

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

TENOLOC 200 mg potahované tablety
celiprololi hydrochloridum

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 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.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Tenoloc a k čemu se užívá

Co je přípravek Tenoloc:

Indikační skupina

Přípravek Tenoloc je antihypertenzivum, sympatolytikum, kardiakum.

Charakteristika

Tenoloc se podává pro předcházení záchvatů anginy pectoris a pro léčení vysokého krevního tlaku.

Angina pectoris je vyvolána nedostatečným přívodem krve do srdce při zúžení věnčitých cév.

Projevuje se jako náhlá svíravá, křečovitá nebo palčivá bolest na prsou, která často vystřeluje do levé ruky a je doprovázena nepříjemnými pocity tísně. Bolest vzniká následkem nedostatečného zásobení srdce kyslíkem při zvýšené tělesné námaze, při rozrušení a v podobných situacích, kdy jsou na činnost srdce kladeny zvýšené nároky.

Tenoloc zpomaluje srdeční frekvenci a snižuje spotřebu kyslíku v srdci. Tím zmenšuje pravděpodobnost vzniku záchvatu anginy pectoris. Dochází také k poklesu krevního tlaku.

Terapeutické indikace

Přípravek se užívá pro předcházení záchvatů anginy pectoris a k léčbě vysokého krevního tlaku u dospělých pacientů.

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

Neužívejte přípravek Tenoloc jestliže jste alergický(á) na celiprolol-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku (viz bod 6).

Tenoloc se nesmí užívat při některých poruchách srdečního rytmu (síňo-komorová blokáda II. a III. stupně, tzv. syndrom chorého sinu), při příliš nízkém krevním tlaku a zpomalené srdeční frekvenci (pod 50 tepů za minutu), při pokročilém stadiu tzv. ischemické choroby dolních končetin (onemocnění vzniklé sníženým prokrvením nohou a provázené bolestí při chůzi nebo i v klidu), při průduškovém astmatu, při těžkém srdečním selhání.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tenoloc se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Jestliže máte sníženou funkci ledvin (clearance kreatininu v rozmezí 15-40 ml/min)
- Jestliže máte zhoršenou funkci jater
- Jestliže jste starší osoba, musí Vás Váš lékař během léčby celiprololem pravidelně sledovat
- Jestliže máte ischemickou chorobu srdeční
- Jestliže máte postižený periferní oběh (přerušované kulhání)
- Jestliže jste měl(a) někdy anginu pectoris (bolest na hrudi)
- Jestliže máte pomalý srdeční tep (bradykardii)
- Jestliže máte srdeční blok 1.stupně (blokáda elektrických vzruchů, které vedou ke stahu srdečního svalu)
- Jestliže máte cukrovku nebo zvýšenou činnost štítné žlázy
- Jestliže máte přechodnou obstrukční plicní nemoc
- Jestliže trpíte lupénkou (kožní onemocnění)
- Jestliže jste prodělal anafylaktickou reakci (náhlá, život ohrožující alergická reakce)
- Jestliže trpíte vysycháním očí nebo vyrážkou bez zřetelně prokazatelné příčiny, léčba celiprololem by měla být postupně vysazena

Jestliže máte podstoupit operační zákrok v celkové anestézii, musí být anesteziolog informován o tom, že užíváte Tenoloc.

Další léčivé přípravky a Tenoloc

Při současném užívání přípravku Tenoloc a jiných léků, zejména léků působících na srdce a cévy nebo léků užívaných při depresi, může dojít ke vzájemnému ovlivnění jejich účinků.

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

Jestliže Vám další lékař bude předepisovat nějaký jiný lék, informujte ho, že již užíváte Tenoloc.

Váš lékař by měl vědět, že užíváte zejména následující léčivé látky:

- klonidin nebo jiné látky snižující krevní tlak
- blokátory kalciových kanálů (přípravky k léčbě onemocnění srdce nebo vysokého tlaku), např. verapamil, diltiazem a bepridilol
- antiarytmika (léky užívané k léčbě nepravidelné akce srdeční), např. disopyramid, chinidin
- inhibitory MAO (léky k léčbě deprese)
- srdeční glykosidy (přípravky k léčbě srdečních onemocnění), např. digoxin
- insulin a perorální antidiabetika (léky snižující hladinu glukosy v krvi)
- léky ovlivňující funkci imunitního systému, např. fingolimod, cyklosporin
- diltiazem, protože zde existuje zvýšené riziko vzniku deprese

Zvláštní skupiny pacientů

Děti

Přípravek se nepodává dětem.

Při předávkování nebo náhodném požití tablet dítětem vyhledejte lékaře.

Těhotenství a kojení

Pro užívání přípravku v době těhotenství nebo kojení musí být zvlášť závažné důvody. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Na počátku léčby přípravkem Tenoloc může pokles krevního tlaku ovlivnit činnosti vyžadující zvýšenou pozornost a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, ovládání strojů, práce ve výškách apod.). Před provedením těchto činností se proto ujistěte, že Vaše pozornost není ovlivněna a tyto činnosti vykonávejte jen na základě výslovného souhlasu lékaře.

Během léčby se nedoporučuje požívat alkoholické nápoje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Tenoloc

Přípravek Tenoloc obsahuje hlinitý lak ponceau 4R, který může způsobit alergické reakce. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Tenoloc užívá

Přesné dávkování a délku léčby vždy určuje lékař. Obvykle se užívá 1krát denně 1 potahovaná tableta. Při nedostatečném účinku může lékař po několika týdnech léčby tuto dávku zvýšit až na maximálně 3 potahované tablety denně.

Potahované tablety se užívají ráno nalačno nejméně 30 minut před jídlem nebo alespoň 2 hodiny po jídle, polykají se celé, nerozkousané, zapijí se vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tenoloc, než jste měl(a).

Při předávkování přípravkem může dojít k poruchám srdeční činnosti, k otokům končetin nebo k Raynaudovu syndromu (bolestivé nebo chladné končetiny). Váš srdeční tep se může velmi zpomalit nebo zastavit.

V každém případě je třeba vyhledat ošetřujícího lékaře, aby zkontroloval průběh léčby.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tenoloc.

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

Pokračujte v užívání podle návodu lékaře. Poradte se se svým ošetřujícím lékařem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tenoloc.

Pokračujte v léčbě dle rady ošetřujícího lékaře, i když se vaše obtíže výrazně zlepšily.

Předčasné a nekontrolované ukončení léčby může mít za následek opětovné zhoršení vašeho stavu a ve zvýšené míře se mohou objevit záchvaty dušnosti.

Jestliže i přesto chcete léčbu přerušit, vždy se předem poradte 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:

Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100):

- Únava, závratě, malátnost
- Bolesti hlavy, zmatenost, nervozita
- Pocení
- Nespavost, noční můry

- Deprese, psychóza nebo halucinace
- Necitlivost v končetinách, chladné končetiny
- Pocit na zvracení, zvracení, zácpa, průjem
- Výraznější nízký krevní tlak (hypotenze), snížení frekvence srdečního tepu (bradykardie), náhlá a krátkodobá ztráta vědomí (synkopa), bušení srdce, abnormality vedení vzruchu v srdci, srdeční selhání
- Alergické kožní reakce (zarudnutí, svědění, kožní vyrážka) a vypadávání vlasů

Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000):

- Snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie) nebo malá krvácení do kůže a sliznic (purpura)
- Svalová slabost nebo patologická únava, svalové křeče
- Suché oči (tento fakt je důležitý, pokud používáte kontaktní čočky), zánět spojivek (konjunktivitida)
- Sucho v ústech

Vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000)

- spasmus průdušek (bronchospasmus), dýchací příznaky související s astmatem (astmatická dušnost), zánětlivá choroba plic (intersticiální pneumonitida)

Velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10 000)

- výskyt cukrovky (latentní diabetes mellitus) nebo zhoršení stávající cukrovky
- zhoršení stávající svalové slabosti nebo únavy (myasthenia gravis)
- zánět oční rohovky a spojivky (keratokonjunktivitida), poruchy vidění
- ztráta sluchu, zvonění v uších
- zhoršení záchvatů u pacientů s anginou pectoris
- periferní oběhové poruchy (přerušované kulhání, Raynaudův syndrom)
- spouštění lupenky (psoriasis vulgaris), zhoršení příznaků lupenky, způsobuje psoriasiformní kožní vyrážky
- dlouhodobé chronické onemocnění kloubů (mono- a polyartritida)
- zhoršení funkce ledvin až k těžké poruše funkce ledvin)
- poruchy pohlavního pudu a potence
- abnormální výsledky testů funkce jater (transaminázy, ALT, AST) v krvi

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Nízký krevní cukr (hypoglykémie), vysoký krevní cukr (hyperglykémie)
- Třes (tremor), návaly horka
- Suché vnější oko (xeroftalmie)
- Srdeční selhání, změny srdečního rytmu (arytmie)
- Bolesti žaludku (gastralgie)
- Vratný lupus syndrom
- Impotence
- Protilátky proti buněčným jádrům
- Sinusová zástava (srdeční tep se může velmi zpomalit nebo zastavit.). K tomu může dojít zejména u lidí starších 65 let nebo u lidí s dalšími problémy se srdečním rytmem.

U pacientů s hyperthyroidismem mohou být maskovány klinické projevy thyreotoxikózy (zrychlení srdeční činnosti a třes).

Dlouhodobé výrazné hladovění nebo tělesné námaha mohou vést k hypoglykemickým stavům. Varovné příznaky hypoglykémie (zejména zrychlení srdeční činnosti a třes) mohou být oslabeny. Může být narušen metabolismus tuků. Ve většině případů s normálním celkovým cholesterolem bylo pozorováno snížení HDL-cholesterolu a zvýšení triglyceridů v plasmě.

U pacientů se sklonem k bronchiálním reakcím (zvláště obstrukční plicní nemoci) může případné zvýšení odporu v dýchacích cestách vést k dušnosti.

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 Tenoloc uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Blistr: Uchovávejte blistr v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „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 přípravek Tenoloc obsahuje

Léčivou látkou přípravku je celiprololi hydrochloridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje celiprololi hydrochloridum 200 mg.

Pomocnými látkami jsou mannitol, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, magnesiumstearát.

Potah tablety: Potahová soustava Opadry 02F220024 žlutá (hypromelosa 2910, mastek, oxid titaničitý, makrogol, hlinitý lak chinolinové žluti, hlinitý lak ponceau 4R).

Jak přípravek Tenoloc vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: světle žluté, potahované tablety s půlicí rýhou typu karate na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: Blistr: 30 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Německo

Výrobce

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
ul. Księżstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

17. 1. 2022