

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Acecor, 400 mg, tabletki powlekane

Acebutololi hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Acecor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Acecor
3. Jak przyjmować Acecor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Acecor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Acecor i w jakim celu się go stosuje

Acecor należy do grupy leków nazywanych beta-adrenolitykami. Zawiera substancję czynną – acebutolol, który działa przede wszystkim na receptory umiejscowione w sercu, natomiast słabiej oddziałuje na receptory znajdujące się w ścianie naczyń krwionośnych i oskrzelach.

Acecor jest stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego, dławicy piersiowej i zaburzeń rytmu serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acecor

Kiedy nie stosować leku Acecor

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, beta-adrenolityki lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) – objawy reakcji alergicznej to: wysypka, trudności w oddychaniu lub połykaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka,
- jeśli u pacjenta występuje wstrząs kardiogeny,
- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie tętnicze (100/60 mm Hg lub mniej),
- jeśli u pacjenta występuje blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia,
- jeśli u pacjenta występuje zespół chorego węzła zatokowego,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka bradykardia, tj. zwolnienie czynności serca (mniej niż 45-50 skurczów/min),
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana niewydolność serca,
- jeśli u pacjenta występuje kwasica metaboliczna, tj. zwiększona kwasowość krwi,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia krążenia obwodowego krwi,
- jeśli u pacjenta występuje nieleczonego guz chromochłonny.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, nie wolno stosować leku Acecor. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Acecor.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Acecor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Acecor należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów:

- zaburzenia czynności nerek, zwłaszcza ciężka niewydolność nerek, w zależności od stopnia niewydolności lekarz może zmniejszyć dawkę tego leku,
- trudności w oddychaniu, astma lub choroby obturacyjne dróg oddechowych,
- niewydolność serca ustabilizowana podawaniem innych leków - jeśli podczas stosowania tego leku wystąpi spowolnienie czynności serca, lekarz może zmniejszyć jego dawkę,
- ból w klatce piersiowej, nazywany dławicą typu Prinzmetala,
- zaburzenia przepływu w tętnicach obwodowych, ponieważ Acecor może je nasilać,
- choroba wynikająca z zaburzeń krążenia obwodowego krwi, przejawiająca się sinieniem i ziębniciem dłoni i stóp,
- nadczynność tarczycy, ponieważ ten lek może maskować jej objawy,
- cukrzyca, ponieważ ten lek może maskować objawy małego stężenia glukozy we krwi (hipoglikemii),
- guz chromochłonny,
- łuszczyca,
- alergia, ponieważ grupa leków, do której należy Acecor, może zwiększać wrażliwość na alergen i nasilać ciężkość reakcji anafilaktycznych.

Przed planowanym zabiegiem operacyjnym, pacjent powinien poinformować lekarza, że stosuje Acecor, ponieważ może on zmieniać działanie niektórych substancji stosowanych do znieczulenia ogólnego, takich jak eter, cyklopropan i trichloroetylen.

Podobnie jak w przypadku innych leków beta-adrenolitycznych, nie należy nagle przerywać stosowania acebutololu. Odstawianie leku Acecor powinno się odbywać stopniowo. Jest to szczególnie ważne u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca.

Lek Acecor a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Acecor może wpływać na działanie innych leków stosowanych przez pacjenta lub leki te mogą zaburzać działanie leku Acecor.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki stosowane w dławicy piersiowej, zwłaszcza werapamil lub diltiazem,
- inne leki stosowane w chorobach serca, takie jak dyzopiramid, amiodaron, digoksyna,
- insulinę lub doustne leki zmniejszające stężenie glukozy we krwi, np. glibenklamid,
- klonidynę, stosowaną w nadciśnieniu tętniczym,
- leki stosowane w zaburzeniach oddychania, takie jak aminofilina, teofilina, salbutamol lub terbutalina,
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, stosowane w zwalczaniu bólu, takie jak ibuprofen, naproksen, diklofenak, indometacyna, piroksydam,
- leki stosowane w depresji, takie jak inhibitory monoaminoooksydazy, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina), pochodne fenotiazyny,
- leki ułatwiające zasypianie – barbiturany.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża:

Nie należy stosować leku Acecor w pierwszym trymestrze ciąży.

Acecor może być stosowany u kobiet w ciąży, jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności i pod ścisłą kontrolą lekarza.

Karmienie piersią:

Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjentka karmi piersią. Acecor przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Acecor, podobnie jak inne beta-adrenolityki, może powodować zawroty głowy i uczucie zmęczenia. W przypadku wystąpienia powyższych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Acecor zawiera laktozę (33 mg w 1 tablecie), która jest rodzajem cukru. Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien przed zastosowaniem tego leku skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować Acecor

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie. Tabletkę należy popić niewielką ilością wody. Zaleca się przyjmować lek podczas posiłku.

Zalecana dawka:

W nadciśnieniu tętniczym:

Leczenie rozpoczyna się od dawki 400 mg raz na dobę. W razie potrzeby lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 800 mg na dobę w 2 dawkach podzielonych. Największa dawka dobową to 1200 mg.

W dławicy piersiowej:

Zazwyczaj stosuje się 400 mg raz na dobę. W szczególnie ciężkich przypadkach lekarz może zwiększyć dawkowanie do 800 mg na dobę, które podaje się w 2-4 dawkach.

W zaburzeniach rytmu serca:

Leczenie rozpoczyna się od dawki 200 mg; maksymalne działanie lecznicze obserwuje się po około 3 godzinach. Zazwyczaj wystarczającą dawką dobową jest 400 mg.

W razie potrzeby lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 1200 mg na dobę, w dawkach podzielonych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie ustalono dawkowania leku Acecor u dzieci i młodzieży. W przypadkach koniecznych lekarz może zlecić stosowanie jak najmniejszej skutecznej dawki.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lekarz może zmienić dawkę.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku, jeśli występują u nich zaburzenia czynności nerek lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby, lekarz może zmienić dawkę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Acecor

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Acecor mogą pojawić się następujące objawy: osłabienie, zawroty głowy, trudności w oddychaniu lub duszność, objawy hipoglikemii

(zmniejszonego stężenia glukozy we krwi) oraz ciężkie objawy niewydolności serca. Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie tego leku, pozostałe tabletki lub ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Acecor

Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki, lecz przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Acecor

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Do najcięższych działań niepożądanych należą: niewydolność serca, blok przedsionkowo-komorowy, skurcz oskrzeli.

Należy przerwać stosowanie tego leku i skontaktować się natychmiast z lekarzem, jeśli wystąpią objawy nadwrażliwości w postaci wysypki, zaburzeń połykania lub oddychania, obrzęku warg, twarzy, gardła lub języka.

Poniższe działania niepożądane przedstawiono zgodnie z częstością ich występowania.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- zmęczenie,
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe,
- dodatnie miano (obecność) przeciwciał przeciwjądrowych we krwi.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- duszność,
- wysypka,
- depresja, koszmary senne,
- zawroty głowy, ból głowy,
- nudności, biegunka,
- zaburzenia widzenia.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zespół o typie tocznia.

Częstość nieznana (niemożliwa do określenia)

- niewydolność serca, blok przedsionkowo-komorowy I stopnia, zaostrzenie występującego wcześniej bloku przedsionkowo-komorowego, wolna czynność serca (bradykardia),
- psychozy, omamy, splątanie, zmniejszenie popędu seksualnego, zaburzenia snu,
- parestezja (zaburzenia czucia w postaci mrowienia lub drętwienia), zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego,
- suchość oczu,
- chromanie przestankowe (trudności w chodzeniu wymagające częstego odpoczynku), zespół Raynauda (sinienie i ziębnienie dłoni i stóp), niedociśnienie,
- zapalenie płuc, nacieki w płucach, skurcz oskrzeli (trudności w oddychaniu),
- wymioty,
- zespół odstawienny (objawy wynikające ze zbyt szybkiego odstawienia leku).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane

niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Acecor

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Acecor

Substancją czynną leku jest acebutololu chlorowodorek. Jedna tabletka powlekana zawiera 444 mg acebutololu chlorowodoru, co odpowiada 400 mg acebutololu.

Pozostałe składniki to: laktoza, skrobia kukurydziana, powidon, magnezu stearynian, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek, glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Acecor i co zawiera opakowanie

Lek Acecor ma postać białych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek z linią podziału.

Opakowaniem leku są blistry PVC/PVDC/Alu, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

SPA – Societa Prodotti Antibiotici S.p.A.
Via Biella 8, 20143 Mediolan,
Włochy

Wytwórca:

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturmo 48, Quito de Stampi, Rozzano (MI)
Włochy

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83; 05-552 Łazy
tel.: (22) 70 28 200
e-mail: angelini@angelini.pl

Ulotka dla pacjenta w formie właściwej dla niewidomych i słabowidzących dostępna w siedzibie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: