaku je 1 tableta (20 mg) raz denne.

Denná dávka pri angíne pectoris je 1 tableta. Lekár môže dávkovanie upraviť podľa klinického stavu pacienta v rozmedzí pol tablety až 2 tablety denne.

Porucha funkcie obličiek

Úprava dávky nie je zvyčajne potrebná u pacientov s ľahšou poruchou funkcie obličiek.

U pacientov s ťažšou poruchou funkcie obličiek alebo dialyzovaných pacientov lekár odporučí nižšie dávkovanie.

Porucha funkcie pečene

Úprava dávky nie je zvyčajne nutná u pacientov s poruchami funkcie pečene, avšak pri začatí liečby sa odporúča klinické sledovanie.

Starší pacienti

U starších pacientov, ktorí sú pri užívaní betablokátorov náchylní na spomalenie tepovej frekvencie, ktorej výskyt je závislý od dávky, sa má zvážiť zníženie počiatočnej dávky na 5 mg. Zabezpečiť sa má prísne sledovanie pacienta.

Použitie u detí a dospelých

Bezpečnosť a účinnosť u detí nebola sledovaná. Preto sa Lokren 20 mg neodporúča podávať deťom.

Ak užijete viac Lokrenu 20 mg, ako máte

V prípade masívneho predávkovania alebo náhodného užitia lieku dieťaťom je potrebné okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Lokren 20 mg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Lokren 20 mg

Liečbu Lokrenom 20 mg nesmiete nikdy náhle prerušiť. Pokiaľ je vysadenie nutné, je treba dávku postupne znižovať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

závraty, bolesti hlavy, malátnosť, nespavosť, bolesť žalúdka, hnačka, nevoľnosť a dávenie, výrazne pomalá tepová frekvencia, poruchy potencie, chladné končatiny.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

kožné reakcie rôzneho druhu vrátane erupcie psoriázy alebo zhoršenie psoriázy (pozri časť 4.4), depresívne ochorenia, zlyhanie srdca, pokles krvného tlaku alebo poruchy vedenia srdcového vzruchu, Raynaudov syndróm (poruchy krvného obehu), zhoršenie existujúcej intermitentnej klaudikácie (kŕčovitá bolesť v dolných končatinách), zúženie priedušiek (bronchospazmus), výskyt tzv. antinukleárných protilátok: tieto sú vo výnimočných prípadoch sprevádzané klinickými príznakmi ako systémový lupus erythematosus (závažné autoimunitné ochorenie) a ustúpia po vysadení liečby.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

pocit mravčenia, zhoršené videnie, halucinácie, zmätenosť, nočné mory, nízka hladina krvného cukru, vysoká hladina krvného cukru.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

žihľavka, svrbenie, nadmerné potenie, chorobná spavosť, vypadávanie vlasov, tlkot vášho srdca sa veľmi spomalí alebo prestane biť, môžete taktiež mať pocit závratu, cítiť sa nezvyčajne unavený a trpieť dýchavičnosťou, toto sa môže objaviť najmä u ľudí starších ako 65 rokov alebo u ľudí s ďalšími problémami s tlkotom srdca.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Lokren 20 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek uchovávajte pri teplote 15 – 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lokren 20 mg obsahuje

- Liečivo je betaxolólium-chlorid 20 mg v každej filmom obalenej tablete.
- Ďalšie zložky sú laktóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý, hypromelóza, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), makrogol 400.

Ako vyzerá Lokren 20 mg a obsah balenia

Lokren 20 mg sú filmom obalené tablety dostupné v PVC blistri uzavretom Al fóliou. Balenie obsahuje 28, 56 alebo 98 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Nemecko

Výrobca

Opella Healthcare Poland Sp z o.o., Oddział w Rzeszowie, ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Poľsko
Sanofi Winthrop Industrie, avenue Gustave Eiffel 30-36, 37100 Tours, Francúzsko
Fidelio Healthcare Limburg GmbH, Mundipharmastraße 2, 65549 Limburg, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.