

Příbalová informace: informace pro uživatele

Lokren 20 mg potahované tablety betaxololi hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Lokren 20 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lokren 20 mg užívat
3. Jak se přípravek Lokren 20 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lokren 20 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lokren 20 mg a k čemu se používá

Přípravek Lokren 20 mg obsahuje látku ze skupiny betablokátorů, která snižuje krevní tlak, zpomaluje srdeční frekvenci a snižuje nároky srdce na spotřebu kyslíku.

Přípravek Lokren 20 mg se užívá při léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) mírné až středně těžké formy. U těžších forem je možno jej kombinovat s dalšími antihypertenzivy.

Dále se užívá k dlouhodobé léčbě a předcházení záchvatům námahové anginy pectoris (bolest na hrudi vznikající v důsledku nedostatečného prokrvení srdečního svalu, vyvolaná zvýšenou námahou nebo stresem).

Přípravek Lokren 20 mg je určen k léčbě dospělých pacientů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lokren 20 mg užívat

Neužívejte přípravek Lokren 20 mg

- jestliže jste alergický(á) na betaxolol-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte některým z následujících onemocnění či poruch:
 - těžké formy průduškového astmatu a chronické obstrukční plicní nemoci,
 - těžké srdeční selhání,
 - kardiogenní šok,
 - poruchy vedení srdečního vzruchu (síňokomorový blok II. a III. stupně, pokud není zaveden kardiostimulátor),
 - Prinzmetalova (variantní) angina pectoris,
 - sinoatriální dysfunkce včetně sinoatriální blokády (porucha tvorby a vedení srdečního vzruchu),
 - výrazně pomalá tepová frekvence,

- těžké formy Raynaudova syndromu a onemocnění periferních tepen (poruchy prokrvení končetin),
- neléčený nádor dřeně nadledvin,
- nízký krevní tlak,
- anafylaktická reakce v anamnéze (stav vznikající v důsledku přecitlivělosti k některým cizorodým látkám),
- metabolická acidóza (porucha vnitřního prostředí organismu).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Lokren 20 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže jste sportovci, přípravek Lokren 20 mg obsahuje léčivou látku, která může způsobit pozitivní výsledek testů používaných při antidopingových kontrolách,
- léčbu přípravkem Lokren 20 mg nikdy svévolně nepřerušujte; pokud je vysazení nezbytné, kontaktujte svého lékaře, protože dávku je nutné postupně snižovat,
- pokud trpíte chronickou obstrukční plicní nemocí, doporučuje se před začátkem léčby funkční vyšetření plic; riziko nežádoucích reakcí je ovšem u přípravku Lokren 20 mg nízké,
- u starších nemocných je vhodné zahájit léčbu menší dávkou,
- pokud plánujete operaci, informujte anesteziologa o tom, že užíváte přípravek Lokren 20 mg; u nemocných se závažnou ischemickou chorobou srdeční a vysokým krevním tlakem se, vzhledem k riziku spojenému s náhlým vysazením betablokátorů, nedoporučuje léčbu přípravkem Lokren 20 mg přerušit,
- pokud trpíte hypertenzí, jejíž příčinou je onemocnění dřeně nadledvin (tzv. feochromocytom),
- opatrnost je nutná při léčbě přípravkem Lokren 20 mg u pacientů s cukrovkou se sklonem k hypoglykémii (nízká hladina cukru v krvi); pacienti s cukrovkou by měli sledovat hladinu krevního cukru v kratších intervalech, zejména na začátku léčby,
- bezpečnost a účinnost přípravku Lokren u dětí nebyla dosud stanovena, proto není jeho užití u dětí doporučeno,
- před vyšetřením glaukomu (zeleného zákalu - zvýšeného nitroočního tlaku) informujte svého oftalmologa, že užíváte přípravek Lokren 20 mg,
- v případě nutnosti zahájení tzv. desenzibilizační léčby u alergiků by měl být přípravek Lokren 20 mg zaměněn za lék proti vysokému krevnímu tlaku z jiné lékové skupiny než ze skupiny betablokátorů.

Děti a dospívající

Přípravek Lokren 20 mg není určen k léčbě dětí a dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Lokren 20 mg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Lokren 20 mg a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Než začnete současně s užíváním přípravku Lokren 20 mg užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Přípravek se nesmí užívat zároveň s floktafeninem a sultopridem.

Nedoporučuje se užívat přípravek Lokren 20 mg s amiodaronem, digoxinem a verapamilem (užívají se k léčbě srdečních onemocnění) a fingolimodem.

Zvláštní opatrnosti je třeba při užívání přípravku Lokren 20 mg v kombinaci s blokátory vápníkového kanálu (bepridil, diltiazem, mibefradil), s látkami podávanými při poruchách srdečního rytmu (propafenon, chinidin, hydrochinidin, disopyramid), s baklofenem (centrální myorelaxans – lék snižující napětí svalů), s lidokainem (lokální anestetikum), s kontrastními látkami obsahujícími jód.

Při současném užívání přípravku Lokren 20 mg a léků proti cukrovce může dojít k zesílení jejich účinků. Při hypoglykémii (pokles hladiny cukru v krvi) mohou být klinické projevy, jako je zrychlení tepové

frekvence a třes, zakryty účinkem přípravku Lokren 20 mg.

Při léčbě přípravkem Lokren 20 mg je třeba vzít v úvahu následující kombinace, při kterých může taktéž dojít k ovlivnění účinku: nesteroidní antiflogistika (protizánětlivé látky), blokátory vápníkového kanálu (nifedipin), léky užívané při léčbě deprese, kortikosteroidy a tetrakosaktidy (druh hormonální léčby), meflochin (lék k léčbě malárie), sympatomimetika (léky ke zvýšení srdeční činnosti) a klonidin (léčba zeleného zákalu).

Přípravek Lokren 20 mg s jídlem a pitím

Přípravek Lokren 20 mg se obvykle užívá ráno nezávisle na jídle.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Lokren 20 mg může, vzhledem k možným nežádoucím účinkům (únava, závratě) zejména na počátku léčby, nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách, atd.). Tuto činnost byste měl(a) vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře.

Přípravek Lokren 20 mg obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Lokren 20 mg obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Lokren 20 mg užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Dávkování je nutné stanovit u každého nemocného individuálně podle snášenlivosti a léčebného účinku.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Obvyklá denní dávka při léčbě vysokého krevního tlaku je 1 tableta (20 mg) jednou denně.

Obvyklá denní dávka při námahové angině pectoris je 1 tableta. Lékař může upravit dávkování podle klinického stavu pacienta v rozmezí 1/2 až 2 tablety za den.

Úprava dávkování u pacientů s lehčí poruchou funkce ledvin není nutná. U pacientů s těžší poruchou funkce ledvin či pacientů dialyzovaných lékař doporučí nižší dávky.

Úprava dávky není obvykle nutná u nemocných s jaterní nedostatečností, avšak při zahájení léčby se rovněž doporučuje pečlivé klinické sledování.

Jednotlivé tablety v blistru jsou pro usnadnění kontroly pravidelného užívání označeny příslušným dnem v týdnu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lokren 20 mg, než jste měl(a)

V případě předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem je nutné okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lokren 20 mg

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

V případě vynechání ranní dávky je možno vzít lék během dne a další den pokračovat v předepsaném dávkovacím schématu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lokren 20 mg

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

Závratě, bolesti hlavy, slabost, nespavost, bolest žaludku, průjem, pocit na zvracení a zvracení, zpomalení srdeční frekvence, studené končetiny, impotence.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů):

Kožní reakce, zhoršení lupénky, deprese, srdeční selhání, pokles krevního tlaku, poruchy srdečního rytmu (zpomalení sínokomorového vedení nebo zesílení existujícího sínokomorového bloku), špatné prokrvení prstů rukou a nohou (Raynaudův syndrom), zhoršení bolestí dolních končetin při chůzi z důvodu poruchy jejich prokrvení, dechové obtíže z důvodů záchvatovitého zúžení průdušek.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):

Porucha citlivosti (brnění) koncových částí končetin, zhoršení vidění, halucinace, zmatenost, noční můry, snížená nebo zvýšená hladina krevního cukru.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Kopřivka, svědění, nadměrné pocení, chorobná spavost, ztráta vlasů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Lokren 20 mg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedeně na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Lokren 20 mg obsahuje

Léčivou látkou je betaxololi hydrochloridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje betaxololi hydrochloridum 20 mg.

- Dalšími složkami jsou:
 - *jádro tablety*: monohydrát laktosy, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát;
 - *potahová vrstva*: hypromelosa 2910/6, oxid titaničitý (E171), makrogol 400.

Jak přípravek Lokren 20 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Velikost balení: 98 tablet.

Popis přípravku: bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety, s půlicí rýhou na jedné straně a vytlačeným kódem „KE 20“ na straně druhé. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Upozornění:

Text na blistru je v rumunštině.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (blistru):

comprimat filmat = potahované tablety

clorhidrat de betaxolol = betaxololi hydrochloridum

Držitel rozhodnutí o registraci

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Ziegelhof 24, 17489 Greifswald
Německo

Výrobce

Sanofi Winthrop Industrie, 30-36, avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Francie

Souběžný dovozce

ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

Přebaleno

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábř. 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

RONCOR s.r.o., č.p. 271, Čestlice, 251 01, Česká republika

COOPHARMA s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 3. 2023