

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Atenolol AL 25**

25 mg tablety

**Atenolol AL 50**

50 mg tablety

**Atenolol AL 100**

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

**1. Co je Atenolol AL a k čemu se používá**

Atenolol AL obsahuje léčivou látku atenololum. Tato látka patří do skupiny léčiv označovaných jako betablokátory (selektivní beta-1 blokátory).

**Atenolol AL se používá při:**

- funkčních poruchách oběhového systému (stav se zvýšenou tepovou funkcí a poklesem cévního odporu, poruchy regulace vysokého krevního tlaku)
- onemocnění srdečních věnčitých tepen (stabilní a nestabilní angina pectoris)
- léčbě zvýšeného krevního tlaku (arteriální hypertenze)
- léčbě nepravidelného srdečního rytmu (arytmii)

Atenolol zpomaluje srdeční činnost a současně umožňuje, aby srdce pracovalo s menší námahou.

Přípravek je určen k léčbě dospělých a dospívajících pacientů.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Atenolol AL užívat**

**Neužívejte Atenolol AL:**

- jestliže jste alergický(á) na atenolol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste někdy měl(a) onemocnění srdce
- při šoku (oběhovém selhání)
- jestliže máte velmi pomalou nebo nepravidelnou srdeční akci (pokud je klidový počet tepů před léčením přípravkem Atenolol AL nižší než 50/min (bradykardie))
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak (hypotenze se systolickým tlakem nižším než 90 mm Hg)
- jestliže máte velmi špatný průtok krve cévami (poruchu prokrvení končetin)
- jestliže máte neléčený nádor dřeně nadledvinek (tzv. feochromocytom)
- jestliže máte zvýšenou hladinu kyselin va Vaší krvi (acidóza)
- při zvýšené reaktivitě průdušek (například těžká forma astma bronchiale nebo obstrukční plicní nemoci)

Přípravky Atenolol AL nesmíte užívat současně s některými léky užívanými k léčbě deprese (tzv. inhibitory MAO; výjimkou jsou inhibitory MAO-B).

Pokud jste léčen(a) přípravkem Atenolol AL nesmí Vám být nitrožilně (do žíly – intravenózně) podávány látky jako verapamil, diltiazem (tzv. blokátory vápníkových kanálů) ani jiné léky užívané při poruchách srdečního rytmu (antiarytmika, např. disopyramid).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Atenolol AL 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 hmyzem, na potraviny nebo jiné látky. Jestliže jste někdy měl(a) astma nebo pískoty, nemůžete tento přípravek užívat bez předchozí rady s lékařem.
- Jakékoliv onemocnění srdce (může se projevovat např. jako bolest na hrudi, dušnost, otoky kotníků, poruchy krevního oběhu apod.)
- Cukrovku (zejména při výrazném kolísání hladin krevního cukru (možnost silného poklesu hladiny krevního cukru)). Vaše léky mohou změnit odpověď srdce na nízkou hladinu cukru v krvi. Můžete mít pocit, že srdeční akce je rychlejší.
- Onemocnění štítné žlázy, zvané tyreotoxikóza (stav, kdy štítná žláza produkuje nadbytek hormonů štítné žlázy).
- Poruchu funkce ledvin
- Lupénku (psoriázu) – i pokud se u Vás lupénka vyskytla někdy v minulosti nebo se vyskytuje v rodině.

V průběhu Vaší léčby může být nutné provádění dodatečných kontrol krve a srdce (EKG).

Pokud si nejste jist(á), zda se některá z výše uvedených skutečností vztahuje také na Vás, poradte se s lékařem ještě před zahájením léčby přípravkem Atenolol AL.

### **Další léčivé přípravky a Atenolol AL**

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

Zvláště důležité jsou informace o následujících lécích:

- klonidin (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku anebo migrény). Pokud užíváte současně Atenolol AL a klonidin, nepřestávejte užívat klonidin, dokud tak nerozhodne lékař. Lékař Vám dá přesné informace o tom, jak léčbu klonidinem nebo přípravkem Atenolol AL 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, známý také jako epinefrin (k povzbuzení srdeční činnosti).
- ibuprofen nebo indometacin (k léčbě bolestí a zánětů).
- léky k léčbě cukrovky včetně inzulínu.
- léky k léčbě opuchlé nosní sliznice nebo léky k léčbě nachlazení (včetně léků volně prodejných)
- inhibitory monoamino oxidázy (I-MAO; používané k léčbě deprese)

### **Chirurgické zákroky**

Jestliže půjdete do nemocnice nebo k zubnímu lékaři k provedení chirurgického výkonu, řekněte lékaři / lékaři-anesteziologovi / zubnímu lékaři, že užíváte Atenolol AL.

### **Atenolol AL s jídlem, pitím a alkoholem**

Atenolol AL s alkoholem – viz. Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů.

### **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.

V těhotenství smí být přípravek Atenolol AL 25, 50, 100 podáván pouze po pečlivém zvážení přínosu oproti riziku léčby.

V době kojení smí být přípravek Atenolol AL 25, 50, 100 užíván pouze za pečlivého lékařského dohledu.

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

Přípravek může i při užívání v doporučených dávkách (zejména na začátku užívání, při zvyšování dávky a při kombinaci s alkoholem) nepříznivě ovlivnit schopnost rychlé reakce a soustředění. Protože toto ovlivnění je individuálně odlišné, smíte řídit motorová vozidla a vykonávat ostatní činnosti vyžadující přesnost, soustředění a koordinaci pohybů (práce u strojů, práce ve výškách) pouze po výslovném souhlasu lékaře!

Pokud pociťujete závratě nebo únavu v průběhu léčby přípravkem Atenolol AL, neřídte motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

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

## **3. Jak se přípravek Atenolol AL užívá**

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

- Lékař Vám řekne, kolik tablet budete každý den užívat a v jakou denní dobu. Tablety přípravku Atenolol AL spolkněte celé a zapijte vodou.
- Užívejte tablety vždy ve stejnou denní dobu před jídlem.

Přesné dávkování určuje lékař individuálně. Pokud není stanoveno jinak, je doporučováno následující dávkování:

*K léčbě vysokého krevního tlaku, k léčbě anginy pectoris a k léčbě poruch srdečního rytmu se obvykle užívá 50 mg atenololu 1x denně nebo 100 mg atenololu v jedné nebo ve dvou denních dávkách (tzn. 1x denně přípravek Atenolol AL 50 nebo 1x denně přípravek Atenolol AL 100, popř. 2x denně přípravek Atenolol AL 50 nebo 2x denně ½ tablety přípravku Atenolol AL 100)*

*K léčbě funkčních poruch oběhového systému se obvykle užívá 25 mg atenololu 1x denně ráno (tzn. 1x denně přípravek Atenolol AL 25 ráno).*

*Dávkování u pacientů se sníženou funkcí ledvin:*

Při snížené funkci ledvin se přípravek Atenolol AL užívá v nižších dávkách. Přesné dávkování určí lékař podle stupně poruchy funkce ledvin.

Tablety přípravku Atenolol AL se polykají celé, nerozkousané, s dostatečným množstvím tekutiny (sklenička vody) před jídlem.

Délku léčby přípravkem Atenolol AL určuje lékař

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

Při náhodném či úmyslném předávkování přípravku Atenolol AL se mohou objevit příznaky jako slabost, závratě, pocení, poruchy zraku, zchvácenost až ztráta vědomí, zvracení, snížení počtu tepů, zpomalení až zástava srdeční činnosti, srdeční šok, poruchy dýchání a mohou se objevit i celkové křeče.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem ihned vyhledejte lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Atenolol AL**

Při vynechání dávky užijte dávku, jakmile si vzpomenete a potom pokračujte v léčbě podle dávkovacího schématu, které Vám předepsal lékař.

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

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Atenolol AL**

Bez pokynů lékaře užívání přípravku Atenolol AL nepřerušujte!

Léčba přípravkem Atenolol AL nemá být nikdy ukončována náhle, ale postupným snižováním dávek způsobem, který stanoví Váš lékař.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Časté (mohou postihnout méně než 1 z 10 osob)**

- Můžete si všimnout pomalejší srdeční akce během užívání přípravku Atenolol AL.
- Studené ruce a nohy
- Průjem
- Pocit únavy
- Zvýšené hladiny jaterních enzymů v laboratorních testech

#### **Méně časté (mohou postihnout méně než 1 ze 100 osob)**

- Poruchy spánku

#### **Vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 1 000 osob)**

- Srdeční blok (může vyvolat závratě, abnormální srdeční akci, únavu nebo slabost)
- Zhoršení srdečního selhávání
- Necitlivost nebo křeč prstů následované pocitem tepla a bolesti (Raynaudův fenomén)
- Změny nálady
- Noční můry
- Pocit zmatenosti
- Změny osobnosti (psychózy) a halucinace
- Bolest hlavy
- Závratě a mdloby (zvláště při změně polohy těla/vzpřímení)
- Brnění rukou
- Neschopnost ztopořit penis (impotence)
- Sucho v ústech.

- Suchost oční sliznice
- Poruchy vidění (rozmazané vidění)
- Vypadávání vlasů
- Kožní vyrážka (rash)
- Znovuvzplanutí psoriázy (lupénky), vyrážka podobná psoriáze (lupénce)
- Snížení počtu krevních destiček (mohou se snadněji tvořit modřiny)
- Purpurové skvrny na kůži
- Žloutenka (projevující se zežloutnutím kůže a očního bělma)
- Křeč průdušek (u pacientů s astmatem nebo astmatickými obtížemi v anamnéze)

**Velmi vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 10 000 osob)**

- Změny složení krve. Lékař může kontrolovat Vaši krev, aby zjistil, zda nedochází k těmto změnám při podávání přípravku Atenolol AL.

**Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

- Lupus-like syndrom (onemocnění, kdy imunitní systém vytváří protilátky, které napadají zejména kůži a klouby)

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 Atenolol AL uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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 Atenolol AL obsahuje

Léčivou látkou je atenololum (atenolol) 25, 50 a 100 mg v jedné tabletě.

Pomocnými látkami jsou kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, povidon, laurylsíran sodný, koloidní bezvodý oxid křemičitý, stearan hořečnatý

### Jak Atenolol AL vypadá a co obsahuje toto balení

Atenolol AL 25 jsou bílé kulaté ploché tablety, na jedné straně vyraženo „C 23“

Atenolol AL 50 jsou bílé kulaté bikonvexní tablety, na jedné straně s půlicí rýhou a „C 24“. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Atenolol AL 100 jsou bílé kulaté bikonvexní tablety, na jedné straně s půlicí rýhou a „C 25“. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 30, 50 nebo 100 tablet  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Aliud Pharma GmbH  
Gottlieb-Daimler-Str. 19  
D-89150 Laichingen  
Německo

Výrobce

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
DE-61118 Bad Vilbel  
Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6.4.2016**