

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20000845/46
Разрешение № 4-16377-5/12.01.2012
Освобождение № /

Листовка: информация за пациента

ВАЗОКАРДИН 50 mg таблетки
метопрололов тартарат

ВАЗОКАРДИН 100 mg таблетки
метопрололов тартарат

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ВАЗОКАРДИН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете използвате ВАЗОКАРДИН
3. Как да приемате ВАЗОКАРДИН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ВАЗОКАРДИН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ВАЗОКАРДИН и за какво се използва

Метопролол, активното вещество на Вазокардин 50mg и 100 mg принадлежи към група лекарства, наречени бета-блокери. Той намалява сърдечната честота и кръвното налягане, особено при натоварване. Метопролол понижава кръвното налягане, както когато се използва самостоятелно, така и в комбинация с други лекарствени продукти. Подобрява физическия капацитет при натоварване и намалява честотата на стенокардните пристъпи (гръдна болка, дължаща се на недостатъчно кръвоснабдяване на сърцето).

Лекарственият продукт се използва при лечение на високо кръвно налягане, профилактика на стенокардни пристъпи, лечение на някои форми на аритмии, ускорена сърдечна честота при повишена функция на щитовидната жлеза, профилактика на пристъпи на мигрена, както и при пациенти след инфаркт на миокарда.

Лекарственият продукт е предназначен за лечение на възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ВАЗОКАРДИН

Не приемайте ВАЗОКАРДИН 50 mg и 100 mg, ако:

- Имате известна свръхчувствителност към активното вещество, метопролол, друг бета-блокери или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Страдате от проводни или ритъмни нарушения на сърцето;



- Ви е известно, че кръвта Ви е с повишена киселинност (състояние, наречено „метаболична ацидоза“);
- Имате тежка или неконтролирана сърдечна недостатъчност;
- Сте в шок поради проблеми със сърцето;
- Страдате от нелекуван феохромоцитом (високо кръвно налягане, причинено от тумор на надбъбречната жлеза);
- Имате забавен сърдечен ритъм;
- Имате ниско кръвно налягане;
- Имате или сте имали проблеми с дишането или астма, включително ХОББ (хронично-обструктивна белодробна болест, протичащо с кашлица, хрипове или задух).

Ако по време на лечението с този лекарствен продукт се прояви някое от гореспоменатите състояния, информирайте Вашия лекар за това..

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете ВАЗОКАРДИН, ако:

- Имате или сте имали алергични реакции, страдате от захарен диабет, бронхиална астма или нарушено кръвообращение на долните крайници;
- Имате миаستنния гравис, псориазис или депресия;
- Страдате от **нелекуван феохромоцитом** (високо кръвно налягане, причинено от тумор на надбъбречната жлеза);

Деца и юноши

Този лекарствен продукт не трябва да се предписва на деца, поради недостатъчен клиничен опит.

Други лекарства и ВАЗОКАРДИН

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства..

Не приемайте Вазокардин 50, 100 mg, ако вече приемате:

- Моноамино-оксидазни инхибитори (МАО-инхибитори) за лечение на депресия;
- Верапамил. Продуктът не трябва да се използва едновременно с верапамил (лекарство за лечение на високо кръвно налягане и някои проводни нарушения на сърцето);

Преди да започнете приема на Вазокардин 50 mg или 100 mg таблетки, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали някое от следните лекарства:

- циметидин: Едновременната употреба на лекарства за лечение на язва на стомаха (като циметидин) и лекарства, намаляващи кръвното налягане може да доведе до засилване на ефекта на Вазокардин;
- Едновременната употреба с алкохол повишава нивата на алкохол в кръвта и води до удължаване на ефекта му;
- Антидиабетни лекарствени продукти, приемани през устата и инсулин (за намаляване на кръвната захар). Вазокардин усилва ефекта на инсулин и другите лекарства за намаляване на нивата на кръвната захар (антидиабетни лекарства). При пациенти с диабет, симптомите на ниска кръвна захар могат да бъдат маскирани (повишена честота на сърдечния ритъм).
- Други бета-блокери (напр. в очни капки);
- ганглиоплегични лекарства;
- някои антиаритмици (като амиодарон);
- сърдечни гликозиди (за лечение на сърдечни заболявания);
- рифампицин (антибиотик);



- хидралазин, клонидин, празозин (за леене на високо кръвно налягане);
- пароксетин, флуоксетин, сертралин (селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина);
- индометацин (нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства – НСПВС);
- антидепресанти като бупропион или трициклични антидепресанти;
- локални анестетици;
- барбитурати (за лечение на епилепсия);
- фенотиазин (за лечение на някои психични заболявания);
- ксантин (за лечение на астма);
- адреналин (епинефрин) или други симпатикомиметици;

ВАЗОКАРДИН 50 mg и 100 mg с храна, напитки и алкохол

Таблетките трябва да се приемат винаги по едно и също време на деня, най-добре с храна и известно количество течност.

Едновременната употреба с алкохол трябва да се избягва, тъй като алкохолът може да засили понижаващия кръвното налягане ефект на Вазокардин 50mg. 100 mg таблетки..

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременни жени и жени, които кърмят могат да използват този продукт само, ако това е абсолютно необходимо.

Шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт може да повлияе неблагоприятно дейностите, изискващи повишено внимание, координация на движенията и бързо вземане на решения, особено при започване на лечението, когато могат да се появят умора и виене на свят.

Вазокардин 50 mg и 100 mg съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е предупредил, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да започнете да използвате този лекарствен продукт. Вазокардин таблетки съдържат лактоза, ето защо пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Лапландска лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат този лекарствен продукт.

3. Как да приемате ВАЗОКАРДИН 50 mg и 100 mg

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Точната дозировка и продължителността на лечението трябва винаги да се определят от лекар.

Препоръчителната доза при лечение на високо кръвно налягане обикновено е 2 до 4 таблетки Вазокардин 50 mg или 1 до 2 таблетки Вазокардин 100 mg дневно, разделени на две отделни дози.

При профилактика на стенокардни пристъпи обикновено трябва да се приема 1 таблетка Вазокардин 50 mg или 1 таблетка Вазокардин 100 mg два пъти дневно.

При лечение на някои нарушения на сърдечния ритъм (аритмии) обикновено се приемат два пъти дневно по 1 таблетка Вазокардин 50 mg или 1 таблетка Вазокардин 100 mg.

При поддържащо лечение след скорошен инфаркт на миокарда обикновено трябва да се прилага 1 таблетка Вазокардин 50 mg или 1 таблетка Вазокардин 100 mg два пъти дневно.



При профилактика (предотвратяване на пристъпи) на мигрена обикновено трябва да се прилагат 2 таблетки Вазокардин 50 mg или 1 таблетка Вазокардин 100 mg два пъти дневно.

Повишената активност на щитовидната жлеза обикновено изисква лечение с 1 таблетка Вазокардин 50 mg два пъти дневно.

Ако мислите, че действието на Вазокардин 50 mg и 100 mg е твърде силно или твърде слабо информирайте Вашия лекар или фармацевт за това.

Винаги приемайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при деца и юноши

Продуктът не е предназначен за лечение на деца и юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза ВАЗОКАРДИН

Не вземайте повече таблетки, отколкото Ви е предписал лекарят.

При предозиране или случайно поглъщане на лекарствения продукт от дете, потърсете медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете ВАЗОКАРДИН.

Ако сте забравили да вземете една доза, вземете я веднага след като сте установили това; следващата доза вземете съгласно обичайната схема. Ако до следващата доза остава малко време, не използвайте пропуснатата доза и вземете следващата нормална доза (не повишена!). <Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на ВАЗОКАРДИН

Не спирайте лечението без консултация с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 потребители):

- умора.

Чести (може да засегнат повече от 1 до 10 на 100 потребители) :

- сънливост или проблеми със съня;
- неразположение, коремна болка.

Нечести (може да засегнат от 1 до 10 на 1000 потребители):

- кошмари;
- замаяност, главоболие;
- забавен сърдечен ритъм;
- недостиг на въздух с или без физическо усилие.

Редки (може да засегнат от 1 до 1000 на 10 000 потребители);

- маскиране на симптоми при ниска кръвна захар;
- депресия ;
- нарушена концентрация;
- чувство на боцкане, парене, изтръпване;
- абнормен сърдечен удар (палпитации)



- сърдечни аритмии
- сърдечна недостатъчност
- прималяване при изправяне поради понижено кръвно налягане;
- синдром на Рейно(поради лошо оросяване пръстите могат да са сковани , бледи и синкави, с болка);
- затруднено дишане;
- диария, диспепсия или запек;
- обрив, алергични кожни реакции – уртикариална екзема, псориазоподобен обрив;
- мускулни крампи;
- сексуални нарушения;
- задръжка на вода, водеща до отоци;
- повишаване на триглицеридите и холестерола в кръвта;

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 потребители):

- намаляване на броя на тромбоцитите;
- тревожност, нервност, нарушения на паметта
- обърканост халюцинации;
- нарушения на вкуса;
- зрителни нарушения, сухи или възпалени очи;
- звънене в ушите;
- проводни нарушения на сърцето
- поява на накуцване или влошаване ;
- гангрена при пациенти с тежки нарушения на периферното кръвообращение;
- възпаление на носа;
- сухота в устата;
- хепатит (симптомите включват температура, отпадналост и пожълтяване на кожата или бялото на очите, причинено от проблеми с черния дроб или кръвта);
- косопад;
- засилено потене;
- фоточувствителност;
- влошаване на псориазис;
- болка в ставите;
- увеличено тегло;
- отклонения на чернодробните функционални показатели.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевтТова включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате ВАЗОКАРДИН 50 mg и 100 mg

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява между под 25° С. Да се пази от влага и светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след съкращението, използвано за отбелязване на срока на годност.Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ВАЗОКАРДИН 50 mg и 100 mg

Лекарственото вещество е метопролол тартарат 50 mg или 100 mg във всяка таблетка



Помощни вещества: лактоза, царевично нишесте, микрокристална целулоза, метилатен силициев диоксид, силициев диоксид, колоиден безводен, повидон 25, натриев нишестен гликолат, калциев стеарат.

Какво представлява ВАЗОКАРДИН 50 mg и 100 mg и съдържание на опаковката

ВАЗОКАРДИН 50 mg и 100 mg са бели до светло кремави плоски таблетки с мозайка и делителна черта.

Съдържание на 1 опаковка:

20, 30 или 50 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Производител и притежател на разрешението за употреба

Zentiva a. s.,

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Словакия

Дата на последно преразглеждане на листовката:



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Макет на опаковката - Приложение 3

Към Рег. № 20 000 845

Разрешение № 1-16 374 / 12.01.2012

Доброто № /

ВАЗОКАРДИН 50 mg таблетки

метопрололов тартарат метопрололов тартарат
ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA

ВАЗОКАРДИН 50 mg таблетки

метопрололов тартарат метопрололов тартарат
ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA

ВАЗОКАРДИН 50 mg таблетки

метопрололов тартарат метопрололов тартарат
ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA

ВАЗОКАРДИН 50 mg таблетки

метопрололов тартарат метопрололов тартарат
ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA

ВАЗОКАРДИН 50 mg таблетки

метопрололов тартарат метопрололов тартарат
ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA

ВАЗОКАРДИН 50 mg таблетки

метопрололов тартарат метопрололов тартарат
ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA

ВАЗОКАРДИН 50 mg таблетки

метопрололов тартарат метопрололов тартарат
ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA

ВАЗОКАРДИН 50 mg таблетки

метопрололов тартарат метопрололов тартарат
ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA

ВАЗОКАРДИН 50 mg таблетки

метопрололов тартарат метопрололов тартарат
ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA

ВАЗОКАРДИН 50 mg таблетки

метопрололов тартарат метопрололов тартарат
ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA

ВАЗОКАРДИН 50 mg таблетки

метопрололов тартарат метопрололов тартарат
ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA

ВАЗОКАРДИН 50 mg таблетки

метопрололов тартарат метопрололов тартарат
ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA

ВАЗОКАРДИН 50 mg таблетки

метопрололов тартарат метопрололов тартарат
ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA

ВАЗОКАРДИН 50 mg таблетки

метопрололов тартарат метопрололов тартарат
ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA

ВАЗОКАРДИН 50 mg таблетки

метопрололов тартарат метопрололов тартарат
ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA

ВАЗОКАРДИН 50 mg таблетки

метопрололов тартарат метопрололов тартарат
ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA

ВАЗОКАРДИН 50 mg таблетки

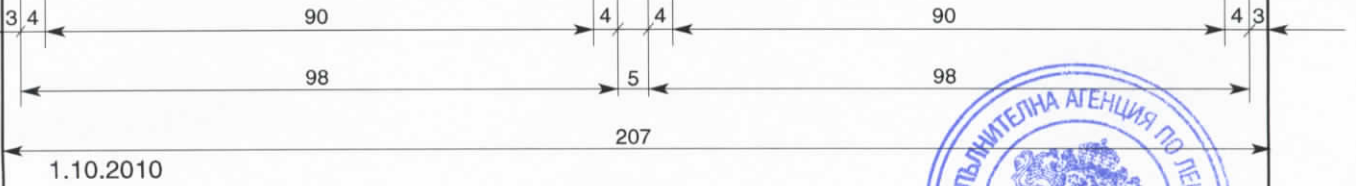
метопрололов тартарат метопрололов тартарат
ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA

ВАЗОКАРДИН 50 mg таблетки

метопрололов тартарат метопрололов тартарат
ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA ZENTIVA

smern odvinu fólie

42



1.10.2010

