

Příbalová informace: informace pro pacienta

Atenobene 25 mg potahované tablety
Atenobene 50 mg potahované tablety
atenololum

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 výhradně 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 nebo zdravotní sestře. 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 Atenobene a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Atenobene užívat
3. Jak se Atenobene užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Atenobene uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Atenobene a k čemu se používá

Přípravek Atenobene obsahuje léčivou látku atenolol, ovlivňující β_1 receptory v srdci. Atenolol snižuje práci srdečního svalu, tlumí reakce srdce na tělesné a duševní podněty a tím chrání srdeční sval před nadměrnou námahou. Atenolol snižuje závažnost a zmenšuje počet záchvatů anginy pectoris (onemocnění způsobené nedostatečným přívodem kyslíku do srdečního svalu), snižuje krevní tlak, upravuje srdeční rytmus a zpomaluje tepovou frekvenci. β_2 receptory v dýchacích cestách a cévách jsou atenololem ovlivněny jen v nepatrné míře. Vzhledem k dlouhému biologickému poločasu lze atenolol podávat pouze jednou denně.

Přípravek Atenobene se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku, ischemické choroby srdeční se syndromem anginy pectoris (onemocnění způsobené nedostatečným přívodem kyslíku do srdečního svalu), při srdečním infarktu a stavu po srdečním infarktu, při některých poruchách srdečního rytmu. Přípravek Atenobene je vhodný pro dospělé a dospívající starší 15 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Atenobene užívat

Neužívejte Atenobene:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte tepovou frekvenci pod 50 tepů za minutu;
- jestliže máte těžkou formu průduškového astmatu;
- jestliže máte poruchy cévního periferního prokrvení (ischemickou chorobu dolních končetin)
- jestliže máte neléčený feochromocytom (nádor nadledvin, který je příčinou vysokého krevního tlaku). Přípravek se dále nesmí užívat při srdečním selhávání nebo šoku ze selhání srdce (kardiogenní šok) a při některých poruchách tvorby a vedení srdečních vzruchů (např. syndrom chorého sinu, síňokomorový blok II. a III. stupně).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Atenobene se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Atenobene je zapotřebí:

- u pacientů s lehčí formou průduškového astmatu
- při ischemické chorobě srdeční
- u pacientů s cukrovkou a hypoglykemií
- před chirurgickým zákrokem a anestezií
- u pacientů s onemocněním štítné žlázy
- u pacientů se srdečním selháním
- u pacientů s myastenia gravis (onemocnění svalů)
- u pacientů s onemocněním průdušek
- u pacientů se sníženou funkcí ledvin
- u pacientů s feochromocytomem (nádorem nadledvin)
- u pacientů se srdečními poruchami (porucha vedení vzruchu)
- u pacientů s lupénkou
- u pacientů s depresí

V těchto případech musí být pro užívání přípravku Atenobene zvlášť závažné důvody.

Děti a dospívající

Pro nedostatek zkušeností se nedoporučuje podávat přípravek dětem a dospívajícím do 15 let.

Další léčivé přípravky a Atenobene

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

Atenolol zesiluje účinek přípravků užívaných k léčbě vysokého krevního tlaku a léků užívaných k úpravě srdečního rytmu, inzulínu a léků snižujících hladinu cukru v krvi (antidiabetik). U diabetiků může zastítn příznaky snížené hladiny krevního cukru (zrychlený tep); ostatní příznaky (malátnost, studený pot, pocit hladu) zůstávají. Atenolol zeslabuje účinek léků používaných k rozšíření průdušek (bronchodilatancií). Současné užívání Atenobene a uklidňujících léků, přípravků k léčbě duševních chorob a nebo alkoholu, může vést ke zvýraznění únavy a prudkým výkyvům krevního tlaku.

Účinek atenololu na snížení krevního tlaku může být oslaben současným užíváním ibuprofenu nebo indometacinu. Ke vzájemnému oslabení účinku vede současné užívání s aminophylinem a teofylinem. Anesteziolog musí být vždy informován o léčbě atenololem.

Atenobene s jídlem, pitím a alkoholem

Nerokousané tablety se užívají pravidelně ve stejnou denní dobu nejlépe před jídlem a zapijí se dostatečným množstvím tekutiny. Současně s přípravkem Atenobene se nedoporučuje konzumovat alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Atenolol prochází placentou a dosahuje v pupečnickové krvi přibližně stejných koncentrací jako v krvi matky. Doposud chybí zkušenosti s použitím atenololu v prvních třech měsících těhotenství, nelze zde vyloučit poškození plodu. Atenobene lze použít za přísného sledování stavu k léčbě hypertenze (vysokého krevního tlaku) v posledních třech měsících těhotenství.

Dlouhodobé podávání atenololu těhotným k léčbě lehké a střední hypertenze může vést ke zpomalení růstu plodu uvnitř dělohy.

Vzhledem k možným poruchám srdečního rytmu, snížení krevního tlaku, snížení hladiny cukru v krvi a útlumu dýchání u novorozenců, musí být terapie přípravkem Atenobene přerušena 48-72 hodin před předpokládaným termínem porodu.

Atenobene se hromadí v mateřském mléce, proto musí být kojeneček sledován, vyššímu riziku nežádoucích účinků jsou vystaveni nezralí novorozenci a novorozenci s poruchou ledvin.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Atenobene může zejména na počátku léčby nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, motorickou koordinaci a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.). Tuto činnost můžete vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře!

Přípravek Atenobene obsahuje sodík

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

3. Jak se Atenobene užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je 50 mg denně (tj. 1 tableta Atenobene 50 mg) u všech indikací, dávku lze zvýšit na 100 mg v jedné denní dávce. Při poruše funkce ledvin se dávka snižuje.

U některých pacientů s anginou pectoris je třeba k dosažení optimálního účinku zvýšit dávku na 200 mg v jedné denní dávce.

Jestliže jste užil(a) více Atenobene, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dětmi se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Atenobene

Pokud zapomenete vzít tabletu v obvyklou dobu, vezměte ji okamžitě, jakmile to zjistíte a dále pokračujte dle lékařem doporučeného schématu. Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Atenobene

Užívání přípravku Atenobene je dlouhodobé. Ukončení léčby nesmí být náhlé, ale dávky je třeba snižovat postupně.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Přípravek Atenobene je obvykle dobře snášen.

Vzácně se může objevit dušnost, suchost v ústech, snížená sexuální potence, zánět spojivek, suchost spojivek (opatrnost je nutná při nošení kontaktních čoček), lupénka.

Velmi vzácně se objevují srdeční selhávání projevující se otoky a dušností, snížení počtu krevních destiček (s krvácivými projevy na kůži i sliznicích), zpomalení tepové frekvence.

Méně často se může objevit mravenčení a pocit chladných končetin, svalová únava, svalové křeče, poruchy spánku, vyrážka, trávicí poruchy (nevolnost, průjem nebo zácpa), únava, bolesti hlavy, závratě a změny nálady.

S frekvencí není známo: Lupus-like syndrom (onemocnění, kdy imunitní systém vytváří protilátky, které napadají zejména kůži a klouby), impotence.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Atenobene uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Atenobene obsahuje

- Léčivou látkou je atenololum 25 mg nebo 50 mg v jedné potahované tabletě.
- Pomocnými látkami jsou:
jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, těžký zásaditý uhličitán hořečnatý, kukuřičný škrob, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát, želatina
potahová vrstva: hypromelosa, oxid titaničitý, glycerol 85%

Jak Atenobene vypadá a co obsahuje toto balení

Atenobene 25 mg: bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou typu "karate". Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Atenobene 50 mg: bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety, na jedné straně s půlicí rýhou a s vyraženým "M006", průměr tablet 8,1 mm. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: **Atenobene 25 mg:** 30 a 100 potahovaných tablet.

Atenobene 50 mg: 20 a 50 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

ratiopharm GmbH,
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Německo

Výrobce:

Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 1. 2020