

Příbalová informace: informace pro uživatele

APO-ACEBUTOL

Potahované tablety
acebutololum

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

1. Co je Apo-Acebutol a k čemu se používá

Apo-Acebutol (acebutolol) je beta 1 selektivní blokátor. Umožňuje účinnou léčbu vysokého krevního tlaku a poruch srdečního rytmu prostřednictvím různých mechanismů. Zmenšením spotřeby kyslíku poskytuje účinnou ochranu srdce při jeho nedostatečném prokrvení.

Přípravek se užívá u dospělých k léčení hypertenze (vysokého krevního tlaku), některých poruch srdečního rytmu, profylaxi (předcházení) záchvatů námahové anginy pectoris a k dlouhodobé léčbě po srdečním infarktu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Apo-Acebutol užívat

Neužívejte Apo-Acebutol:

- jestliže jste alergický(á) na acebutolol nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na beta-blokátory,
- při kardiogenním šoku,
- při neléčeném feochromocytomu (nádor dřeně nadledvin),
- jestliže trpíte nízkým krevním tlakem,
- při neléčeném srdečním selhání,
- při síňokomorové blokadě II. a III. stupně (porucha srdečního rytmu) bez zajištění kardiostimulací,
- při výrazném zpomalení tepu (méně než 45-50 pulzů/minutu),
- při závažných onemocněních obvodových tepen (těžké formy ischemické choroby dolních končetin, Raynaudův syndrom),
- jestliže trpíte těžkým průduškovým astmatem či těžkou chronickou obstrukční chorobou plicní,
- při závažném selhání ledvin,

- při metabolické acidóze,
- při závažných poruchách periferního oběhu,
- jestliže kojíte,
- současně s floctafeninem (užívá se pro léčbu bolesti),
- současně se sultopridem (užívá se k léčení některých duševních chorob).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Apo-Acebutol se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- v případě bronchospastického onemocnění nebo průduškového astmatu (perorální podávání acebutololu je považováno za bezpečné dokonce i u pacientů s astmatem. Jen zřídka se během léčby vyskytl akutní záchvat).
- v případě, že máte krevní tlak 100/60 mm Hg nebo nižší,
- jestliže trpíte arteriální obstrukcí,
- v případě selhání ledvin, kdy má být dávka upravena a sledována srdeční frekvence. Pokud dojde k významnému snížení srdeční frekvence, dávka má být snížena.
- v případě operace či vyšetření prováděného v celkové anestézii nebo rentgenového vyšetření s použitím kontrastní látky upozorněte příslušného lékaře, že užíváte tento přípravek a informujte se, zda jeho užívání nemáte před operací nebo vyšetřením přerušit,
- v případě psoriázy (lupénky) by měly být beta-blokátory podávány jen po pečlivém zvážení.
- když trpíte Prinzmetalovou anginou pectoris
- jestliže jste diabetici
- jestliže máte tyreotoxikózu (onemocněním z nadměrného množství hormonů štítné žlázy v krvi)
- jestliže máte myasthenia gravis (onemocněním projevujícím se výraznou svalovou slabostí)
- když trpíte depresí.

Pro aktivně sportující:

Pokud je přípravek užíván tam, kde není z léčeného hlediska potřebný, znamená doping a může udávat pozitivní antidopingový test.

Další léčivé přípravky a Apo-Acebutol

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

Jestliže užíváte některé z níže jmenovaných léciv, jejichž účinky se mohou navzájem ovlivňovat s přípravkem Apo-Acebutol, ujistěte se, že je o tom Váš lékař či lékárník informován, než začnete užívat přípravek Apo-Acebutol:

- Antihypertenziva: acebutolol nesmí být podáván s verapamilem, velké opatrnosti je třeba při současném podávání jiných blokátorů kalciového kanálu, zejména diltiazemu.
- Klonidin
- Antiarytmika (léčiva používaná při poruchách srdečního rytmu), např. amiodaron
- Inzulin nebo perorální antidiabetika
- Nesteroidní protizánětlivé přípravky a kortikosteroidy (léčiva užívaná k léčbě zánětlivých stavů)
- Morfin
- Meflochin (antimalarikum)
- Bronchodilatancia (léčiva užívaná k rozšíření zúženého průsvitu průdušek)
- Digoxin (k léčbě chronické srdeční nedostatečnosti)
- Baclofen (léčivé snižující napětí kosterních svalů)
- Tricyklická antidepresiva, inhibitory monoaminoxidázy, neuroleptika (přípravky užívané k léčení některých duševních chorob), barbituráty
- Vyšetření 17-ketosteroidů a derivátů methoxykatecholaminů v moči může u pacientů léčených přípravkem Apo-Acebutol vykazovat falešně vysoké hodnoty.

Přípravek Apo-Acebutol s jídlem, pitím a alkoholem

Tablety se polykají celé a zapíjejí se sklenicí vody, nejlépe před jídlem.

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.

Pro užívání přípravku v těhotenství musí být zvlášť závažné důvody.

Přípravek není určen k užívání v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Vliv přípravku na pozornost nebyl pozorován, avšak vzhledem k některým možným nežádoucím účinkům (bolest hlavy, závratě) je třeba opatrnosti.

3. Jak se Apo-Acebutol užívá

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

Při léčbě vysokého krevního tlaku, při léčbě poruch srdečního rytmu a při předcházení záchvatů námahové anginy pectoris se na počátku léčby obvykle užívá 1 tableta Apo-Acebutol 1krát denně, nebo dle instrukcí lékaře i rozděleně ve dvou dílčích dávkách. Lékař podle potřeby může dávkování zvýšit a doporučit užívání 1 tablety Apo-Acebutol i 3krát denně.

Při dlouhodobé léčbě po srdečním infarktu se obvykle užívání 1 tableta Apo-Acebutol 1krát denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Apo-Acebutol než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití tablet dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Apo-Acebutol

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

Jestliže jste přestala(a) užívat přípravek Apo-Acebutol

Jako pro ostatní betablokátory i pro Apo-Acebutol platí, že je třeba se vyvarovat náhlého vysazení přípravku a dávka musí být snižována postupně. Proto bez souhlasu lékaře nesmíte měnit dávkování přípravku, ani léčbu náhle přerušit.

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.

Nejčastěji hlášené klinické nežádoucí účinky jsou únava a poruchy trávicího traktu.

Hodnocení frekvence výskytu je následující:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 osob

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10000 osob

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit.

V případech, kdy frekvence nežádoucích účinků nebyla hlášena, byla použita kategorie „není známo“ (nežádoucí účinky označené *).

Velmi časté

- Antinukleární protilátky (průkaz těchto autoprotilátek krevními testy)
- Únava
- Poruchy trávicího traktu

Časté

- Deprese, noční můry
- Závratě, bolesti hlavy
- Poruchy vidění
- Dušnost
- Nevolnost, průjem
- Vyrážka

Méně časté

- Lupus like syndrom (onemocnění připomínající svými příznaky systémové onemocnění vyvolané zejména léky, po jejich vysazení obvykle ustupuje)

Není známo

- Psychózy (těžké dušení onemocnění), halucinace, zmatenost, ztráta libida*, poruchy spánku
- Pocit mravenčení*, poruchy centrálního nervového systému
- Pocit suchosti oka*
- Srdeční selhání*, atrioventrikulární blok prvního stupně, zhoršení již existujícího atrioventrikulárního bloku, zpomalení srdeční frekvence*
- Intermittentní klaudikace (občasné bolesti dolních končetin provázené omezením chůze), Raynaudův syndrom (poruchy periferního prokrvení), periferní promodráání kůže a chladné končetiny, nízký krevní tlak*
- Zápal plic, plicní infiltrát, bronchospasmus (zúžení průdušek)
- Zvracení*
- Syndrom z vysazení

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, webová stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek*. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Apo-Acebutol uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „Použitelné do:“. 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 Apo-Acebutol obsahuje

- Léčivou látkou je acebutololi hydrochloridum v množství odpovídajícím 400 mg acebutololum v 1 potahované tabletě.
- Pomocnými látkami jsou: dextrát, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelosa 2910, makrogol 3350, oxid titaničitý, karnaubský vosk.

Jak Apo-Acebutol vypadá a co obsahuje toto balení

Apo-Acebutol: bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety na jedné straně s částečnou půlicí rýhou a vyraženým označením „APO“ a „400“, druhá strana je prázdná. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Balení obsahuje 30 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Apotex Europe B.V., Leiden, Nizozemsko.

Výrobce:

IDA Industrial Estate,
LOUGHREA, Co. Galway, IRSKO.

Apotex Nederland B.V.,
Leiden,
Nizozemsko.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

26.11.2014