

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tenormin 50 mg potahované tablety
Tenormin 100 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. 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 přípravek Tenormin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tenormin užívat
3. Jak se přípravek Tenormin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tenormin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tenormin a k čemu se používá

Přípravek Tenormin obsahuje léčivou látku atenololum. Tato léčivá látka patří do skupiny léčiv označovaných jako betablokátory. Přípravek 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, než začnete přípravek Tenormin užívat

Neužívejte přípravek Tenormin jestliže:

- jste alergický(á) na atenolol nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jste alergický(á) na jiné betablokátory (např. metoprolol nebo propranolol),
- jste někdy měl(a) některou z následujících poruch funkce srdce:
 - 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).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tenormin se poraďte 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 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). Přípravek Tenormin může zakrývat/maskovat příznaky thyreotoxikózy.
- Poruchu funkce ledvin. 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, poraďte se s lékařem ještě před zahájením léčby přípravkem Tenormin.

Další léčivé přípravky a přípravek Tenormin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Tyto informace jsou důležité, neboť přípravek 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 přípravek 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 přípravek Tenormin. Důvodem je skutečnost, že po podání některých anestetik může dojít ke snížení krevního tlaku, když užíváte současně přípravek Tenormin.

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.

Těhotenství

Předtím než začnete užívat přípravek Tenormin, informujte lékaře, že jste těhotná nebo můžete být těhotná.

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

Kojení

Atenolol se v určitém množství nachází v lidském mateřském mléce. O užívání přípravku Tenormin v době kojení se vždy nejdříve poradte s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Tenormin obsahuje sodík

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 přípravek Tenormin užívá

Vždy užívejte tento 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.
- Tablety přípravku Tenormin spolkněte celé a zapijte vodou. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.
- 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 poruchu funkce ledvin.

Pacienti se závažnou poruchou funkce ledvin

Pokud máte závažnou poruchu funkce ledvin, lékař Vám může předepsat nižší dávku.

Použití u dětí a dospívajících

Tento přípravek se nesmí podávat dětem a dospívajícím.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tenormin, než jste měl(a)

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 přípravek 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. Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tenormin

Nepřestávejte užívat přípravek 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 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 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 únavy.
- Zvýšené hladiny některých jaterních enzymů zjištěné při laboratorním vyšetření krve.

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 (Reynaudův 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.
- Snížení počtu krevních destiček (mohou se snadněji tvořit modřiny).
- Purpurové skvrny na kůži.
- Žloutenka (projevující se zežloutnutím kůže a očního bělma).
- Zúžení průdušek u pacientů s astmatem nebo astmatickými obtížemi.
- Zhoršení lupénky nebo kožní projevy podobné lupénce.

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.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- 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.

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.*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tenormin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru 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 Tenormin obsahuje

Léčivou látkou je atenololum.

Tenormin 50 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje atenololum 50 mg.

Tenormin 100 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje atenololum 100 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Těžký zásaditý uhlíčitán hořečnatý, kukuřičný škrob, natrium-lauryl-sulfát, želatina, magnesium-stearát, hypromelosa, glycerol 85%, oxid titaničitý (E171).

Jak přípravek Tenormin vypadá a co obsahuje toto balení

Tenormin 50 mg: bílé kulaté bikonvexní potahované tablety, na jedné straně vyraženo 50, na druhé půlicí rýha. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Tenormin 100 mg: bílé kulaté bikonvexní potahované tablety, na jedné straně vyraženo 100, na druhé půlicí rýha. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Dodává se v blistrech, v balení obsahujícím 28 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Herikerbergweg 88, 1101 CM Amsterdam
Nizozemsko

Výrobce

AstraZeneca AB, PET Packaging, Gärtunavägen, Södertälje, 152 57, Švédsko
Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 1, 68723, Plankstadt, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 11. 2023

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státní ústav pro kontrolu léčiv, www.sukl.cz