Příloha č.2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn.:sukls18789/2008

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

APO-ACEBUTOL
Potahované tablety
(acebutololum)

Přečtete si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.
- 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 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. Další informace

1. CO JE APO-ACEBUTOL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Apo-Acebutol je léčivý přípravek, umožňující léčbu vysokého krevního tlaku a poruch srdečního rytmu prostřednictvím různých mechanizmů. 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 přecitlivělý(á)/ alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku přípravku Apo-Acebutol
- jestliže trpíte nízkým krevním tlakem;
- při síňokomorové blokádě II. a III. stupně (porucha srdečního rytmu) bez zajištění kardiostimulací; při onemocnění sinu,
- při výrazném zpomalení tepu (méně než 50 pulzů/minutu);
- při závažných onemocněních tepen (těžké formy ischemické choroby dolních končetin, Raynaudův syndrom);
- jestliže trpíte těžkým průduškovým astmatem či těžkou chronickou obstrukční chorobou plicní;
- jestliže kojíte;
- současně s floctafeninem (lék k léčbě bolestí);
- současně se sultopridem (lék k léčení některých duševních chorob).

Apo-Acebutol se nesmí podávat nemocným s neléčeným feochromocytomem (nádor dřeně nadledvin); s neléčeným srdečním selháváním, u pacientů v kardiogenním šoku.

Zvláštní opatrnosti při požití Apo-Acebutol je zapotřebí:
- jestliže máte síňokomorový blok prvního stupně (porucha srdečního rytmu)
- když trpíte Prinzmetalovou anginou pectoris
- jestliže jste starší pacienti
- když trpíte selháváním ledvin
- jestliže jste diabetici
- jestliže trpíte lupénkou
- při celkové anestezii
- 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.

U pacientů s anginou pectoris se nesmí nikdy náhle přerušit léčba; náhlé přerušení léčby může vyvolat vážné poruchy srdečního rytmu, infarkt myokardu nebo náhlou smrt.

Dávkování musí být snižováno postupně; ideálně během 1-2 týdnů, a je-li to nezbytné, při současném zahájení alternativní léčby, aby se předešlo zhoršení bolesti na hrudi.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky
Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Přípravek se nesmí užívat zároveň s floctafeninem (užívá se pro léčbu bolesti) nebo sultopridem (užívá se pro léčbu některých duševních chorob).
Není vhodné současné užívání acebutololu a amiodaronu (užívá se pro léčbu poruch srdečního rytmu).
Indometacin a jiné nesteroidní protizánětlivé léky mohou snižovat schopnost acebutololu snižovat krevní tlak. Neuroleptika (přípravky užívané k léčení některých duševních chorob) mohou zvýšit schopnost acebutololu snižovat krevní tlak.
Apo-Acebutol může zakrýt příznaky nadměrného snížení cukrů v krvi (hypoglykémie), vyvolaného inzulinem nebo vnitřně užívanými léky k léčbě cukrovky (perorálními antidiabetiky), jako jsou zrychlení tepu a bušení srdce.

Užívání Apo-Acebutol s jídlem a pitím:
Tablety se polykají celé a zapíjejí se sklenicí vody.

Těhotenství
Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.
Protože neexistují kontrolované klinické studie podávání acebutololu těhotným ženám, doporučuje se podávat lék Apo-Acebutol v těhotenství jen ze zvlášť závažných důvodů.

Kojení
Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.
Acebutolol je významnou měrou vylučován do mateřského mléka a vystavuje novorozence blokádě beta-receptorů (hypoglykémie, bradykardie). Proto je podání acebutololu kojícím ženám kontraindikováno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:
Neřiďte dopravní prostředek, protože přípravek může, zejména na počátku léčby, kdy dochází k výskytu zvýšené únavy či závrati, nepříznivě ovlivnit činnosti vyžadující zvýšenou pozornost. Tyto činnosti byste měl/a vykonávat jen na základě výslovného souhlasu Vašeho lékaře.

Neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Důležité informace o některých složkách Apo-Acebutol:
U sportovců nutno počítat s tím, že přípravek obsahuje léčivou látku, která může vyvolat pozitivní reakci při antidopingovém testu.

3. JAK SE APO-ACEBUTOL UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
Obvyklá dávka přípravku při léčbě vysokého krevního tlaku, při léčbě poruch srdečního rytmu a při předcházení záchvatů námahové anginy pectoris je 1 tableta léku Apo-Acebutol 1 krát denně. Lékař podle potřeby může dávkování zvýšit a doporučit užívání 1 tablety léku Apo-Acebutol i 2 krát denně.
Při dlouhodobé léčbě po srdečním infarktu se obvykle užívá 1 tableta léku Apo-Acebutol 1krát denně.

Jestliže máte pocit, že účinek léku Apo-Acebutol je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Délka léčby závisí na typu a závažnosti onemocnění.

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:
Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestala(a) užívat přípravek Apo-Acebutol:
Bez souhlasu lékaře nesmíte měnit dávkování přípravku ani léčbu náhle přerušit. 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.
U pacientů s anginou pectoris se nesmí nikdy náhle přerušit léčba; náhlé přerušení léčby může vyvolat vážné poruchy srdečního rytmu, infarkt myokardu nebo náhlou smrt.

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 Apo-Acebutol nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání léčivé látky acebutolol (léčivá látka přípravku Apo-Acebutol) se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazeny dle četnosti výskytu:

Často: ≥ 1% *(výskyt u více jako u 1 pacienta ze 100 pacientů, ale méně jako u 1 pacienta z 10 pacientů):* vzestup antinukleárních protilátek v krvi,

Méně často: 0,1-1% *(výskyt u více jako u 1 pacienta z 1000 pacientů, ale méně jako u 1 pacienta ze 100 pacientů)*: srdeční selhání, zpomalení tepu, závratě, bolesti hlavy, pokles krevního tlaku, chladné končetiny, tělesná slabost, deprese, bolesti břicha, nucení na zvracení, zvracení

Vzácně: < 0,1% *(výskyt u více jako u 1 pacienta z 10 000 pacientů, ale méně jako u 1 pacienta z 1000 pacientů)*: příznaky systémového onemocnění pojiva (po vysazení léčby vymizí), vyrážka, zhoršení

využití glukózy, maskování příznaků nízké hladiny krevního cukru (třes, zrychlení tepu, pocení), porucha funkce cév projevující se špatným prokrvením (Raynaudův syndrom), impotence

Velmi vzácně: < 0,01% *(výskyt u méně jako u 1 pacienta z 10 000 pacientů)*: závažné zpomalení tepu, onemocnění plic, zhoršení lupénky, změny na kůži podobné lupence

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.

5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU APO-ACEBUTOL

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
Přípravek uchovávejte při teplotě do 25°C.

Přípravek Apo-Acebutol nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za nápisem „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 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 půlicí rýhou a vyraženým označením „APO“ a „400“.

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:
CHANELLE MEDICAL Ltd.,
IDA Industrial Estate,
LOUGHREA, Co. Galway, IRSKO.

Apotex Nederland B.V.,
Leiden,
Nizozemsko.

Tato příbalová informace byla naposledy schválena
9.2. 2011