

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

**APO-ATENOL 50 mg**

**APO-ATENOL 100 mg**

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

#### **1. Co je APO-ATENOL a k čemu se používá**

APO-ATENOL obsahuje léčivou látku atenololum a patří mezi skupinu léků, které se nazývají betablokátory. Betablokátory ovlivňují především činnost srdce a cévního systému. APO-ATENOL snižuje práci srdečního svalu a tlumí reakce na tělesné a duševní pochody, a tím chrání srdeční sval před nadměrnou námahou. APO-ATENOL snižuje závažnost a zmenšuje počet záchvatů anginy pectoris a snižuje krevní tlak.

APO-ATENOL se užívá u dospělých k léčení:

- vysokého krevního tlaku (hypertenze) a
- nedostatečného prokrvení srdečního svalu (ischemická choroba srdeční, angina pectoris).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete APO-ATENOL užívat**

##### **Nepoužívejte přípravek APO-ATENOL**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na jiné betablokátory (např. metoprolol nebo propranolol),
- jestliže 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.
- jestliže 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 APO-ATENOL.
- jestliže máte zvýšenou hladinu kyselin ve Vaší krvi (metabolická acidóza).

### **Upozornění a opatření:**

Před užitím přípravku APO-ATENOL se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, 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 rady s lékařem.**
- bolest na hrudi označovanou 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). APO-ATENOL 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, poradte se s lékařem ještě před zahájením léčby přípravkem APO-ATENOL.

### **Děti**

Použití přípravku APO-ATENOL u dětí se nedoporučuje, protože nejsou zkušenosti s podáváním přípravku u této skupiny pacientů.

### **Další léčivé přípravky a APO-ATENOL**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu. Tyto informace jsou důležité, neboť APO-ATENOL může ovlivňovat účinek jiných léků a také naopak.

Zvláště důležité jsou informace o následujících lécích:

- klonidin (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku a nebo migrény). Pokud užíváte současně klonidin a APO-ATENOL, nepřestávejte užívat klonidin, dokud tak nerozhodne lékař. Lékař Vám dá přesné informace o tom, jak léčbu klonidinem nebo přípravkem APO-ATENOL 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 APO-ATENOL. Důvodem je skutečnost, že po podání některých anestetik může dojít ke snížení krevního tlaku, když užíváte současně APO-ATENOL.

### **Přípravek APO-ATENOL s jídlem, pitím a alkoholem**

Při užívání tohoto přípravku byste se měl(a) vyhnout alkoholu, protože by to mohlo způsobit snížení Vašeho krevního tlaku.

### **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.

APO-ATENOL by neměl být užíván v průběhu těhotenství. Kojící ženy by měly při užívání přípravku APO-ATENOL kojení přerušit.

V případě, že otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem APO-ATENOL, informujte lékaře co nejdříve.

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

Pokud pociťujete závratě nebo únavu v průběhu léčby přípravkem APO-ATENOL, neřídte motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

## **3. Jak se APO-ATENOL užívá**

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

### *Dospělí*

Přesnou dávku a způsob užívání a délku léčby určuje lékař na základě vašeho zdravotního stavu a případné další léčby.

Pokud lékař nedoporučí jinak, užívá se přípravek obvykle v následujících dávkách:

Při léčení vysokého krevního tlaku se obvykle začíná léčba dávkou 1krát denně 50 mg atenololu (1 tableta APO-ATENOL 50 mg). Podle léčebného účinku může lékař dávku zvýšit na 1krát denně 100 mg atenololu (2 tablety APO-ATENOLu 50 mg nebo 1 tableta APO-ATENOLu 100 mg).

U onemocnění věnčitých tepen (angina pectoris) se užívá 50-100 mg atenololu 1krát denně (1 tableta APO-ATENOLu 50 mg až 1 tableta APO-ATENOLu 100 mg)

Tablety se polykají nerozkousané a zapíjejí se dostatečným množstvím vody.

### *Starší pacienti*

Pokud jste již starší, lékař Vám může předepsat nižší dávku, zvláště pokud máte problémy s ledvinami.

### *Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin*

Pokud máte závažné problémy s ledvinami, lékař Vám může předepsat nižší dávku.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Tento přípravek se nesmí podávat dětem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku APO-ATENOL, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) větší dávku přípravku APO-ATENOL než Vám předepsal lékař, zavolejte mu nebo jděte přímo do nemocnice. Vezměte si svůj lék s sebou, aby bylo zřejmé, o jaký lék se jedná.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít APO-ATENOL**

Jestliže jste zapomněl(a) na pravidelnou dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se již blíží čas na další dávku, vynechte opomenutou dávku a pokračujte další pravidelnou dávkou. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat APO-ATENOL**

Nepřestávejte užívat APO-ATENOL bez vědomí lékaře. V některých případech je nutné, aby k vysazení přípravku došlo postupně.

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 pupíků 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 APO-ATENOL. Je to normální, ale pokud máte nějaké obavy, řekněte o tom lékaři.
- studené ruce a nohy.
- průjem.
- pocit nevolnosti (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).
- sucho v ústech.
- suchost oční sliznice.
- poruchy vidění.
- slábnutí vlasů.
- kožní vyrážka.
- 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 APO-ATENOL

#### **Není známo:**

- 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.

Neobávejte se tohoto seznamu nežádoucích účinků. U Vás se nemusí objevit žádný z nich.

### 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*. *Nahlášením* nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak APO-ATENOL uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“ nebo 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 APO-ATENOL obsahuje**

- Léčivou látkou je atenololum.
- Další pomocnými látkami jsou: mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát, krosповidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

### **Jak APO-ATENOL vypadá a co obsahuje toto balení**

*APO-ATENOL 50 mg*: bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, na jedné straně s označením „APO“, na druhé s „ATE“ nad a „50“ pod rýhou.

*APO-ATENOL 100 mg*: bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, na jedné straně s označením „APO“, na druhé s „ATE“ nad a „100“ pod rýhou.

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

Každá síla přípravku APO-ATENOL se dodává v HDPE lahvičkách uzavřená fólií Al/papír indikující první otevření a modrý PP šroubovacím uzávěrem, obsahujících 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci*

Apotex Europe B.V., Leiden, Nizozemsko.

*Výrobce*

Apotex Nederland B.V., Leiden, Nizozemsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14.7.2015**