

Navodilo za uporabo

ORMIDOL 50 mg filmsko obložene tablete ORMIDOL 100 mg filmsko obložene tablete *atenololum*

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ormidol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ormidol
3. Kako jemati zdravilo Ormidol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ormidol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ormidol in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ormidol deluje na srce in ožilje in spada v skupino zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta.

Zdravilo Ormidol uporabljate:

- če imate arterijsko hipertenzijo (visok krvni tlak),
- če imate angino pectoris (bolečina v prsnem košu),
- pri zdravljenju akutnega srčnega infarkta (srčni napad),
- če imate srčne aritmije (motnje srčnega ritma).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ormidol

Ne jemljite zdravila Ormidol:

- če ste alergični na atenolol ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate ali ste imeli nenadzorovano srčno popuščanje, srčni blok, zelo počasno ali zelo nepravilno bitje srca s frekvenco nižjo od 45 utripov v minuti,
- če imate kardiogeni šok (hudo motnjo srčnega delovanja, ki se kaže s simptomi kot so: hiter in šibak srčni utrip, nizek krvni tlak, hladna, lepljiva koža, slabotnost in omedlevica),
- če imate zelo nizek krvni tlak, nižji od 100 mm Hg,

- če imate sindrom nepravilnega delovanja sinusnega vozla,
- če imate feokromocitom (tumor nadledvične žleze, ki lahko poveča tveganje za zelo visok krvni tlak),
- če imate metabolno acidozo (povečano koncentracijo kislin v telesnih tekočinah),
- če imate slabo prekrvavitev okončin (občutek hladnih in odrevenelih prstov na rokah in nogah).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ormidol se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ormidol

- če ste bolnik, preobčutljiv za nekatere alergene, se lahko med jemanjem zdravila Ormidol pri ponovnem stiku s tem alergenom pojavi močnejše izražena preobčutljivostna reakcija,
- če ste bolnik z ishemično boleznijo srca (zoženimi koronarnimi srčnimi krvnimi žilami) morate z jemanjem zdravila Ormidol prenehati postopoma,
- če ste bolnik s Prinzmetalovo angino pectoris,
- če imate težave pri dihanju (bronhospazem) ali astmo,
- če imate sladkorno bolezen,
- če imate povečano delovanje ščitnice,
- če imate zmanjšano delovanje ledvic,
- če se pripravljate na večji kirurški poseg in boste dobili splošno anestezijo,
- če imate psorazio (luskavico), ker lahko ob jemanju zdravila Ormidol pride do poslabšanje te bolezni,
- če opazite zmanjšan srčni utrip, se posvetujte z zdravnikom,
- če ste starejša oseba in imate hkrati tudi okvaro ledvic, vam bo zdravnik najverjetneje ustrezno zmanjšal odmerek zdravila Ormidol (glejte poglavje 'Kako jemati zdravilo Ormidol').

Med postopnim zmanjševanjem odmerkov zdravila Ormidol telesno dejavnost omejite na najmanjšo možno mero.

Druga zdravila in zdravilo Ormidol

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Povejte zdravniku, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila z antiadrenergičnim delovanjem (npr. gvanetidin, rezerpin)
- zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (antiaritmike) kot so npr. glikozidi digitalisa in dizopiramid,
- klonidin, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka,
- zdravila za povzročanje narkoze (anestetike)
- zdravila za zniževanje krvnega sladkorja (peroralne antidiabetike ali inzulin),
- nesteroidna protivnetna in protibolečinska zdravila (npr. indometacin, ibuprofen) ,
- zdravila za zdravljenje povišanega krvnega tlaka, ki jih imenujemo zaviralci kalcijevih kanalčkov (npr. verpanil, diltiazem, nifedipin),
- zdravila za zdravljenje astme in kronične obstruktivne bolezni pljuč (npr. aminofilin, teofilin),

- zdravila s simpatomimetičnim učinkom (npr. adrenalin).

Zdravilo Ormidol skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Ormidol lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Ormidol prehaja skozi posteljico. Če ste noseči ali bi lahko zanosili, o tem obvestite zdravnika. V prvem in drugem trimesečju nosečnosti lahko zdravilo povzroči zmanjšano prekrvavitev posteljice, kar lahko povzroči zaostajanje v rasti. V tretjem trimesečju je jemanje zdravila Ormidol možno le ob strogem zdravniškem nadzoru.

Zdravilo Ormidol se kopiči v materinem mleku, zato je potrebna previdnost. Novorojenci mater, ki so ob porodu ali v času dojenja jemale zdravilo Ormidol, imajo večje tveganje za pojav nizke vrednosti krvnega sladkorja (hipoglikemije), počasnega bitja srca (bradikardije), nizkega krvnega tlaka in sindroma dihalne stiske pri novorojencih. Zdravnik bo presodil ali je jemanje zdravila Ormidol med dojenjem primerno za vas.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo lahko pri posameznikih, zlasti na začetku zdravljenja, povzroči znižanje krvnega tlaka, omotico in utrujenost ter prehodno zmanjša sposobnost za upravljanje vozil ali strojev. Če se vam to zgodi, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Ormidol vsebuje laktozo

Zdravilo Ormidol vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Ormidol

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Ormidol pogoltnite s tekočino. Zdravnik vam bo povedal, kdaj in koliko tablet morate vzeti glede na vaše zdravstveno stanje.

Odrasli

Za zdravljenje arterijske hipertenzije (zvišan krvni tlak) je običajni odmerek od 50 mg do 100 mg na dan.

Za zdravljenje angine pectoris (bolečina v prsih) je običajni odmerek 100 mg enkrat na dan ali 50 mg dvakrat na dan.

Za zdravljenje akutnega srčnega infarkta (srčnega napada) je običajni odmerek 100 mg enkrat na dan ali 50 mg dvakrat na dan. Zdraviti vas bodo začeli z intravenskim injiciranjem 5 mg odmerka atenolola (hitrost injiciranja: 1 mg/ml), ki se ga lahko ponovi. 15 minut po zadnjem

intravenskem odmerku atenolola vam bodo dali 50 mg odmerek atenolola v obliki tablete, nato pa še en 50 mg odmerek atenolola v obliki tablete po 12 urah.

Za zdravljenje aritmij (motnje srčnega ritma) je običajni odmerek od 50 mg do 100 mg na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Ormidol ni primerno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Starejši

Če ste starejša oseba in imate hkrati tudi okvaro ledvic, vam bo zdravnik najverjetneje ustrezno zmanjšal odmerek zdravila Ormidol (glejte poglavje 'Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ormidol').

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ormidol, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ormidol, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pa pojdite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice. S seboj vzemite tudi škatlo s preostalimi tabletami, da bo zdravstveno osebje vedelo, kaj točno ste zaužili.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ormidol

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, naslednji odmerek pa ob običajnem času, vendar ne vzemite dveh odmerkov naenkrat.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ormidol

Zdravila Ormidol ne smete prenehati jemati brez posveta z zdravnikom. V nekaterih primerih je potrebno zdravilo Ormidol ukiniti postopoma. V času ukinjanja zdravila boste pod zdravniškim nadzorom, zlasti če ste bolnik z ishemično boleznijo srca.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med zdravljenjem z zdravilom Ormidol se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki, ki so razdeljeni po pogostnosti:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- počasno bitje srca,
- občutek hladu in odrevenelosti okončin (prstov rok in nog),
- driska, slabost,
- utrujenost.

Občasni (pojaviijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- motnje spanja
- povečane vrednosti jetrnih encimov (transaminaz).

Redki (pojaviijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- purpura (rdečkasto obarvane drobne pike in lise na koži),
- trombocitopenija (nagnjenost k podplutbam),
- zmanjšana toleranca za krvni sladkor (glukoza),
- spremembe razpoloženja,
- nočne more,
- psihoza ali halucinacije,
- depresija,
- letargija (stanje podobno globokemu spanju),
- glavobol,
- omotica (še posebej ob naglem vstajanju),
- parestezija (nenormalen občutek v koži, mravljinčenje),
- zaspanost,
- suha očesna sluznica, motnje vida,
- zastrupitev jeter, zastajanje žolča v jetrih,
- poslabšanje srčnega popuščanja, podaljšanje časa prevajanja dražljajev v srcu
- nenaden padec krvnega tlaka ob vstajanju (posturalna hipotenzija), ki mu lahko sledi izguba zavesti (sinkopa), intermitentna klavdikacija (krčevita bolečina v mišicah, najpogosteje v mečih, ki se pojavlja med hojo in izgine med mirovanjem), Raynaudov fenomen (bledica, odrevenelost in krči v prstih, ki jim sledi občutek toplote in bolečina), zmanjšan pretok skozi jetra in ledvica, vaskulitis (vnetje krvnih žil),
- poslabšanje težav z dihanjem pri bolnikih, ki imajo astmo ali so jo imeli kdaj prej,
- suha usta,
- izpadanje las,
- poslabšanje kožne bolezni psoriaze ali pojav podobne kožne reakcije, kožni izpuščaji,
- zmanjšana spolna zmogljivost (motnje potence).

Zelo redki (pojaviijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- zvišanje ravni protiteles proti celičnemu jedru.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- preobčutljivostna (alergijska) reakcija, ki povzroča nabreklost ali otekanje obraza, ust in ustnic ter koprivnico,
- lupusu podobni sindrom (bolezen, pri kateri imunski sistem izdeluje protitelesa, ki napadejo predvsem kožo in sklepe)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ormidol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ormidol

Zdravilna učinkovina je atenolol.

Ena Ormidol 50 mg filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg atenolola.

Ena Ormidol 100 mg filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg atenolola.

Druge sestavine zdravila so:

Jedro: mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, povidon, koruzni škrob, smukec (E553b), brezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev karmelozat (E466), magnezijev stearat (E572).

Filmska obloga: hipromeloza (E464), smukec (E553b), titanov dioksid (E171), dinatrijev edetat dihidrat, karnauba vosek (E903).

Izgled zdravila Ormidol in vsebina pakiranja

Izgled zdravila

Ormidol 50 mg filmsko obložene tablete:

Tableta je bele barve, okrogla s premerom 8 mm, izbočena na obeh straneh, z razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Ormidol 100 mg filmsko obložene tablete:

Tableta je bele barve, okrogla s premerom 9,5 mm, bikonveksna z razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Vsebina pakiranja

Ormidol 50 mg filmsko obložene tablete: škatla s 30 tabletami (1 x 30 tablet v pretisnem omotu)

Ormidol 100 mg filmsko obložene tablete: škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) in škatla s 14 tabletami (1 x 14 tablet v pretisnem omotu)

Pretisni omot: PVC/PVDC/Al folija.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ormidol

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Belupo, d.o.o., Dvoržakova 6, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 3. 2021.