sp.zn. sukls293851/2020

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

ATEHEXAL 25 mg potahované tablety

ATEHEXAL 100 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 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 ATEHEXAL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ATEHEXAL užívat
3. Jak se ATEHEXAL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5 Jak ATEHEXAL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE ATEHEXAL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

ATEHEXAL patří mezi antihypertenziva, betalytika.

Atenolol je látka, která blokuje tzv. sympatické beta-1 receptory; snižuje srdeční frekvenci, snižuje nároky srdce na spotřebu kyslíku a upravuje některé poruchy srdečního rytmu. Atenolol také snižuje krevní tlak.

ATEHEXAL se užívá k léčbě:

- funkčních poruch oběhového systému (hyperkinetický srdeční syndrom, regulační oběhové změny při hypertenzi)
- vysokého krevního tlaku (hypertenze)
- nedostatečného prokrvení srdečního svalu (angina pectoris stabilní i nestabilní)
- některých poruch srdečního rytmu.

Přípravek je určen k léčbě dospělých a dospívajících.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ATEHEXAL UŽÍVAT

Neužívejte ATEHEXAL

- pokud jste alergický(á) na atenolol nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud jste alergický(á) na jiné betablokátory (např. metoprolol nebo propranolol),
- pokud jste někdy měl(a) některý z následujících problémů se srdcem:
  - srdeční selhání, které není dobře kontrolováno léčbou (to se obvykle projevuje dušností a otékáním kotníků).

- druhý nebo třetí stupeň srdeční blokády (tento stav se obvykle léčí voperováním kardiostimulátoru).
- velmi pomalou nebo nepravidelnou srdeční akci, velmi nízký krevní tlak nebo velmi špatný průtok krve cévami.

- pokud máte nádor dřeně nadledvin, který se označuje jako "feochromocytom", který není léčen. Nádor způsobuje vysoký krevní tlak. Pokud je třeba, aby se feochromocytom léčil, lékař Vám předepíše jiný lék, který se označuje jako alfablokátor. Tento lék budete užívat vedle přípravku ATEHEXAL.
- pokud máte zvýšenou hladinu kyselin ve Vaší krvi (metabolická acidóza).

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku ATEHEXAL se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, zejména pokud máte
- **astma, pískoty na průduškách nebo jiné dýchací obtíže nebo se u Vás objevila alergie na štípnutí hmyzu, na potraviny nebo jiné látky. Pokud jste někdy měl(a) astma, nebo pískoty, nemůžete užívat tento lék bez předchozí porady s lékařem.**
- bolest na hrudi označovaná jako Prinzmetalova angina pectoris.
- špatný krevní oběh nebo Vám selhává srdce, které je kontrolováno léčbou.
- srdeční blokádu prvního stupně.
- cukrovku. Vaše léky mohou změnit odpověď srdce na nízkou hladinu cukru v krvi. Můžete mít pocit, že srdeční akce je rychlejší.
- thyreotoxikózu (stav, kdy štítná žláza produkuje nadbytek hormonů štítné žlázy). ATEHEXAL může zakrývat/maskovat příznaky thyreotoxikózy.
- problémy s ledvinami. V průběhu Vaší léčby může být nutné provádění dodatečných kontrol krve.

Pokud si nejste jistý(á), zda se některá z výše uvedených skutečností vztahuje také na Vás, poraďte se s lékařem ještě před zahájením léčby přípravkem ATEHEXAL.

Další léčivé přípravky a ATEHEXAL
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Tyto informace jsou důležité, neboť ATEHEXAL může ovlivňovat účinek jiných léků a také naopak.
Zvláště důležité jsou informace o následujících léčivech:
- klonidin (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku, a nebo migrény). Pokud užíváte současně klonidin a ATEHEXAL, nepřestávejte užívat klonidin, dokud tak nerozhodne lékař. Lékař Vám dá přesné informace o tom, jak léčbu klonidinem nebo přípravkem ATEHEXAL ukončit.
- verapamil, diltiazem nebo nifedipin (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo bolesti na hrudi – angina pectoris).
- disopyramid, chinidin nebo amiodaron (k léčbě nepravidelné srdeční akce, arytmií).
- digoxin (k léčbě problémů se srdcem).
- adrenalin, též známý jako epinefrin (k povzbuzení srdeční činnosti).
- ibuprofen nebo indometacin (k léčbě bolesti a zánětů).
- insulin nebo léky k léčbě cukrovky (diabetes mellitus) podávané ústy.
- léky k léčbě opuchlé nosní sliznice nebo léky k léčbě nachlazení (včetně léků volně prodejných).

Chirurgické zákroky
Jestliže půjdete do nemocnice nebo k zubnímu lékaři k provedení chirurgického výkonu, řekněte lékaři/lékaři-anesteziologovi/zubnímu lékaři, že užíváte ATEHEXAL. Důvodem je skutečnost, že po podání některých anestetik může dojít ke snížení krevního tlaku, když užíváte současně ATEHEXAL.

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 přípravek ATEHEXAL užívat.
V případě, že otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem ATEHEXAL, informujte lékaře co nejdříve.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Pokud pociťujete závratě nebo únavu v průběhu léčby přípravkem ATEHEXAL, neřiďte motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

ATEHEXAL obsahuje laktosu a sodík
Tento přípravek obsahuje monohydrát laktosy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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

3. JAK SE ATEHEXAL UŽÍVÁ

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

Jestliže je třeba přerušit anebo ukončit dlouhodobou léčbu přípravkem ATEHEXAL, je zásadně třeba dávkování vysazovat pozvolna a pomalu, protože při náhlém odnětí atenololu hrozí riziko srdeční ischemie, a také anginy pectoris, případně infarktu myokardu nebo prudkého zvýšení krevního tlaku.

Obvyklá dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající:
K léčbě funkčních poruch oběhového systému se obvykle užívá 25 mg atenololu jednou denně.

K léčbě vysokého krevního tlaku se obvykle začíná léčba dávkou l krát denně 50 mg atenololu.

V případě potřeby může lékař dávku zvýšit na 1 krát denně 100 mg atenololu *K léčbě anginy pectoris* se užívá 50 mg až 100 mg atenololu 1 krát denně

K léčbě některých poruch srdečního rytmu se užívá 50 mg atenololu jednou nebo dvakrát denně anebo 100 mg atenololu jednou denně.

Tabletu přípravku ATEHEXAL 100 mg lze rozdělit na stejné dávky.

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

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít ATEHEXAL
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
Užijte příští obvyklou dávku v obvyklé době.

Jestliže jste přestal(a) užívat ATEHEXAL

Nepřerušujte ani neukončujte léčbu z vlastní vůle bez předchozí porady s lékařem.

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.
Alergické reakce:
Pokud se objeví alergická reakce, navštivte či volejte lékaře. Příznaky alergie mohou zahrnovat tvorbu pupínků na kůži (kopřivka), otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla.
Další možné nežádoucí účinky:
Časté (u méně než jednoho pacienta z 10)
- můžete si všimnout pomalejší srdeční akce, když užíváte ATEHEXAL. Je to normální, ale pokud máte nějaké obavy, řekněte o tom lékaři.
- studené ruce a nohy.
- průjem.
- pocit na zvracení (nauzea).
- pocit únavy.

Méně časté (u méně než jednoho pacienta ze 100)
- poruchy spánku.

Vzácné (u méně než jednoho pacienta z 1000)
- srdeční blok (může vyvolat závratě, abnormální srdeční akci, únavu nebo slabost).
- necitlivost nebo křeč prstů následované pocitem tepla a bolesti (Reynodův fenomén).
- změny nálady.
- noční můry.
- pocit zmatenosti.
- změny osobnosti (psychózy) a halucinace.
- bolest hlavy.
- závratě (zvláště při změně polohy těla/vzpřímení).
- brnění rukou.
- neschopnost ztopořit penis (impotence), porucha libida.
- sucho v ústech.
- suchost oční sliznice.
- poruchy vidění.
- slábnutí vlasů.
- kožní vyrážka (rash).
- snížení počtu krevních destiček (mohou se snadněji tvořit modřiny).
- purpurové skvrny na kůži.
- žloutenka (projevující se zežloutnutím kůže a očního bělma).

Velmi vzácné (u méně než jednoho pacienta z 10 000)
- změny složení krve. Lékař může kontrolovat Vaši krev, aby zjistil, zda nedochází k těmto změnám při podávání přípravku ATEHEXAL.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
- Lupus-like syndrom (onemocnění, kdy imunitní systém vytváří protilátky, které napadají zejména kůži a klouby).

Stavy, které se mohou v průběhu léčby zhoršit
Pokud trpíte některou z dále uvedených nemocí, může se stát, že v průběhu léčby dojde k jejímu zhoršení. Tato okolnost se vyskytuje vzácně a postihuje méně než jednoho pacienta z 1000:
- lupénka (postižení kůže).
- dušnost a otoky kotníků (při selhávání srdce).
- astma a dýchací obtíže.
- zhoršený krevní oběh.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, 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 ATEHEXAL UCHOVÁVAT

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za EXP.
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
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 ATEHEXAL obsahuje

Léčivou látkou je atenololum. Jedna potahovaná tableta obsahuje atenololum 25 mg nebo 100 mg.

Pomocnými látkami jsou: kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu, natrium-lauryl-sulfát, těžký zásaditý uhličitan hořečnatý, magnesium-stearát, hyprolosa, monohydrát laktosy, hydroxypropylmethylcelulóza, oxid titaničitý, makrogol 4000.

Jak ATEHEXAL vypadá a co obsahuje toto balení

ATEHEXAL 25 mg: bílé kulaté a bikonvexní potahované tablety, hladké, na jedné straně dělené půlicí rýhou a na straně druhé s označením „25“; velikost tablet o průměru 6,5 - 6,8 mm.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

ATEHEXAL 100 mg: bílé kulaté a bikonvexní potahované tablety, hladké, na jedné straně dělené půlicí rýhou a na straně druhé s označením „100“; velikost tablet o průměru 11,0 - 11,3 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Balení

30, 50 nebo 100 potahovaných tablet

Držitel rozhodnutí o registraci

Hexal AG, Industriestraße 25, D-83607 Holzkirchen, Německo

Výrobce

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Sandoz s.r.o., Praha, office.cz@sandoz.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 6. 2021