

**Prospect: Informații pentru utilizator****Lokren 20 mg comprimate filmate**

Clorhidrat de betaxolol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Lokren și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lokren
3. Cum să luați Lokren
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lokren
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Lokren și pentru ce se utilizează**

Acest medicament este un beta-blocant. El diminuează anumite acțiuni ale sistemului nervos simpatic, implicate în reglarea activității cardiovasculare.

Acest medicament este recomandat în tratamentul hipertensiunii arteriale și în tratamentul preventiv al crizelor de angină pectorală (manifestată prin senzații dureroase de constricție toracică) care apar la efort.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lokren****Nu luați Lokren:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de betaxolol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6)
- aveți forme severe de astm sau bronhopneumopatie cronică obstructivă
- aveți insuficiență cardiacă, care nu este controlată prin tratament
- aveți colaps cardiac (scăderea severă a fluxului sanguin determinată de inimă)
- aveți tulburări de ritm cardiac (blocul atrioventricular de grad II sau III) și nu aveți implantat un pacemaker
- aveți angină Prinzmetal (o variantă specifică a anginei pectorale) - în formele tipice și în monoterapie
- aveți disfuncție sinoatrială (inclusiv bloc sinoatrial) - o afecțiune cardiacă care determină un ritm anormal al bătăilor inimii
- aveți bradicardie (frecvența bătăilor cardiace sub 45-50 de bătăi pe minut)
- aveți o formă severă a sindromului Raynaud și tulburări severe ale circulației arteriale periferice
- aveți feocromocitom (o afecțiune a glandei suprarenale) pentru care nu urmați tratament
- aveți tensiune arterială scăzută

- aveți reacții alergice grave în antecedente
- aveți acidoză metabolică (acumulare de acid în sânge)
- luați în același timp floctafenină (medicament utilizat în tratamentul durerilor) (vezi pct. 2, Lokren împreună cu alte medicamente)
- luați în același timp sultopridă (medicament utilizat în psihiatrie) (vezi pct. 2, Lokren împreună cu alte medicamente).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Lokren, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți angină pectorală: nu întrerupeți NICIODATĂ BRUSC tratamentul cu Lokren, deoarece întreruperea poate duce la tulburări grave de ritm cardiac, infarct miocardic sau moarte subită.
- indiferent de afecțiunea dumneavoastră, dar în mod special dacă aveți boli cardiace grave: NU întrerupeți BRUSC tratamentul cu Lokren; medicul dumneavoastră vă va sfătui cum să reduceți doza treptat până la întrerupere, pentru a evita agravarea anginei pectorale.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți astm sau bronhopneumopatie cronică obstructivă, pentru a vă efectua teste pulmonare înainte de începerea tratamentului
- aveți insuficiență cardiacă controlată prin tratament – tratamentul cu Lokren se va face începând cu cele mai mici doze, sub supraveghere medicală strictă
- aveți o scădere a frecvenței bătăilor cardiace sub 50-55 bătăi pe minut (bradicardie) - medicul dumneavoastră vă va scădea doza de Lokren
- aveți tulburări de ritm cardiac, cum este blocul atrioventricular de grad I
- aveți o formă ușoară sau asociată cu alte afecțiuni a anginei Prinzmetal
- aveți tulburări ale circulației arteriale periferice - medicamentele beta-blocante pot agrava aceste tulburări
- aveți feocromocitom pentru care urmați tratament. Tensiunea arterială trebuie supravegheată cu atenție.
- aveți insuficiență renală - medicul dumneavoastră vă va modifica doza de Lokren (vezi pct. 3)
- aveți diabet (afecțiune caracterizată prin valori crescute ale zahărului în sânge) - anumite simptome ale hipoglicemiei (valori scăzute ale zahărului în sânge) pot fi mascate de Lokren, în special tahicardia, palpitațiile și transpirația (vezi pct. 2, Atenționări și precauții și pct. 3)
- aveți psoriazis - medicamentele beta-blocante pot agrava această boală (vezi pct. 3)
- ați avut în trecut manifestări alergice severe – medicamentele beta-blocante pot agrava aceste reacții sau complica tratamentul lor
- urmează să fiți supus unei intervenții chirurgicale. Trebuie să îl avertizați pe medicul anestezist că luați Lokren. Medicul dumneavoastră va decide dacă este necesară întreruperea tratamentului și cum trebuie făcută.

În unele cazuri, tratamentul cu beta-blocante nu poate fi întrerupt:

- la persoanele cu afecțiuni ale vaselor de sânge care irigă mușchiul inimii
- în cazul unei urgențe sau dacă nu este posibilă întreruperea tratamentului, medicul dumneavoastră vă va administra tratamentul necesar înainte de anestezie (pre-medicație cu atropină).
- urmează să efectuați teste pentru a determina presiunea intraoculară - trebuie să îl avertizați pe medicul oftalmolog că urmați tratament cu Lokren
- aveți tireotoxicoză (o valoare foarte mare a hormonilor tiroidieni în sânge) - simptomele cardiovasculare pot fi mascate de medicamentele beta-blocante.

### **Copii și adolescenți**

Lokren nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți.

### **Sportivi**

Dacă sunteți sportiv/sportivă, trebuie să știți că acest medicament conține o substanță activă care poate determina rezultate fals pozitive la testele antidoping.

### **Lokren împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### Asocieri contraindicate

- floctafenină, medicament utilizat pentru tratamentul durerilor
- sultopridă, medicament utilizat pentru tratamentul unor boli psihice

### Asocieri nerecomandate

- amiodaronă, medicament utilizat pentru tratamentul unor tulburări de ritm cardiac
- digitalice, medicamente utilizate pentru tratamentul unor afecțiuni cardiace
- fingolimod, medicament utilizat pentru tratamentul sclerozei multiple
- verapamil - Lokren nu trebuie utilizat în asociere cu verapamilul sau timp de câteva zile după întreruperea tratamentului cu verapamil (și invers)

### Asocieri care necesită precauții

- anestezice inhalatorii halogenate. Dacă urmează să fiți supus unei intervenții chirurgicale, trebuie să îl avertizați pe medicul anestezist că urmați un tratament cu Lokren.
- medicamente blocante ale canalelor de calciu, cum sunt bepridil, diltiazem și mebefradil. Această asociere poate determina tulburări grave la nivelul inimii.
- anumite medicamente care pot induce o tulburare de ritm gravă la nivelul inimii (torsada vârfurilor), cum sunt: antiaritmice din clasa Ia (chinidină, hidrochinidină, disopiramidă) și din clasa III (amiodaronă, dofetilidă, ibutilidă, sotalol), unele neuroleptice fenotiazinice (clorpromazină, ciamemazină, levomepromazină, tioridazină), benzamidice (amisulpridă, sulpiridă, tiapridă), butirofenonice (droperidol, haloperidol), alte neuroleptice (pimozidă) și alte medicamente (cisapridă, difemanil, eritromicină i.v., halofantrină, mizolastină, moxifloxacină, pentamidină, spiramicină i.v., vincamină i.v.).
- propafenonă și medicamente antiaritmice din clasa Ia: chinidină, hidrochinidină și disopiramidă - medicamente pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac. Această asociere poate determina tulburări grave la nivelul inimii.
- baclofen – medicament care relaxează musculatura
- insulină și antidiabetice orale – medicamente pentru tratamentul diabetului, deoarece beta-blocantele pot masca anumite simptome ale hipoglicemiei (valori scăzute ale zahărului în sânge), cum sunt palpitațiile și tahicardia (vezi pct. 2, Atenționări și precauții și pct. 4).  
Medicul dumneavoastră vă va sfătui să vă monitorizați mai frecvent valorile zahărului din sânge, în special la începutul tratamentului.
- medicamente anticolinesterazice (medicamente pentru tratamentul bolii Alzheimer), cum sunt ambenomiu, donepezil, galantamină, neostigmină, piridostigmină, rivastigmină, tacrin, datorită riscului de bradicardie marcată.
- dacă urmați un tratament cu clonidină (sau alte medicamente antihipertensive cu acțiune centrală, cum sunt apraclonidină, alfametildopa, guanfacină, moxonidină, rilmenidină) și urmează să-l întrerupeți, urmați cu strictețe instrucțiunile medicului dumneavoastră, deoarece există riscul de apariție a hipertensiunii arteriale.
- lidocaină – medicament utilizat pentru tratamentul unor tulburări de ritm cardiac. Poate crește concentrația lidocainei în sânge cu posibila accentuare a reacțiilor adverse neurologice și cardiace.
- substanțele de contrast care conțin iod, deoarece în cazurile de șoc sau hipotensiune arterială datorate substanțelor de contrast care conțin iod, beta-blocantele determină complicarea tratamentului lor.

### Asocieri care trebuie luate în considerare

- antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) - deoarece scad efectul antihipertensiv
- blocante ale canalelor de calciu de tipul dihidropiridinelor (cum este nifedipina) (medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute), deoarece pot determina: hipotensiune arterială, insuficiență cardiacă la persoanele cu insuficiență cardiacă care nu s-a manifestat încă sau necontrolată
- antidepressive triciclice (de exemplu imipramina), medicamente neuroleptice - medicamente utilizate pentru tratamentul unor afecțiuni psihice, deoarece cresc efectul antihipertensiv cu risc de scădere a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare.
- glucocorticoizii și tetracosactidul - scad efectul antihipertensiv
- meflochina (medicament utilizat în tratamentul malariei) - risc de bradicardie
- medicamente simpatomimetice - risc de scădere a efectelor Lokren
- alte medicamente cum sunt: dipiridamol (administrat iv), alfa-blocante utilizate în urologie (alfuzosin, doxazosin, prazosin, tamsulosin, terazosin) sau amifostină, deoarece cresc efectul antihipertensiv.

## **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### *Sarcina*

Spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că ați putea fi gravidă, sunteți gravidă sau planificați să rămâneți gravidă.

Nu este recomandată utilizarea Lokren în timpul sarcinii, decât dacă beneficiile terapeutice depășesc posibilele riscuri. Decizia de a lua Lokren va fi luată împreună cu medicul dumneavoastră.

### *Alăptarea*

Pe parcursul tratamentului cu acest medicament, alăptarea nu este recomandată.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Lokren poate produce ocazional amețeli sau oboseală. În aceste situații poate fi influențată negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **Lokren conține lactoză monohidrat.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Lokren**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1 comprimat pe zi, administrat oral într-o singură priză.

Comprimatul Lokren se înghite întreg, nemestecat, cu puțină apă. Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris doze mai mici, comprimatele pot fi divizate în doze egale.

### Pacienți cu insuficiență renală

Medicul dumneavoastră vă va ajusta doza în funcție de gradul insuficienței renale.

### Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică nu este necesară ajustarea dozelor; cu toate acestea, se recomandă supraveghere clinică la începutul tratamentului.

### Vârstnici

În cazul în care sunteți vârstnic, medicul dumneavoastră va lua măsurile necesare la începerea tratamentului cu Lokren.

## **Dacă luați mai mult Lokren decât trebuie**

Dacă luați mai mult Lokren decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră, pentru ca medicul să știe ce ați luat.

În caz de supradozaj, cele mai frecvente reacții adverse sunt: scăderea frecvenței bătăilor inimii (bradicardia), tensiunea arterială scăzută, insuficiența cardiacă, bronhospasmul și hipoglicemia (valori scăzute ale zahărului în sânge). Nu există un antidot specific.

În caz de bradicardie sau de scădere excesivă a tensiunii arteriale, trebuie administrate:

- atropină 1-2 mg intravenos
- glucagon 1 mg (repetat la nevoie)
- dacă este necesar, ulterior se administrează izoprenalină în doză de 25 micrograme, injectată lent sau dobutamină în doză de 2,5 - 10 micrograme/kg și minut.

În caz de decompensare cardiacă la nou-născuții ai căror mame au primit tratament cu beta-blocante:

- glucagon 0,3 mg/kg,
- spitalizare într-o unitate de terapie intensivă,
- izoprenalină și dobutamină: tratamentul prelungit și, în general, dozele crescute necesită supraveghere specializată.

#### **Dacă uitați să luați Lokren**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Lokren**

Nu întrerupeți NICIODATĂ BRUSC tratamentul.

Oprirea tratamentului sau reducerea dozelor se va face numai sub supraveghere medicală.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- oboseală, insomnie
- amețeli, dureri de cap
- frecvență scăzută a bătăilor inimii, posibil severă
- extremități reci
- dureri de stomac, diaree, greață și vărsături
- impotență.

##### **Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):**

- depresie
- insuficiență cardiacă, scăderea tensiunii arteriale, încetinirea conducerii atrioventriculare sau agravarea unui bloc atrioventricular preexistent
- sindrom Raynaud, agravarea claudicației intermitente preexistente (senzație de tensiune sau durere apăsătoare la nivelul gambei, partea inferioară a coapsei sau fesă în timpul unei activități, cum este mersul)
- dificultăți în respirație
- erupții pe piele, inclusiv erupții psoriaziforme sau exacerbarea psoriazisului (vezi pct. 2, Atenționări și precauții)
- modificări ale unor analize de sânge: apariția anticorpilor antinucleari; aceștia sunt însoțiți numai în cazuri excepționale de semne clinice (similare cu cele ale lupusului eritematos sistemic) și dispar la întreruperea tratamentului.

##### **Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):**

- hipoglicemie (scăderea valorilor zahărului în sânge), hiperglicemie (creșterea valorilor zahărului în sânge)
- auzirea, simțirea sau vederea unor lucruri care nu există în realitate (halucinații), confuzie, coșmaruri
- senzații anormale la nivelul pielii ca niște furnicături
- tulburări de vedere, senzație de uscăciune a ochilor.

##### **Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- letargie
- urticarie, mâncărime, transpirație abundentă.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse

direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Lokren**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Lokren**

- Substanța activă este clorhidrat de betaxolol. Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de betaxolol 20 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleul*: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu tip A, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu; *filmul*: hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol 400.

### **Cum arată Lokren și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de comprimate filmate albe, rotunde, biconvexe, cu o linie de diviziune pe o față și inscripționate cu „KE 20” pe cealaltă față. Comprimatele pot fi divizate în doze egale.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere PVC/Al a câte 14 comprimate filmate, 4 blistere PVC/Al a câte 14 comprimate filmate și 6 blistere PVC/Al a câte 14 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

SANOFI ROMÂNIA S.R.L.

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, Etajele 8-9

Sector 2, București, România

### **Fabricantul**

Sanofi Winthrop Industrie

30-36, avenue Gustave Eiffel

37100 Tours, Franța

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**Sanofi Romania SRL**

Tel: 021 317 31 36

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie, 2018.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>