

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**ATENOBENE 25 mg**  
**ATENOBENE 50 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 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 nebo zdravotní sestře. 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 **Atenobene** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Atenobene** užívat
3. Jak se **Atenobene** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak **Atenobene** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

## **1. CO JE ATENOBENE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek **Atenobene** obsahuje léčivou látku atenolol, ovlivňující  $\beta_1$  receptory v srdci. Atenolol snižuje práci srdečního svalu, tlumí reakce srdce na tělesné a duševní podněty a tím chrání srdeční sval před nadměrnou námahou. Atenolol snižuje závažnost a zmenšuje počet záchvatů anginy pectoris (onemocnění způsobené nedostatečným přívodem kyslíku do srdečního svalu), snižuje krevní tlak, upravuje srdeční rytmus a zpomaluje tepovou frekvenci.  $\beta_2$  receptory v dýchacích cestách a cévách jsou atenololem ovlivněny jen v nepatrné míře. Vzhledem k dlouhému biologickému poločasu lze atenolol podávat pouze jednou denně.

Přípravek **Atenobene** se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku, ischemické choroby srdeční se syndromem anginy pectoris (onemocnění způsobené nedostatečným přívodem kyslíku do srdečního svalu), při srdečním infarktu a stavu po srdečním infarktu, při některých poruchách srdečního rytmu. Přípravek **Atenobene** je vhodný pro dospělé a dospívající starší 15 let.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ATENOBENE UŽÍVAT**

### **Neužívejte Atenobene:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte tepovou frekvenci pod 50 tepů za minutu;
- jestliže máte těžkou formu průduškového astmatu;
- jestliže máte poruchy cévního periferního prokrvení (ischemickou chorobu dolních končetin)
- jestliže máte neléčený feochromocytom (nádor nadledvin, který je příčinou vysokého krevního tlaku). Přípravek se dále nesmí užívat při srdečním selhávání nebo šoku ze selhání srdce

(kardiogenní šok) a při některých poruchách tvorby a vedení srdečních vzruchů (např. syndrom chorého sinu, síňokomorový blok II. a III. stupně).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím Atenobene se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Zvláštní opatření při použití přípravku Atenobene je zapotřebí:**

- u pacientů s lehčí formou průduškového astmatu;
- 
- při ischemické chorobě srdeční
- u pacientů s cukrovkou a hypoglykemií
- před chirurgickým zákrokem a anestezií
- u pacientů s onemocněním štítné žlázy
- u pacientů se srdečním selháním
- u pacientů s myastenia gravis (onemocnění svalů)
- u pacientů s onemocněním průdušek
- u pacientů se sníženou funkcí ledvin
- u pacientů s feochromocytomem (nádorem nadledvin)
- u pacientů se srdečními poruchami (porucha vedení vzruchu)
- u pacientů s lupénkou
- u pacientů s depresí

V těchto případech musí být pro užívání přípravku **Atenobene** zvlášť závažné důvody.

### **Děti a dospívající**

Pro nedostatek zkušeností se nedoporučuje podávat přípravek dětem a dospívajícím do 15 let.

### **Další léčivé přípravky a Atenobene**

Účinky přípravku **Atenobene** a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Atenolol zesiluje účinek přípravků užívaných k léčbě vysokého krevního tlaku a léků užívaných k úpravě srdečního rytmu, inzulínu a léků snižujících hladinu cukru v krvi (antidiabetik). U diabetiků může zastřít příznaky snížené hladiny krevního cukru (zrychlený tep); ostatní příznaky (malátnost, studený pot, pocit hladu) zůstávají. Atenolol zeslabuje účinek léků používaných k rozšíření průdušek (bronchodilatancií). Současné užívání Atenobene a uklidňujících léků, přípravků k léčbě duševních chorob a nebo alkoholu, může vést ke zvýraznění únavy a prudkým výkyvům krevního tlaku.

Účinek atenololu na snížení krevního tlaku může být oslaben současným užíváním ibuprofenu nebo indometacinu. Ke vzájemnému oslabení účinku vede současné užívání s aminophylinem a teofylinem. Anesteziolog musí být vždy informován o léčbě atenololem.

### **Atenobene s jídlem a pitím:**

Nerozkousané tablety se užívají pravidelně ve stejnou denní dobu nejlépe před jídlem a zapíjí se dostatečným množstvím tekutiny. Současně s přípravkem **Atenobene** se nedoporučuje konzumovat alkoholické nápoje.

### **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.

Atenolol prochází placentou a dosahuje v pupečnickové krvi přibližně stejných koncentrací jako v krvi matky. Doposud chybí zkušenosti s použitím atenololu v prvních třech měsících těhotenství, nelze zde vyloučit poškození plodu. Atenobene lze použít za přísného sledování stavu k léčbě hypertenze (vysokého krevního tlaku) v posledních třech měsících těhotenství.

Dlouhodobé podávání atenololu těhotným k léčbě lehké a střední hypertenze může vést ke zpomalení růstu plodu uvnitř dělohy.

Vzhledem k možným poruchám srdečního rytmu, snížení krevního tlaku, snížení hladiny cukru v krvi a útlumu dýchání u novorozenců, musí být terapie přípravkem Atenobene přerušena 48-72 hodin před předpokládaným termínem porodu.

Atenobene se hromadí v mateřském mléce, proto musí být kojenec sledován, vyššímu riziku nežádoucích účinků jsou vystaveni nezralí novorozenci a novorozenci s poruchou ledvin.

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

Přípravek **Atenobene** může zejména na počátku léčby nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, motorickou koordinaci a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.). Tuto činnost můžete vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře!

## **3. JAK SE ATENOBE NE UŽÍVÁ**

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

Doporučená dávka přípravku je 50 mg denně (tj. 1 tableta **Atenobene 50 mg**) u všech indikací, dávku lze zvýšit na 100 mg v jedné denní dávce. Při poruše funkce ledvin se dávka snižuje.

U některých pacientů s anginou pectoris je třeba k dosažení optimálního účinku zvýšit dávku na 200 mg v jedné denní dávce.

### **Jestliže jste užil(a) více Atenobene, než jste měl(a):**

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

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Atenobene:**

Pokud zapomenete vzít tabletu v obvyklou dobu, vezměte ji okamžitě, jakmile to zjistíte a dále pokračujte dle lékařem doporučeného schématu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Atenobene:**

Užívání přípravku **Atenobene** je dlouhodobé. Ukončení léčby nesmí být náhlé, ale dávky je třeba snižovat postupně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Přípravek **Atenobene** je obvykle dobře snášen. Vzácně se může objevit dušnost, suchost v ústech, snížená sexuální potence, zánět spojivek, suchost spojivek (opatrnost je nutná při nošení kontaktních čoček), lupénka. Velmi vzácně se objevují srdeční selhávání projevující se otoky a dušností, snížení počtu krevních destiček (s krvácivými projevy na kůži i sliznicích), zpomalení tepové frekvence. Méně často se může objevit mravenčení a pocit chladných končetin, svalová únava, svalové křeče, poruchy spánku, vyrážka, trávicí poruchy (nevolnost, průjem nebo zácpa), únava, bolesti hlavy, závratě a změny nálady. S frekvencí není známo: Lupus-like syndrom (onemocnění, kdy imunitní systém vytváří protilátky, které napadají zejména kůži a klouby), impotence.

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo 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 ATENOBENE UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Atenobene obsahuje

- Léčivou látkou je atenololum 25 mg nebo 50 mg v jedné potahované tabletě.
- Pomocnými látkami jsou:  
jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, těžký zásaditý uhličitán hořečnatý, kukuřičný škrob, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát, želatina  
potahová vrstva: hypromelosa, oxid titaničitý, glycerol 85%

### Jak Atenobene vypadá a co obsahuje toto balení

**Atenobene 25 mg:** bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou typu "karate". Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

**Atenobene 50 mg:** bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety, na jedné straně s půlicí rýhou a s vyraženým "M006", průměr tablet 8,1 mm. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

**Velikost balení:** **Atenobene 25 mg:** 30 a 100 potahovaných tablet.

**Atenobene 50 mg:** 20 a 50 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

ratiopharm GmbH,  
Graf-Arco-Strasse 3  
89079 Ulm  
Německo

#### Výrobce:

Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 7. 2018**