

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

1. Co je přípravek Sectaral a k čemu se používá

Přípravek Sectaral obsahuje léčivou látku acebutolol, která patří mezi tzv. β_1 -selektivní blokátory (tzv. beta-blokátory). 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 k léčbě hypertenze (vysokého krevního tlaku), některých poruch srdečního rytmu, profylaxi (předcházení) záchvatů námahové anginy pectoris a k dlouhodobé léčbě po srdečním infarktu.

Přípravek Sectaral je určen pro dospělé pacienty.

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

Neužívejte přípravek Sectaral

- jestliže jste alergický(á) na acebutolol nebo na beta-blokátory nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže trpíte těžkou poruchou srdeční funkce, zejména jako komplikace rozsáhlého či opakovaného infarktu myokardu;
- jestliže máte nízký krevní tlak (zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům s krevním tlakem 100/60 mm Hg nebo nižším);
- jestliže trpíte určitou poruchou rytmu srdce zvanou síňokomorová blokáda II. a III. stupně;
- jestliže trpíte určitou poruchou rytmu srdce zvanou syndrom chorého sinu (tzv. sick-sinus syndrom);
- jestliže trpíte výrazným zpomalením tepu (méně než 45–50 pulzů/minutu);
- jestliže trpíte neléčeným srdečním selháním;
- jestliže trpíte poruchou rovnováhy vnitřního prostředí organismu (tzv. metabolická acidóza);
- jestliže trpíte závažnou poruchou prokrvení okrajových částí těla (tzn. závažným onemocněním periferních tepen, např. těžkými formami ischemické choroby dolních končetin, Raynaudovým syndromem);
- jestliže trpíte zhoršenou či závažnou formou průduškového astmatu nebo chronické obstrukční

- plicní nemoci;
- jestliže trpíte spastickou formou ischemické choroby srdeční (tzv. Prinzmetalovou anginou pectoris);
- jestliže máte neléčený nádor dřeně nadledvin (tzv. feochromocytom);
- jestliže současně užíváte floctafenin (užívá se pro léčbu bolesti) nebo sultoprid (užívá se k léčení některých duševních chorob);
- jestliže kojíte;

Upozornění a opatření

- Před užitím přípravku Sectral se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před užitím přípravku Sectral je nutno dbát zvýšené opatrnosti při následujících stavech:

- porucha funkce ledvin, dávka má být proto snížena, aby nedocházelo ke kumulaci léčiva,
- průduškové astma (astma bronchiale) a chronická obstrukční plicní nemoc, protože přípravek Sectral může způsobit zúžení průdušek (bronchospasmus). Pacientům s chronickou obstrukční plicní nemocí by neměly být beta-blokátory podávány, pokud k tomu neexistuje závažný klinický důvod. Pacientům s lehkou formou bronchospastického onemocnění může být acebutolol podáván v nízkých dávkách a se zvýšenou opatrností.
- zpomalený srdeční tep (bradykardie), protože beta-blokátory mohou způsobit ještě výraznější snížení srdečního tepu. Jestliže klidový srdeční tep poklesne na 50–55 tepů za minutu, musí být dávkování sníženo.
- nedostatečnost srdce a srdeční selhání.
- porucha prokrvení okrajových částí těla, protože beta-blokátory mohou způsobit její zhoršení. Při lehké formě poruchy prokrvení okrajových částí těla je podávání možné se zvýšenou opatrností; u těžkých forem je podávání kontraindikováno (viz bod „Neužívejte přípravek Sectral“).
- onemocnění z nadměrného množství hormonů štítné žlázy (thyreotoxikóza, projevující se horečkou, poruchami srdeční činnosti, průjmy, zvracením, psychickými příznaky), protože beta-blokátory mohou maskovat její projevy.
- onemocnění diabetes mellitus, protože beta-blokátory mohou maskovat příznaky tohoto onemocnění (např. zrychlený srdeční tep a bušení srdce). Pacienti s onemocněním diabetes mellitus by si měli častěji měřit hladinu glykemie.
- nádor dřeně nadledvin (feochromocytom). Při tomto onemocnění je zapotřebí přísná kontrola krevního tlaku.
- lupénka (psoriáza). Beta-blokátory mají být podávány při lupénce pouze v případě, neexistuje-li jiná vhodná léčba.
- alergie, protože beta-blokátory mohou zvýšit citlivost na alergeny a mohou zvýšit závažnost reakcí z precitlivělosti (tzv. anafylaktické reakce).
- plánovaná operace. V případě operace či vyšetření prováděného v celkové anestezii nebo rentgenového vyšetření s použitím kontrastní látky upozorněte příslušného lékaře, že užíváte tento přípravek, a informujte se, zda jeho užívání máte před operací nebo vyšetřením přerušit.
- určitá porucha rytmu srdce (tzv. síňokomorový blok I. stupně).
- u 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.
- u sportovců, protože přípravek Sectral může vyvolat pozitivní reakci při antidopingovém testu.

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

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Sectral

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 Sectral“):

- 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, 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, 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 (používá se k léčbě zúžení průdušek), protože přípravek Sectral může působit proti jejich účinku.
- digoxin (používá se k léčbě poruch rytmu srdce), protože jejich současné podávání může způsobit závažné snížení srdečního tepu.
- antidepressiva, barbituráty (používaly 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 Sectral může zvýšit možnost nežádoucích účinků (poruchy nervového systému a srdeční poruchy).
- jodové rentgenkontrastní látky, protože mohou způsobit šok a nízký krevní tlak; beta-blokátory snižují možnost srdce na tyto reakce reagovat.
- nesteroidní antiflogistika (NSAID), protože mohou snížit schopnost přípravku Sectral snížit krevního tlak.
- kortikoidy (protizánětlivá léčiva), tetrakosaktid (léčivo používané v endokrinologii), protože mohou snížit účinek přípravku Sectral na snížení krevního tlaku.
- meflochin (používá se k léčbě malárie), protože může způsobit snížení srdečního tepu.

Přípravek Sectral s jídlem a pitím

Tablety přípravku Sectral se polykají celé a zapíjejí se sklenicí vody.

Těhotenství a kojení

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 by měl 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 prokrvení placenty, což může mít za následek intrauterinní smrt plodu, menší než očekávanou velikost novorozence, nezralost a předčasný porod.

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

Kojení

Přípravek Sectaral 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

Stejně jako u ostatních beta-blokátorů se u přípravku Sectaral mohou objevit závratě nebo únava, proto mají být tyto činnosti prováděny se zvýšenou opatrností.

Přípravek Sectaral obsahuje laktosu

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

Přípravek Sectaral obsahuje pšeničný škrob

Pšeničný škrob v tomto léčivém přípravku obsahuje lepek (gluten) ve velmi malém množství a je velmi nepravděpodobné, že by způsobil problémy, pokud máte celiakii

3. Jak se přípravek Sectaral užívá

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

Délka léčby a dávkování závisí na typu a závažnosti onemocnění.

Při léčbě vysokého krevního tlaku, při léčbě poruch srdečního rytmu a při předcházení záchvatům námahové anginy pectoris se na počátku léčby obvykle užívá 1 tableta přípravku Sectaral 1krát denně. Lékař podle potřeby může dávkování zvýšit a doporučit užívání 1 tablety přípravku Sectaral i dvakrát denně.

Při dlouhodobé léčbě po srdečním infarktu se obvykle užívá 1 tableta přípravku Sectaral jednou denně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

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

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sectaral

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

Jestliže přestal(a) užívat přípravek Sectaral

Neměli byste náhle přestat užívat přípravek Sectaral. Před ukončením užívání přípravku Sectaral se poraďte se svým 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.

Následující nežádoucí účinky jsou seříděny podle frekvence výskytu následovně: velmi časté (může se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů); časté (může se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů); méně časté (může se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů); vzácné (může se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů); velmi vzácné (může se vyskytnout až u 1 z 10000 pacientů); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Velmi časté:

- skupina protilátek proti součástem buněčného jádra, které se vyskytují u některých typů onemocnění (např. lupus erythematoses),
- únava,
- zažívací poruchy.

Časté:

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

Méně časté:

- lupus-like syndrom (onemocnění, kdy imunitní systém vytváří protilátky, které napadají zejména kůži a klouby),
- snížená hladina krevního cukru (hypoglykemie),
- pokles krevního tlaku objevující se při přechodu do vzpřímené polohy (tzv. posturální hypotenze),
- rozličné kožní projevy včetně kožních změn připomínajících svým vzhledem lupénku nebo vzplanutí lupénky.

Není známo:

- psychózy, halucinace, zmatenost, ztráta libida, poruchy spánku,
- porucha projevující se jako brnění, mravenčení, svrbění, poruchy centrálního nervového systému,
- pocit suchého oka,
- srdeční selhání, vznik nebo zhoršení již existující poruchy rytmu srdce, snížení srdečního tepu,
- zhoršení existující křečovitě bolesti v dolních končetinách, která se objevuje při chůzi a v klidu ustupuje, špatné prokrvení prstů (tzv. Raynaudův syndrom), promodráání kůže na končetinách, chladné končetiny, snížení krevního tlaku, ztráta vlasů (alopecie),
- zápal plic (pneumonie), plicní výpotek, zúžení průdušek (bronchospasmus),
- zvracení,
- zvýšení jaterních enzymů a poškození jater,
- syndrom z vysazení.

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.

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

5. Jak přípravek Sectral uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

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 Sectral obsahuje

- Léčivou látkou je acebutololum. Jedna potahovaná tableta obsahuje acebutololum 400 mg ve formě acebutololi hydrochloridum 443,4 mg.
- Dalšími pomocnými látkami jsou v jádře tablety monohydrát laktosy, mastek, pšeničný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, povidon, magnesium-stearát, a v potahované vrstvě hypromelosa a makrogol.

Jak přípravek Sectral vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: bílé, podlouhlé, mírně vypouklé potahované tablety, na jedné straně hladké, na druhé straně s půlicí rýhou a vyraženým kódem RPR 114.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 30 tablet v blistru (bezbarvý průhledný PVC/Al) a krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Německo

Výrobce:

sanofi-aventis, S.A., Ctra. C-35 (La Batllòria-Hostalric) km 63.09, 17404 Riells i Viabrea (Girona), Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27.12.2023