

Příbalová informace: informace pro uživatele

ACECOR 400 mg potahované tablety acebutololum

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

1. Co je přípravek Acecor a k čemu se používá

Acecor (acebutolol) je beta 1 selektivní blokátor. Umožňuje účinnou léčbu vysokého krevního tlaku a poruch srdečního rytmu prostřednictvím různých mechanismů. Zmenšením spotřeby kyslíku poskytuje účinnou ochranu srdce při jeho nedostatečném prokrvení.

Přípravek se užívá u dospělých k léčbě hypertenze (vysokého krevního tlaku), některých poruch srdečního rytmu, profylaxi (předcházení) záchvatů námažové anginy pectoris a k dlouhodobé léčbě po srdečním infarktu.

Přípravek Acecor je určen pro dospělé pacienty.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Acecor užívat

Neužívejte přípravek Acecor:

- jestliže jste alergický(á) na acebutolol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na beta-blokátory,
- při kardiogenním šoku,
- při neléčeném feochromocytomu (nádor dřeně nadledvin),
- jestliže máte nízký krevní tlak,
- při neléčeném srdečním selhávání,
- při síňokomorové bloádě 2. a 3. stupně bez zajištění kardiostimulací,
- jestliže máte určitou poruchu rytmu srdce zvanou syndrom chorého sinu (tzv. sick-sinus syndrom),
- při výrazném zpomalení tepu (méně než 45 - 50 pulzů/minutu),
- při závažných onemocněních obvodových tepen (těžké formy ischemické choroby dolních končetin, Raynaudův syndrom),
- jestliže trpíte těžkým průduškovým astmatem či těžkou chronickou obstrukční chorobou plicní,
- jestliže máte spastickou formu ischemické choroby srdeční (tzv. Prinzmetalovu anginu pectoris)

- při poruše rovnováhy vnitřního prostředí organismu (tzv. metabolické acidóze),
- jestliže kojíte,
- současně s floctafeninem (užívá se pro léčbu bolesti),
- současně se sultopridem (užívá se k léčení některých duševních chorob).

Upozornění a opatření

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

Zvláštní opatnosti při použití přípravku je zapotřebí v případě:

- průduškového astmatu (astma bronchiale) nebo chronické obstrukční plicní nemoci, protože přípravek Acecor může způsobit zúžení průdušek (bronchospasmus). Pacientům s chronickou obstrukční plicní nemocí nemají být beta-blokátory podávány, pokud k tomu neexistuje závažný klinický důvod. Pacientům s lehkou formou bronchospastického onemocnění může být přípravek Acecor podáván v nízkých dávkách a se zvýšenou opatností.
- zpomaleného srdečního tepu (bradykardie), protože beta-blokátory mohou způsobit ještě výraznější snížení srdečního tepu. Jestliže klidový tep poklesne na 50-55 tepů za minutu, musí být dávkování sníženo.
- nedostatečnosti srdce a srdečního selhání.
- poruchy prokrvení okrajových částí těla, protože beta-blokátory mohou způsobit její zhoršení. Při lehké formě poruchy prokrvení okrajových částí těla je podávání možné se zvýšenou opatností; u těžkých forem je kontraindikováno (viz bod „Neužívejte přípravek Acecor“).
- onemocnění z nadměrného množství hormonů štítné žlázy (thyreotoxikózy, projevující se horečkou, poruchami srdeční činnosti, průjmami, zvracením, psychickými příznaky, protože beta-blokátory mohou maskovat její projevy.
- onemocnění diabetes mellitus, protože beta-blokátory mohou maskovat příznaky tohoto onemocnění (např. zrychlená srdeční tep a bušení srdce). Pacienti s onemocněním diabetes mellitus si mají častěji měřit hladinu glykémie.
- nádoru dřenež nadledvin (feochromocytomu) Při tomto onemocnění je zapotřebí přísná kontrola krevního tlaku.
- alergie, protože beta-blokátory mohou zvýšit citlivost na alergeny a mohou zvýšit závažnost reakcí z přecitlivělosti (tzv. anafylaktické reakce).
- v případě selhání ledvin má být dávka upravena (aby nedocházelo ke kumulaci léčiva) a sledována srdeční frekvence. Pokud dojde k významnému snížení srdeční frekvence, dávka má být snížena.
- v případě operace či vyšetření prováděného v celkové anestezii nebo rentgenového vyšetření s použitím kontrastní látky upozorníte příslušného lékaře, že užíváte tento přípravek a informujte se, zda jeho užívání nemáte před operací nebo vyšetřením přerušit.
- určitých poruch rytmu srdce (tzv. síňokomorový blok I. stupně).
- starších pacientů. U pacientů vyššího věku je nezbytné absolutně respektovat kontraindikace a zahájit léčbu nízkými dávkami pod přísným dohledem.
- onemocnění myasthenia gravis, protože může dojít ke zhoršení.
- deprese.
- v případě psoriázy (lupénky) mají být beta-blokátory podávány jen po pečlivém uvážení.

Pro aktivně sportující:

Pokud je přípravek užíván tam, kde není z léčebného hlediska potřebný, znamená doping a může udávat pozitivní antidopingový test.

Bez souhlasu lékaře nesmíte měnit dávkování přípravku ani léčbu náhle přerušit.

Děti a dospívající

Přípravek Acecor není určen pro podávání dětem a dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Acecor

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

Kontraindikované kombinace (viz bod „Neužívejte přípravek Acecor“):

- floctafenin (používá se k léčbě bolesti),
- sultoprid (používá se k léčbě některých duševních chorob).

Nedoporučené kombinace, při kterých je nutný přísný dohled:

- antiarytmika (disopyramid, amiodaron, propafenon, chinidin, hydrochinidin, používají se k léčbě poruch rytmu srdce), protože mohou svým působením zhoršit daný stav.
- fingolimod (používá se k léčbě roztroušené sklerózy), protože může dojít k nadměrnému snížení srdečního tepu.

Kombinace, které vyžadují opatrnost při použití a při kterých je nutný přísný dohled:

- anestetika, protože mohou způsobit zhoršení funkce srdce. Anesteziolog má být proto informován o léčbě pacienta před zahájením celkové anestezie (viz bod „Upozornění a opatření“).
- blokátory kalciového kanálu (používané zejména k léčbě vysokého krevního tlaku: verapamil – nesmí být podáván s přípravkem Acecor, diltiazem, bepridil) mohou způsobit poruchy srdečního rytmu a srdeční selhání. Jiné blokátory kalciového kanálu (amlodipin, felodipin, lacidipin, nifedipin, nicardipin, nimodipin, nitrendipin) mohou způsobit snížení krevního tlaku či srdeční slabost u pacientů trpících skrytou nebo nekontrolovanou srdeční nedostatečností.

Kombinace, které vyžadují opatrnost při použití:

- inzulin a perorální antidiabetika (léky k léčbě diabetu podávané ústy), protože beta-blokátory mohou překrýt projevy snížené hladiny cukru v krvi (bušení srdce a zrychlený srdeční tep). Při současném použití je pacientům doporučeno častěji měřit hladinu cukru v krvi.
- klonidin (používá se k léčbě vysokého krevního tlaku), proto je zapotřebí jej podávat ještě po dobu několika dní po ukončení léčby beta-blokátory.
- bronchodilatancia (používají se k léčbě zúžení průdušek), protože přípravek Acecor může působit proti jejich účinku.
- dígoxin (používá se k léčbě poruch rytmu srdce), protože jejich současné podávání může způsobit závažné snížení srdečního tepu.
- antidepresiva, barbituráty (používají se k léčbě poruch spánku), neuroleptika (používají se k léčbě duševních poruch), další antihypertenziva, protože mohou způsobit výraznější snížení krevního tlaku.
- inhibitory monoaminoxidázy (používají se k léčbě deprese), protože mohou způsobit vysoký krevní tlak.
- baklofen (používá se k léčbě svalové ztuhlosti), protože může způsobit výraznější snížení krevního tlaku. Je zapotřebí častěji kontrolovat krevní tlak a případně snížit dávku antihypertenziva.
- lidokain (používá se jako lokální anestetikum), protože se při současném podání s přípravkem Acecor může zvýšit možnost nežádoucích účinků (poruchy nervového systému a srdeční poruchy).
- jodové rentgentkontrastní látky, protože mohou způsobit šok a nízký krevní tlak; beta-blokátory snižují možnost srdce na tyto reakce reagovat.
- nesteroidní antiflogistika (protizánětlivá léčiva), protože mohou snížit schopnost přípravku Acecor snížit krevního tlak.
- kortikoidy (protizánětlivá léčiva), tetrakosaktid (léčivo používané v endokrinologii), protože mohou snížit účinek přípravku Acecor na snížení krevního tlaku.
- meflochin (používá se k léčbě malárie), protože může způsobit snížení srdečního tepu.
- morfin (používaný k léčbě bolesti)

Přípravek Acecor s jídlem a pitím

Tablety se polykají celé a zapíjejí se sklenicí vody.

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.

Těhotenství

Acebutolol má být pacientkám podáván v prvním trimestru pouze v případě, že to lékař považuje za nezbytně nutné. V takových případech se má použít nejnižší dávka.

Podávání beta-blokátorů v pozdějších stádiích těhotenství může vyvolat u plodu/novorozence nežádoucí účinky (snížení srdečního tepu, snížení hladiny glukosy v krvi, srdeční a plicní komplikace).

Beta-blokátory mohou snížit průtok krve placentou, což může mít za následek předčasný porod, menší než očekávanou velikost novorozence, úmrtí plodu v děloze či potrat.

Pro užívání přípravku Acecor v těhotenství musí být zvláště závažné důvody.

Kojení

Přípravek Acecor se nesmí užívat během kojení.

Acebutolol a jeho aktivní metabolity jsou vylučovány do lidského mateřského mléka a jejich účinky byly pozorovány u novorozenců/děti kojených matkami léčenými acebutololem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vliv přípravku na pozornost nebyl pozorován, avšak vzhledem k některým možným nežádoucím účinkům (bolest hlavy, závratě) je třeba opatrnosti.

Přípravek Acecor obsahuje laktosu.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Acecor užívá

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

Doporučená dávka přípravku je na počátku léčby vysokého krevního tlaku, poruch srdečního rytmu a při předcházení záchvatů námahové anginy pectoris obvykle 1 tableta Acecoru 1krát denně, nebo dle instrukcí lékaře i rozděleně ve dvou dílčích dávkách.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Lékař podle potřeby může dávkování zvýšit a doporučit užívání 1 tablety Acecoru i 2-3krát denně.

Při dlouhodobé léčbě po srdečním infarktu se obvykle užívá 1 tableta Acecoru 1krát denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Acecor, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Acecor

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Acecor

Jako pro ostatní betablokátory i pro Acecor platí, že je třeba se vyvarovat náhlého vysazení přípravku a dávka musí být snižována postupně. Proto bez souhlasu lékaře nesmíte měnit dávkování přípravku, ani léčbu náhle přerušit.

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.

Nejčastěji hlášené klinické nežádoucí účinky jsou únava a poruchy trávicího traktu.

Hlášeny byly následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- tvorba antinukleárních protilátek (protilátky namířené proti buňkám vlastního těla),
- únava,
- poruchy trávicího traktu.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- deprese, noční můry,
- závratě, bolest hlavy,
- poruchy vidění,
- dušnost,
- pocit na zvracení, průjem,
- vyrážka,
- slabost.

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- Lupus like syndrom (příznaky připomínající onemocnění, při němž tělo napadá své vlastní tkáně),
- snížená hladina krevního cukru (hypoglykémie),
- pokles krevního tlaku objevující se při přechodu do vzpřímené polohy (tzv. posturální hypotenze),
- rozličné kožní projevy včetně kožních změn připomínající svým vzhledem lupénku nebo vzplanutí lupénky.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- psychózy, halucinace (vidění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné), zmatenost, ztráta libida (sexuální touhy), poruchy spánku,
- pocit mravenčení, brnění, svrbění; poruchy centrálního nervového systému,
- pocit suchosti v oku,
- srdeční selhání, vznik nebo zhoršení již existující poruchy rytmu srdce, snížení srdečního tepu,
- intermitentní klaudikace (občasné bolesti dolních končetin provázené omezením chůze), Raynaudův syndrom (poruchy periferního prokrvení), periferní promodráání kůže a chladné končetiny, nízký krevní tlak,
- zánět plic, plicní infiltrát, bronchospasmus (zúžení průdušek),
- zvracení,
- zvýšení hladiny jaterních enzymů a poškození jater,
- syndrom z vysazení,
- ztráta vlasů (alopecie).

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Acecor uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu 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 přípravek Acecor obsahuje

- Léčivou látkou je acebutololum. Jedna potahovaná tableta obsahuje acebutololum 400 mg ve formě acebutololi hydrochloridum.
- Pomocnými látkami jsou laktosa, kukuřičný škrob, povidon, magnesium-stearát, mastek, hypromelosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, propylenglykol, oxid titaničitý.

Jak přípravek Acecor vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: bílé, kulaté, bikonvexní, potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně, o průměru 12 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 30 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

SPA- Societa Prodotti Antibiotici S.p.A., Via Biella 8, 20143, Milano, Itálie

Výrobce:

Doppel Farmaceutici s.r.l., Via Volturmo 48, I-20089 Quinto de' Stampi, Rozzano (Milano), Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 1. 2024