

Písomná informácia pre používateľa

Atenobene 50 mg Atenobene 100 mg filmom obalené tablety

atenolol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Atenobene a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Atenobene
3. Ako užívať Atenobene
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Atenobene
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Atenobene a na čo sa používa

Liek Atenobene obsahuje účinnú látku atenolol, ovplyvňujúcu beta 1 receptory v srdci, bez vlastnej sympatomimetickej aktivity (povzbudzujúceho účinku na sympatické nervstvo). Atenolol znižuje prácu srdcového svalu a tlmí reakciu srdca na telesné a duševné podnety, čím ochraňuje srdcový sval pred zvýšenou námahou. Atenolol znižuje vážnosť a znižuje počet záchvatov anginy pectoris (ochorenie spôsobené nedostatočným prívodom kyslíka do srdcového svalu), znižuje krvný tlak, upravuje srdcový rytmus a spomaľuje tepovú frekvenciu. Beta 2 receptory v dýchacích cestách a cievať sú atenololom ovplyvnené len v malej miere. Vzhľadom na dlhodobý biologický polčas sa atenolol môže podávať len 1 x denne.

Liek Atenobene sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku, ischemickej srdcovej choroby so syndrómom angina pectoris (ochorenie spôsobené nedostatočným prívodom kyslíka do srdcového svalu), pri infarkte myokardu a pri niektorých poruchách srdcového rytmu.

Liek Atenobene je určený pre dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Atenobene

Neužívajte Atenobene

- ak ste alergický na atenolol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- pri spomalenom srdcovom rytme (bradykardia),
- pri poruche srdcového rytmu (SA blokáda),
- pri tepovej frekvencii pod 50 tepov/min,
- pri nekontrolovanom srdcovom zlyhaní,
- pri kardiogénnom šoku,
- ak máte nízky tlak krvi (hypotenzia),
- ak máte vysokú hladinu kyselín v krvi (metabolická acidóza),
- ak máte neliečený feochromocytóm (nezhubný nádor drene nadobličiek),

- ak máte závažnú poruchu periférneho prekrvenia,
- pri akútnom astmatickom záchvate,
- pri niektorých poruchách tvorby a vedenia srdcového vzruchu (napr. syndróm chorého sínusu, predsieňovokomorový blok II. a III. stupňa).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Atenobene, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik

- ak máte malú srdcovú rezervu,
- ak máte bolesť v hrudníku (Prinzmetalova angína pectoris),
- ak máte problémy s krvným obehom (porucha periférnej arteriálnej cirkulácie),
- ak máte poruchu vedenia vzruchu prvého stupňa,
- ak máte cukrovkou (diabetes) a nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémiu). Atenolol môže tiež zvýšiť riziko vzniku závažnej hypoglykémie, ak sa používa s určitým typom antidiabetík nazývaných deriváty sulfonylmočoviny (napr. gliquidón, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid alebo tolbutamid),
- ak máte problémy so štítnou žľazou (tyreotoxikóza),
- ak máte ischemickú chorobu srdca,
- ak ste liečený na reakcie z precitlivelosti (alergia),
- ak máte ťažkosťami pri dýchaní (astma),
- ak máte problémy so zlyhaním srdca,
- ak máte pomalú srdcovú frekvenciu,
- ak máte ochorenie zamedzujúce dýchanie (obštrukčná choroba dýchacích ciest),
- ak sa chystáte na chirurgický zákrok a bude vám podaná anestézia.

Deti

Liek sa nemá podávať deťom.

Iné lieky a Atenobene

Účinky lieku Atenobene a iných liekov užívaných súbežne sa môžu navzájom ovplyvňovať. Váš lekár má byť preto informovaný o všetkých liekoch, ktoré práve užívate, prípadne začínate užívať počas liečby liekom Atenobene, a to bez ohľadu na to, či sú na lekárske predpis, alebo bez neho. Ak vám iný lekár bude predpisovať nejaký iný liek, informujte ho, že už užívate liek Atenobene. Skôr ako začnete súbežne s užívaním lieku Atenobene užívať nejaký voľne predajný liek, poraďte sa so svojim ošetrovateľným lekárom.

Opatrnosť je potrebná pri súbežnom užívaní s nasledujúcimi liekmi:

- aminofilín, teofylín používané na liečbu astmy. Súbežné užívanie s Atenobene vedie k vzájomnému znižovaniu účinku,
- klonidín (liek na zníženie tlaku krvi alebo na liečbu migrény); Ak užívate klonidín, neprerušujte užívanie klonidínu alebo lieku Atenobene bez konzultácie s vaším lekárom,
- rezerpín, alfa-metyldopa, guanfacín (lieky na liečbu vysokého tlaku krvi),
- verapamil, diltiazem (lieky, na liečbu vysokého tlaku krvi),
- dizopyramid, amiodarón a chinidín (lieky na liečbu nepravidelnej srdcovej činnosti),
- srdcové glykozidy (lieky na posilnenie srdcového svalu),
- nifedipín (liek používaný na liečbu vysokého tlaku krvi alebo ťažkostí so srdcom),
- adrenalín (liek na liečbu šoku, alergických reakcií),
- lieky na zmiernenie bolesti (napr. indometacín, ibuprofén),
- inzulín a antidiabetiká (lieky na zníženie hladiny cukru v krvi), ako sú lieky nazývané deriváty sulfonylmočoviny (napr. gliquidón, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid alebo tolbutamid),
- anestetiká (lieky na znecitlivenie),
- antihypertenzíva (lieky na liečbu vysokého tlaku krvi),
- pankurónium, tubokurarín (lieky na uvoľnenie svalstva),
- izokarboxazid, tranlycypronín (lieky na liečbu depresie).

Na súbežné užívanie lieku Atenobene spolu s ostatnými liekmi ovplyvňujúcimi srdcový rytmus, s liekmi užívanými na liečbu depresií alebo ovplyvňujúcimi sympatický nervový systém musia byť

veľmi vážne dôvody.

Atenobene a jedlo, nápoje a alkohol

Atenobene tablety sa užívajú najlepšie pred jedlom, nerozhryznuté a zapíjajú sa dostatočným množstvom tekutiny.

Súbežne s liekom Atenobene sa neodporúča konzumovať alkoholické nápoje.

Tehotenstvo a dojčenie

Liek sa nemá užívať počas tehotenstva a dojčenia. Na užívanie lieku Atenobene počas tehotenstva a dojčenia musia byť veľmi vážne dôvody.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, aby užívanie Atenobene viedlo k zhoršeniu schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Je potrebné vziať na vedomie, že sa môže občas objaviť závrat alebo únava.

Liek Atenobene môže najmä na začiatku liečby nepriaznivo ovplyvniť činnosť vyžadujúcu si zvýšenú pozornosť, motorickú koordináciu a rýchle rozhodovanie (napr. vedenie vozidiel, obsluha strojov, práce vo výškach a pod.) Táto činnosť sa môže vykonávať len na základe výslovného súhlasu lekára.

Atenobene obsahuje sodík

Atenobene obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Atenobene

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie lieku Atenobene určí lekár podľa vážnosti a charakteru ochorenia.

Zvyčajne sa užíva 50 mg až 100 mg denne (1-krát denne 1 až 2 tablety Atenobene 50 mg alebo 1-krát denne pol až jedna tableta Atenobene 100 mg).

Pri nedostatočnej činnosti obličiek sa dávka znižuje.

Nerozdrvené tablety sa užívajú pravidelne, stále v tú istú dennú hodinu pred alebo počas jedla a zapíjajú sa dostatočným množstvom tekutiny.

Ak užijete viac Atenobene, ako máte

Pri predávkovaní alebo náhodnom užití lieku deťmi, prípadne dospelými, sa poraďte so svojim ošetrovateľným lekárom.

Ak zabudnete užiť Atenobene

Ak ste zabudli užiť tabletu v obvyklom čase, užite ju hneď ako to zistíte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Atenobene

Nepreerušujte užívanie lieku ani vtedy, ak sa budete cítiť celkom v poriadku, ukončenie liečby musí určiť lekár. Liečba liekom Atenobene sa nemá náhle prerušiť, liek je potrebné vysadzovať postupne podľa odporúčenia lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Na začiatku liečby môžu príležitostne vzniknúť poruchy CNS, ako napr. depresia. Príležitostne môžu vzniknúť prechodné poruchy gastrointestinálneho traktu (nauzea, obštipácia, hnačka) alebo sa môžu vyskytnúť kožné reakcie (sčervenanie, svrbenie), či potenie.

Liek Atenobene sa zvyčajne dobre znáša. Vedľajšie účinky boli hlásené s nasledujúcou častotou výskytu:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zmätenosť, zmeny nálady, nočné mory, psychózy, halucinácie, porucha spánku
- závrat, bolesť hlavy, parestézia (neprijemné subjektívne pocity v svaloch alebo v kostiach)
- poruchy videnia
- bradykardia (spomalená činnosť srdca), srdcové zlyhávanie, srdcová blokáda (porucha srdcovej činnosti)
- zníženie krvného tlaku pri postavení sa, intermitentná klaudikácia (občasné krívanie v dôsledku bolesti v dolných končatinách vyvolaných ich nedostatočným prekrvením), Raynaudov fenomén (zncitlivenie a kŕče v prstoch, ktoré sa prejavujú pocitom tepla a bolesťami v prstoch)
- kožná vyrážka
- únava, studené končatiny

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 zo 1 000 osôb):

- prejav skrytej cukrovky, zhoršenie cukrovky, prípadne zastrenie niektorých príznakov poklesu cukru (napr. zvýšenie frekvencie činnosti srdca)
- trombocytopenia (zníženie počtu krvných doštičiek)
- suché oči, zápal očných spojoviek (konjunktivitída)
- výraznejší pokles tlaku krvi, zníženie srdcovej frekvencie, poruchy prevodu vzruchu a zvýraznenie slabosti srdcového svalu
- suchosť v ústach
- hepatotoxicita (poškodenie pečene), intrahepatálna cholestáza (poškodenie pečene)
- svalová slabosť a svalové kŕče.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 zo 10 000 osôb):

- psoriaziformná dermatitída (zápal kože), zhoršenie psoriázy

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- purpura (mnohopočetné bodkovité krvácanie na koži alebo slizniciach)
- bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek prejavujúci sa sťaženým dýchaním)
- gastrointestinálne ťažkosti
- sexuálna neschopnosť (impotencia)
- syndróm podobný lupusu (ochorenie, pri ktorom imunitný systém vytvára protilátky, ktoré napádajú hlavne kožu a kĺby)
- zvýšenie pečeneových enzýmov (sérových transamináz), pozitívne antinukleárne protilátky (ANA).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Atenobene

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum

expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Atenobene obsahuje

- Liečivo je atenolol 50 mg, resp. 100 mg v 1 filmom obalenej tablete
- Pomocné látky sú mikrokryštalická celulóza, ťažký zásaditý uhličitan horečnatý, kukuričný škrob, natriumlaurylsulfát, želatína, magnéziumstearát, hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), glycerol 85 %.

Ako vyzerá Atenobene a obsah balenia

Atenobene 50 mg sú okrúhle biele obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, na jednej strane s deliacou ryhou a vytlačeným „M006“, priemer tabliet 8,1 mm.

Atenobene 100 mg sú okrúhle biele obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, na jednej strane s deliacou ryhou, priemer tabliet 10,1 mm.

Obsah balenia: 20 a 50 filmom obalených tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

Výrobca

Merckle GmbH
Ludwig Merckle Strasse 3
89143 Blaubeuren
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2026.