

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Atenólól Actavis 25 mg, 50 mg og 100 mg töflur

Atenólól

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Atenólól Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Atenólól Actavis
3. Hvernig nota á Atenólól Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Atenólól Actavis
6. Aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM ATENÓLÓL ACTAVIS OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Atenólól Actavis er lyf í flokki beta-blokka. Beta-blokkar minnka vinnuálag hjartans og hjálpa því að slá reglulega. Atenólól Actavis lækkar of háan blóðþrýsting og línar brjóstverk (hjartaöng).

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ TAKA ATENÓLÓL ACTAVIS.

Ekki má nota Atenólól Actavis ef þú ert með

- ofnæmi fyrir atenólóli eða einhverju öðru innihaldsefni Atenólól Actavis
- ómeðhöndlaða hjartabilun.
- hjartalost.
- alvarlega starfstruflun í hjarta.
- of lágan blóðþrýsting, verulegan hægtakt eða efnaskiptablóðsýringu.
- ómeðhöndlað krómfíklaæxli
- alvarlega blóðrásartruflun í útlægum slagæðum
- alvarlegan astma eða langvarandi lungnateppusjúkdóm

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Atenólól Actavis

- ef þú ert með hjartabilun, blóðþurrðar hjartasjúkdóm, ómeðhöndlaða blóðríkishjartabilun, fyrsta stigs gáttasleglarof, hæglátt eða Prinzmetal hjartaöng.
- ef þú ert með útæðasjúkdóm.
- ef þú ert með skerta lifrar eða nýrnastarfsemi.
- ef þú ert með krómfíklaæxli.
- ef þú ert með skjaldvakaeitrun.
- ef þú ert með ofnæmi eða ofurnæmi þ.m.t. ofsabjúg og ofsakláða.
- ef þú ert með psoriasis.
- ef þú ferð í svæfingu.
- ef þú ert með sykursýki. Lyfið getur falið einkenni blóðsykursskorts hjá sykursjúkum.
- ef þú vilt hætta að taka lyfið. Hættulegt getur verið að hætta skyndilega töku Atenólól Actavis, leitaðu því til læknis, sem hjálpar þér að stigminnka skammtana.
- ef þú ert með öndunarfarasjúkdóm s.s. astma, berkjukrampa eða krónískan lungnateppusjúkdóm

Ekki taka lyfið ef þú hefur verið með öndunarerfiðleika eða astma. Leitaðu fyrst ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ef Atenólól Actavis er tekið með mat eða drykk

Lyfið skal ekki taka með mat því það getur dregið úr verkun þess.

Meðganga og brjóstgjöf

Ekki er hægt að útiloka fósturskaða og barnshafandi konur ættu ekki að nota lyfið nema læknir telji brýna nauðsyn til.

Lyfið berst í brjóstamjólki og því er ekki mælt með brjóstgjöf meðan á meðferð með atenólóli stendur.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að lyfið hafi áhrif á hæfni til aksturs eða stjórnunar annarra vélknúinna tækja. Þó skal hafa í huga að svimi og þreyta geta komið fyrir. Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Notkun annarra lyfja

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils. Sérstakrar varúðar skal gætt ef samtímis eru tekin lyf við of háum blóðþrýstingi eða hjartsláttartruflunum s.s. alfa-blokka, sláttarglapastillandi (t.d. disópýramíd, quínídín og amíóðarón), kalsíumgangalokar, hjartaglykósíðar, clónidín, beta-adrenhermandi lyf (t.d. dóbutamín). Varúðar skal gæta við notkun áfengis, svæfingar-og deyfilyfja, sykursýkislyfja, bólgueyðandi gigtarlyf án stera (t.d. íbúprófen, indómetacín), adrenhermandi lyf (t.d. adrenalín og noradrenalín) og lyf sem geta lækkað blóðþrýsting (t.d. þríhringlaga þunglyndislyf, barbitúröt, fenótíasín). Varúðar skal gæta við notkun magalyfjanna címetidín og alúmíniumhýdroxíð og við notkun ergótamína sem er t.d. notað við mígreni og til að auka samdrátt í legi eftir fæðingu.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

3. HVERNIG NOTA Á ATENÓLÓL ACTAVIS

Takið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Venjulegur skammtur er:

Skammtar handa fullorðnum:

Háþrýstingur: 50-100 mg á dag, venjulega í einum skammti.

Hjartaöng: 50 mg tvisvar sinnum á dag.

Aldraðir: Lækka gæti þurft skammta hjá öldruðum, sérstaklega hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Nýrnabilun: Minni skammta skal nota, ef nýrnastarfsemi er skert.

Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrifin af Atenólól Actavis vera of mikil eða of lítil.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Varast skal að nota stærri skammta en mælt er með. Hætta er á að blóðþrýstingur lækki of mikið, hjartað slái hægar og mögulega getur sjúklingur endað í losti.

Ef gleymist að taka Atenólól Actavis

Ef þú gleymir að taka einn skammt, taktu þá skammtinn eins fljótt og þú getur og næsta skammt á sama tíma og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að taka Atenólól Actavis

Hættulegt getur verið að hætta skyndilega töku Atenólól Actavis, leitaðu því til læknis sem hjálpar þér að stigminnka skammtinn.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR.

Eins og við á um öll lyf getur Atenólól Actavis valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengar (meira en 1% sjúklinga):

Almennar: Þreyta, svitamyndun.

Stoðkerfi og stoðvefur: Vöðvaþreyta.

Æðar: Hand- og fót kuldi.

Hjarta- og æðakerfið: Hægur hjartsláttur (hjartsláttur undir 50 slög á mínútu í hvíld).

Meltingarfæri: Niðurgangur, ógleði, uppköst, hægðatregða.

Sjaldgæfar (minna en 1% sjúklinga)

Geðræn vandamál: Svefntruflanir.

Lifur og gall: Hækkun lifrarendríms.

Mjög sjaldgæfar (minna en 0,1% sjúklinga)

Taugakerfi: Svimi, höfuðverkur, breytt húðskyn.

Blóð og eitlar: Blóðflagnafæð, hvítfrumnafæð.

Innkirtlar: Versnun á leyndri sykursýki.

Hjarta: Versnun á hjartabilun, hjartsláttartruflanir, gáttasleglaleiðni (AV-conduction) hægist eða versnun gáttasleglarofs (AV-block), réttstöðuþrýstingsfall, stundum með yfirliði, versnun á hjartabilun, hjartaáfali, brjóstverkir, blóðþrýstingsfall. Bjúgur á útlimum.

Geðræn vandamál: Martraðir, ofskynjanir, þunglyndi, hræðsla, getuleysi, geðsveiflur, rugl, geðrof.

Mjög sjaldan hefur verið greint frá svefnleysi.

Meltingarfæri: Munnþurrkur.

Húð: Hárlos, útbrot, versnun psóríasis einkenna, psóríasis lík húðeinkennum, kláði, purpuri (rauðir eða fjólubláir flekkir á húð).

Lifur: Sjaldgæf tilfelli eitrunaráhrifa á lifur, þ.á m. gallteppa í lifur.

Öndunarfæri: Berkjukrampi hjá sjúklingum með berkjuastma eða með sögu um astma, mæði hjá sjúklingum með astma.

Augu: Þurr augu og truflun í sjón.

Æðar: Raynauds heilkenni (sjúkdómur sem veldur sársauka, dofa, kulda og bláma á fingrum), aukin heltiköst (krampaverkir sem valda holti).

Stoðkerfi og stoðvefur: Vöðvakrampar.

Æxlunarfæri og brjóst: Ristruflanir.

Koma örsjaldan fyrir (<0,01%, tíðni ekki þekkt)

Húð og undirhúð: Ofsabjúgur, ofsakláði.

Æðar: Blámi útlíma.

Æxlunarfæri og brjóst: Minnkuð kynhvöt.

Innkirtlar: Beta blokkar geta falið einkennum skjaldvaka eitrunar.

Efnaskipti og næring: Beta blokkar geta falið einkennum blóðsykurslækkunar. Blóðsykurslækkun.

Annað: Greint hefur verið frá aukningu á mótefnum gegn kjarnaprótínum (ANA; antinuclear antibodies).

Látið lækni eða lyfjafræðingi vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar. Þar með er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum.

Sjúklingar og aðstandendur þeirra geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“) www.lyfjastofnun.is

5. HVERNIG GEYMA Á ATENÓLÓL ACTAVIS

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Ekki má nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki á að fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Spyrðu lyfjafræðing hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þessar aðgerðir eru til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR.

Hvað inniheldur Atenólól Actavis

- Virka innihaldsefnið er atenólól

- Önnur innihaldsefni eru gelatína, þungt magnesíum karbónat, magnesíum sterat, örkristölluð sellulósa, maís sterkja, natríum lauryl sulfat og talkúm.

Útlit Atenólól Actavis og pakkningastærð

Útlit:

Atenólól Actavis 25 mg: 8 mm hvítar, flatar, hringlaga töflur með deilistriki.

Atenólól Actavis 50 mg: 10 mm hvítar, flatar, hringlaga töflur með deilistriki.

Atenólól Actavis 100 mg: 12 mm hvítar, flatar, hringlaga töflur með deilistriki.

Pakkningar:

Töflur 25 mg: 30 stk., 100 stk.

Töflur 50 mg: 100 stk.

Töflur 100 mg: 100 stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Actavis hf.

Reykjavíkurvegi 76-78,

220 Hafnarfjörður

Sími 550 3300, fax 550 3301

Þessi fylgiseðill var samþykktur 07/2009.