

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Atram 6,25 mg tablety**  
**Atram 12,5 mg tablety**  
**Atram 25 mg tablety**  
carvedilolum

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

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

#### **1. Co je přípravek Atram a k čemu se používá**

Atram obsahuje léčivou látku karvedilol, která patří mezi beta-blokátory a vazodilatátory (látky, které rozšiřují krevní cévy). Používá se k léčbě vysokého krevního tlaku, dlouhotrvající stabilní anginy pectoris (projevující se bolestí na hrudi při zátěži) a k léčbě stabilizovaného dlouhotrvajícího selhání srdce. Atram slouží k léčbě dospělých osob.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atram užívat**

##### **Neužívejte přípravek Atram:**

- jestliže jste alergický(á) na karvedilol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže trpíte náhle zhoršeným závažným selháním srdce nebo velkým zadržením tekutin v těle, které vyžadují nitrožilní podání léčiv podporujících srdeční činnost;
- jestliže máte závažné jaterní onemocnění;
- jestliže trpíte průduškovým astmatem;
- jestliže máte nějakou poruchu převodního systému srdce (nazývanou AV-blok typu II a III, nebo také nazývanou syndrom sinusového uzlu nebo sinoatriální blok);
- jestliže máte velmi nízký srdeční puls méně než 50 tepů/minutu),
- jestliže trpíte závažným ohrožením srdeční funkce (kardiogenní šok);
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak (systolický krevní tlak pod 85 mmHg).

##### **Upozornění a opatření**

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

- Pokud jste léčen(a) pro srdeční selhání digoxinem, diuretiky a/nebo ACE inhibitory (digoxin a karvedilol zpomalují srdeční vedení);

- Pokud máte cukrovku (diabetes mellitus). Léčba přípravkem Atram může maskovat známky nízké hladiny krevního cukru a kontrola krevního cukru může být zhoršena. Proto by Váš krevní cukr měl být pravidelně monitorován;
- Pokud máte závažné dýchací potíže (chronickou obstrukční plicní nemoc) a neužíváte perorální (podané ústy) či inhalační léky, může přípravek Atram tyto dýchací potíže zhoršit;
- Pokud máte chronické srdeční selhání doprovázené:
  - nízkým krevním tlakem (hodnoty systolického krevního tlaku pod 100 mmHg),
  - sníženým přísunem krve a kyslíku do srdce (ischemická choroba srdeční) a kornatěním tepen (ateroskleróza),
  - potížemi s ledvinami, měly by Vám být monitorovány funkce ledvin. Může být nutné snížení Vaší dávky;
- Pokud používáte kontaktní čočky, Atram může snižovat produkci slz;
- Pokud jste nedávno měl(a) infarkt myokardu;
- Pokud máte ischemickou chorobu dolních končetin (snížený přísun krve a kyslíku do dolních končetin) či trpíte poruchami periferní cirkulace krve (např. Raynaudův fenomén), přípravek Atram může zhoršovat tyto příznaky;
- Pokud máte zvýšenou funkci štítné žlázy (tyreotoxikóza), se zvýšenou produkcí hormonů štítné žlázy, přípravek Atram může maskovat tyto příznaky;
- Pokud jste měl(a) závažnou alergickou reakci (např. na štípnutí hmyzem nebo na jídlo) nebo jestliže právě absolvujete nebo máte podstoupit alergickou desenzibilizační terapii, protože přípravek Atram může zeslabit účinek léků používaných k léčbě takových alergických reakcí;
- Pokud máte lupénku;
- Pokud máte velmi zpomalený puls (méně než 55 úderů za minutu);
- Pokud užíváte současně blokátory kalciového kanálu nebo jiná antiarytmika, je nutné sledovat EKG a krevní tlak;
- Pokud máte závažné kožní nežádoucí účinky, jako je toxická epidermální nekrolýza a Stevens-Johnsonův syndrom;
- Pokud máte nádor nadledvin;
- Pokud trpíte Prinzmetalovou anginou pectoris nebo u pacientů s podezřením na toto onemocnění;
- Pokud trpíte depresí či onemocněním myasthenia gravis;

Přípravek Atram se nesmí vysadit náhle a nemají jím být léčeny těhotné a kojící ženy.

### **Děti a dospívající**

Bezpečnost a účinnost přípravku Atram dětí a dospívajících do 18 let věku nebyla stanovena. Přípravek Atram proto nemá být podáván dětem a dospívajícím.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Atram**

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

Jiné současně užívané léky mohou ovlivnit, nebo mohou být ovlivněny přípravkem Atram. Zejména je důležité, aby Váš lékař věděl, že současně užíváte:

- jiná antihypertenziva (např. antagonisty alfa1-receptoru) a léky, u kterých je snižování krevního tlaku mezi možnými nežádoucími účinky, jako např. barbituráty (k léčbě epilepsie).
- verapamil, diltiazem, amiodaron (léčivé přípravky k léčbě nepravidelného srdečního rytmu). Současné podávání může způsobit poruchy srdečního vedení a ojedinele i poruchy srdečního rytmu.
- digoxin (k léčbě srdečního selhání). Může dojít ke zvýšení hladiny digoxinu v krvi, proto je třeba hladiny digoxinu sledovat.
- klonidin (léčivý přípravek ke snižování krevního tlaku nebo k léčbě migrény). Při ukončení léčby je třeba nejprve vysadit Atram několik dnů před postupným snižováním dávek klonidinu.
- inzulin nebo perorální antidiabetika (přípravky snižující hladinu krevního cukru). Jejich účinek na snížení hladiny krevního cukru může být zvýšen a příznaky nízké hladiny cukru v krvi mohou být zastíněny (zejména zvýšená tepová frekvence). Doporučuje se proto pravidelné sledování hladiny cukru u pacientů s cukrovkou.
- rifampicin (antibiotikum určené k léčbě tuberkulózy). U pacientů, kteří užívají rifampicin, mohou být hladiny karvedilolu v krvi snižované, a tím snižen i jeho účinek.
- cimetidin (lék k léčbě žaludečních vředů, pálení žáhy a refluxní choroby jícnu). Hladiny karvedilolu v krvi mohou být zvýšené, a tím zvýšen i jeho účinek.

- fluoxetin a paroxetin (léky k léčbě některých psychiatrických onemocnění) zvyšují hladiny karvedilolu v krvi.
- anestetika (léky používané k anestezii). Opatrnosti je třeba během celkové anestezie vzhledem ke společnému tlumivému účinku karvedilolu a anestetik na srdeční rytmus a krevní tlak.
- cyklosporin (lék používaný například po transplantaci srdce nebo ledvin). Karvedilol zvyšuje hladiny cyklosporinu v krvi, proto je nutné hladiny monitorovat a vhodně upravit dávky cyklosporinu.
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Současné užívání může vést ke zvýšení krevního tlaku.
- betamimetika (léky používané k léčbě astmatu a chronické obstrukční plicní nemoci). Karvedilol může snižovat účinek těchto léků.
- dihydropyrimidiny (léky určené k léčbě vysokého krevního tlaku a onemocnění srdce).
- neuromuskulární blokátory (léky, které snižují svalové napětí).
- ergotamin (užívaný k léčbě migrény).
- estrogeny (hormony) a kortikosteroidy (hormony nadledvin), neboť mohou v určitých případech tlumit účinek karvedilolu na snižování krevního tlaku.
- léky obsahující reserpin, guanethidin, methyldopu, guanfacin a inhibitory monoaminoxidázy (MAO) jsou léky k léčbě deprese, neboť mohou způsobit další snížení srdeční frekvence.

### **Přípravek Atram s jídlem, pitím a alkoholem**

Atram může zvyšovat účinky alkoholu.

### **Těhotenství, kojení a fertilita**

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

#### *Těhotenství*

Přípravek Atram v průběhu těhotenství nemá být užíván, pokud jeho možný prospěch nepřeváží možná rizika.

#### *Kojení*

Není známo, jestli se přípravek Atram vylučuje do lidského mateřského mléka, a proto se nedoporučuje kojení v průběhu léčby přípravkem Atram.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento přípravek má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Na počátku léčby nebo při změně léčby se může objevit závrať nebo únava. Pokud pocítujete při užívání léku závrať nebo slabost, měli byste se vyvarovat řízení motorových vozidel a činností vyžadujících zvýšenou pozornost. Máte se vyvarovat konzumace alkoholu, protože může zhoršovat uvedené obtíže.

### **Přípravek Atram obsahuje monohydrát laktózy, sacharózu a sodík**

Jedna tableta obsahuje 13,285 mg sacharózy a 90,193 mg laktózy.

Jedna tableta obsahuje 12,500 mg sacharózy a 84,865 mg laktózy.

Jedna tableta obsahuje 25,000 mg sacharózy a 169,730 mg laktózy.

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

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

## **3. Jak se přípravek Atram užívá**

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

Při navyšování dávek tohoto přípravku musíte být pod stálou kontrolou svého ošetřujícího lékaře.

#### Léčba vysokého krevního tlaku

Přípravek se doporučuje užívat v jedné denní dávce.

#### *Dospělí pacienti*

Doporučená dávka přípravku Atram v prvních dvou dnech léčby je 12,5 mg a poté 25 mg jednou denně.

V případě potřeby se může dávka postupně zvyšovat v odstupech dvou týdnů až do doporučené maximální denní dávky 50 mg jednou denně, nebo rozděleně ve dvou denních dávkách.

### *Starší pacienti*

Doporučená dávka při zahájení léčby je 12,5 mg jednou denně, což je u některých pacientů obvykle dostačující. Jestliže ovšem léčba není dostatečně účinná, může se dávkování postupně v dvoutýdenních odstupech zvyšovat až do doporučené maximální denní dávky 50 mg/denně podávané v rozdělených dávkách

### Léčba angíny pectoris

#### *Dospělí pacienti*

Doporučená počáteční dávka přípravku je 12,5 mg užívaných první dva dny dvakrát denně. Potom by se dávka měla zvýšit na 25 mg užívaných dvakrát denně. V případě nutnosti se mohou dávky postupně v dvoutýdenních odstupech navyšovat až do maximální denní dávky 100 mg užívaných rozděleně ve dvou dávkách denně.

#### *Starší pacienti*

U starších pacientů se doporučuje užívat denní dávku 50 mg rozděleně ve dvou dávkách.

### Léčba srdečního selhání

#### *Dospělí pacienti*

Doporučená počáteční dávka přípravku Atram při zahájení léčby je 3,125 mg dvakrát denně po dobu dvou týdnů. Pokud pacient toto dávkování snáší dobře, lze dávku postupně zvyšovat v intervalech, které by neměly být kratší než dva týdny, až na 6,25 mg dvakrát denně, následně pak na 12,5 mg dvakrát denně a nakonec na 25 mg užívaných dvakrát denně. Dávkování je možné zvýšit až na maximální dávku, kterou pacient snáší.

Maximální doporučená denní dávka pro pacienty se závažným srdečním selháním a pro pacienty s lehkým a středně těžkým srdečním selháním vážící do 85 kg je 25 mg dvakrát denně. Pro pacienty s lehkým a středně těžkým srdečním selháním vážící nad 85 kg je dávka 50 mg dvakrát denně.

Před každým zvyšováním dávky je nutné vyšetření, které provede ošetřující lékař. Dojde-li k přechodnému zhoršení srdeční nedostatečnosti, nebo v případě zadržování tekutin v organismu (otoky), je nutné zvýšit dávky diuretik (tzn. léků stimulujících produkci a vylučování moči) podle návodu lékaře. V některých případech je nutné přípravek Atram dočasně vysadit.

Jestliže došlo k dočasnému vysazení přípravku Atram, a to delšímu než dva týdny, doporučuje se zahájit další podávání opět dávkami 3,125 mg dvakrát denně a potom dávkování navyšovat postupně podle výše uvedeného postupu. Přesný návod Vám poskytne Váš lékař.

Tablety se polykají celé spolu s jídlem a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Atram než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více přípravku Atram, nebo pokud Vaše dítě náhodou přípravek požilo, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat pocity na omdlení v důsledku nepřiměřeně nízkého krevního tlaku, pomalá srdeční frekvence a v závažných případech příležitostně vynechání srdečního tepu, srdeční selhání, kardiogenní šok, srdeční zástava. Mohou se objevit potíže s dýcháním, zúžení dýchacích cest, zvracení, poruchy vědomí či křeče.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Atram**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, dávku užijte ihned, jakmile si vzpomenete. Pokud se blíží čas následující dávky, vynechte dávku předchozí a vyčkejte na další dávku.

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

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Atram**

Léčba přípravkem Atram je dlouhodobá. Bez porady se svým lékařem léčbu náhle nepřerušujte, nebo neměňte doporučené dávkování. Pokud potřebujete léčbu přerušit, musí tak být provedeno postupně, aby se zamezilo nežádoucím účinkům.

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 přípravek Atram nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání karvedilolu (léčivá látka přípravku Atram) se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky (seřazeny dle četnosti výskytu):

##### **Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů):**

- srdeční problémy které mohou způsobit dušnost nebo otok kotníků (srdeční selhání);
- pocit slabosti či únavy;
- závratě;
- bolest hlavy;
- nízký krevní tlak.

##### **Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):**

- nízký počet červených krvinek (anémie);
- snížení srdeční frekvence;
- přetížení cévního řečiště tekutinami, zvýšení krevního objemu;
- porucha zraku,
- snížená tvorba slz (suché oko);
- podráždění očí;
- pocit na zvracení;
- průjem;
- zvracení;
- zažívací potíže;
- bolest břicha;
- otok těla nebo částí těla;
- infekce dýchacích cest (bronchitida), plic (pneumonie);
- infekce močových cest;
- zvýšení tělesné hmotnosti;
- zvýšení hladiny cholesterolu v krvi;
- ztráta kontroly hladiny cukru v krvi u diabetiků;
- bolest (např. paží či dolních končetin);
- deprese, depresivní nálada;
- akutní porucha funkce ledvin a poruchy funkce ledvin u pacientů s kornatěním tepen a/nebo zhoršenou funkcí ledvin;
- potíže s močením;
- dušnost;
- hromadění tekutiny v plicích;
- dýchací potíže u pacientů s astmatem nebo chronickou plicní nemocí;
- závratě, točení hlavy nebo mdloby při vstávání v důsledku poklesu krevního tlaku;
- problémy s periferním krevním oběhem (studené ruce a nohy, ischemická choroba dolních končetin, zhoršení příznaků u pacientů, kteří trpí Raynaudovým onemocněním (prsty na ruce nebo nohou jsou nejprve namodralé, poté bělavé a poté zarudlé a bolestivé) nebo kulháním (bolest nohou, která se zhoršuje při chůzi)).

##### **Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):**

- poruchy srdečního převodního systému, angina pectoris (včetně bolesti na hrudi);
- pocit na omdlení, mdloby;
- poruchy spánku;
- brnění nebo necitlivost v rukou a nohou;
- poruchy spánku;
- sexuální impotence;
- alergické kožní reakce (alergická vyrážka, zánět kůže, kopřivka, svědění, vyrážka podobná lupénce, vyrážka jako u lišaje);
- poruchy sexuální výkonnosti;
- alopecie (vypadávání vlasů).

**Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů):**

- snížení počtu krevních destiček, které zvyšuje riziko krvácení a vzniku podlitin;
- ucpaný nos.

**Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů):**

- nízký počet bílých krvinek;
- zvýšení hladin jaterních enzymů;
- mimovolní únik moči u žen (močová inkontinence);
- alergické reakce;
- závažné kožní reakce (např. erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza);

Závrať, mdloby, bolesti hlavy a únava jsou obvykle mírné a s větší pravděpodobností se vyskytují na začátku léčby.

Přípravek Atram může také zhoršit projevy cukrovky nebo způsobit rozvoj příznaků cukrovky u pacientů, kteří mají mírnou formu cukrovky nazývanou „latentní diabetes“.

**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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

**5. Jak přípravek Atram uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru/krabičce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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. Další informace****Co přípravek Atram obsahuje**

Léčivou látkou je karvedilol.

Jedna tableta obsahuje 6,25 mg carvedilolum.

Jedna tableta obsahuje 12,5 mg carvedilolum.

Jedna tableta obsahuje 25 mg carvedilolum.

Pomocnými látkami jsou sacharosa, povidon 30, monohydrát laktosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, žlutý oxid železitý (E172), přípravek Atram 12,5 mg a 25 mg obsahuje červený oxid železitý (E172).

**Jak přípravek Atram vypadá a co obsahuje toto balení**

Atram 6,25 mg jsou tablety žluté barvy se světlými skvrnami, s půlicí rýhou typu karate na jedné straně a vyraženou číslicí „6“ na straně druhé. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Atram 12,5 mg jsou tablety okrové barvy se světlými skvrnami, s půlicí rýhou typu karate na jedné straně a s vyraženou číslicí „12“ na straně druhé. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Atram 25 mg jsou tablety okrové barvy se světlými skvrnami, s půlicí rýhou typu karate na jedné straně a s vyraženou číslicí „25“ na straně druhé. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Atram 6,25 mg a Atram 12,5 mg: Jedno balení obsahuje 15 nebo 30 tablet.

Atram 25 mg: Jedno balení obsahuje 30 nebo 90 tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika, Polsko

Atram

Maďarsko

Carvedilol Zentiva

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 6. 2018.**