

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

TENORMIN 50

TENORMIN 100

potahované tablety

atenololum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete

1. Co je TENORMIN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete TENORMIN užívat
3. Jak se TENORMIN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak TENORMIN uchovávat
6. Další informace

1. CO JE TENORMIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

TENORMIN obsahuje léčivou látku atenololum. Tato léčivá látka patří do skupiny léčiv označovaných jako betablokátory. TENORMIN se používá k:

- léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze).
- léčbě nepravidelného srdečního rytmu (arytmií).
- předcházení bolesti na hrudi (angina pectoris).
- ochraně srdce v časných fázích po infarktu myokardu (infarkt myokardu).

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

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST PŘEDTÍM, NEŽ ZAČNETE TENORMIN UŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek TENORMIN jestliže:

- jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo kteroukoliv další složku přípravku TENORMIN (viz bod 6 “Další informace”),
- jste alergický/á na jiné betablokátory (např. metoprolol nebo propranolol),
- 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.

- 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 TENORMIN.
- máte zvýšenou hladinu kyselin ve Vaší krvi (metabolická acidóza).

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku TENORMIN:

Poradte se s lékařem ještě předtím než začnete užívat TENORMIN, 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 porady s lékařem.**
- bolest na hrudi označovaná 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). TENORMIN může zakrývat/maskovat příznaky thyreotoxikózy.
- Problémy s ledvinami. V průběhu Vaší léčby může být nutné provádění dodatečných kontrol krve.

Pokud si nejste jist/a, zda se některá z výše uvedených skutečností vztahuje také na Vás, poradte se s lékařem ještě před zahájením léčby přípravkem TENORMIN.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu. Tyto informace jsou důležité, neboť TENORMIN 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 TENORMIN, nepřestávejte užívat klonidin, dokud tak nerozhodne lékař. Lékař Vám dá přesné informace o tom, jak léčbu klonidinem nebo přípravkem TENORMIN 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 TENORMIN. Důvodem je skutečnost, že po podání některých anestetik může dojít ke snížení krevního tlaku, když užíváte současně TENORMIN.

Těhotenství a kojení

Poradte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Předtím než začnete užívat TENORMIN, informujte lékaře, že jste těhotná, můžete být těhotná a nebo kojíte.

V případě, že otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem TENORMIN, informujte lékaře co nejdříve.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Důležité informace o některých složkách přípravku TENORMIN

TENORMIN 100 obsahuje hlinitý lak oranžové žlutí (E110), který může vyvolat alergickou reakci u citlivých jedinců.

3. JAK SE TENORMIN UŽÍVÁ

Vždy používejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. 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. Dávkování uvedené na krabičce přípravku Vám připomene, co lékař říkal.
- Tablety TENORMIN spolkněte celé a zapijte vodou.
- Užívejte tablety vždy ve stejnou denní dobu.

Dospělí

- **Vysoký krevní tlak (hypertenze):** obvyklá dávka je 50 mg až 100 mg jednou denně.
- **Bolest na hrudi (angina pectoris):** obvyklá dávka je 100 mg jednou denně nebo 50 mg dvakrát denně. Při užívání dvakrát denně je časový odstup mezi dávkami 12 hodin.
- **Nepravidelná srdeční akce (arytmie):** obvyklá dávka je 50 mg až 100 mg jednou denně.
- **Časná léčba po infarktu myokardu (infarkt myokardu):** obvyklá dávka je 50 mg až 100 mg jednou denně.

Starší pacienti

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

Pacienti se závažnými problémy s ledvinami

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

Děti

Tento přípravek se nesmí podávat dětem.

Jestliže jste užil(a) větší dávku přípravku TENORMIN

Jestliže jste užil(a) větší dávku přípravku TENORMIN 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 TENORMIN

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

Jestliže jste přestal(a) užívat TENORMIN

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

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i TENORMIN 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 pupínků 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 TENORMIN. 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 (rash).
- 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 TENORMIN

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. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK TENORMIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

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

Tenormin nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“ nebo EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co TENORMIN obsahuje

Léčivou látkou je atenololum.

TENORMIN 50: Jedna potahovaná tableta obsahuje atenololum 50 mg.

TENORMIN 100: Jedna potahovaná tableta obsahuje atenololum 100 mg.

Pomocnými látkami jsou:

TENORMIN 50: těžký zásaditý uhličitan hořečnatý, kukuřičný škrob, natrium-lauryl-sulfát, želatina, magnesium-stearát, hypromelosa, glycerol 85%, oxid titaničitý (E171).

TENORMIN 100: těžký zásaditý uhličitan hořečnatý, kukuřičný škrob, natrium-lauryl-sulfát, želatina, magnesium-stearát, hypromelosa, makrogol 300, oxid titaničitý (E171), mastek, hlinitý lak oranžové žluti (E110).

Jak TENORMIN vypadá a co obsahuje toto balení

TENORMIN 50: bílé až naředlé kulaté bikonvexní potahované tablety, na jedné straně vyraženo TENORMIN 50.

TENORMIN 100: oranžové kulaté bikonvexní potahované tablety, na jedné straně vyraženo TENORMIN, na druhé straně s půlicí rýhou. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.

Dodává se v blistrech, v balení obsahujícím 28 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Velká Británie

Výrobce

AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o., Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5

Tel.: 222 807 111

Fax: 222 807 221

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

12.10. 2011

PŘEKLAD ZKRATEK UVEDENÝCH NA VNITŘNÍM OBALU:

MON: pondělí

TUE: úterý

WED: středa

THU: čtvrtek

FRI: pátek

SAT: sobota

SUN: neděle

EXP: použitelné do:

LOT: č. šarže

MADE: vyrobeno

©AstraZeneca 2011

Registrovaná ochranná známka TENORMIN je majetkem AstraZeneca plc.