

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

ORMIDOL 25 mg filmom obložene tablete
ORMIDOL 50 mg filmom obložene tablete
ORMIDOL 100 mg filmom obložene tablete

atenolol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je ORMIDOL i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ORMIDOL?
3. Kako uzimati ORMIDOL?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ORMIDOL?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je ORMIDOL i za što se koristi?

ORMIDOL sadrži djelatnu tvar atenolol koja pripada skupini beta-blokatora.

ORMIDOL se primjenjuje:

- za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije)
- za liječenje nepravilnih otkucaja srca (aritmije)
- kao pomoć u sprječavanju bolova u grudima (angina pectoris)
- za zaštitu srca u ranom liječenju nakon srčanog udara (infarkt miokarda) te kao dugotrajna zaštita od ponovnog srčanog udara.

ORMIDOL djeluje tako da Vaše srce kuca sporije i s manje snage.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ORMIDOL?

Nemojte uzimati ORMIDOL:

- ako ste alergični na atenolol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste ikada imali sljedeće srčane poteškoće:
 - zatajivanje srca koje nije pod kontrolom (ovakvo stanje uzrokuje nedostatak zraka i otekline zglobova)
 - srčani blok drugog ili trećeg stupnja (stanje koje može biti liječeno srčanim elektrostimulatorom)
 - izrazito spore otkucaje srca (bradikardija) ili nepravilne otkucaje srca (tzv. sindrom bolesnog sinusnog čvora)
- izrazito nizak tlak ili lošu cirkulaciju

- ako imate tumor koji se zove feokromocitom, koji nije liječen. On se obično nalazi u blizini bubrega i može uzrokovati visoki krvni tlak. Ako se liječite zbog feokromocitoma, liječnik će Vam dati još i drugi lijek koji se zove alfa-blokator kojeg trebate uzimati zajedno s ORMIDOL tabletama.
- ako Vam je rečeno da imate abnormalne koncentracije kiseline u krvi (metabolička acidoza).

Upozorenja i mjere opreza:

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ORMIDOL:

- ako imate astmu, zviždanje u plućima ili bilo koji sličan problem s disanjem, ili primijetite alergijsku reakciju, npr. na ubode insekata. Ako ste ikada imali astmu ili zviždanje u plućima, nemojte uzimati ove tablete prije nego što se posavjetujete s liječnikom.
- ako imate vrstu boli u prsima koja se naziva Prinzmetalova angina
- ako imate slabu cirkulaciju krvi ili kontrolirano zatajivanje srca
- ako imate blok srca prvog stupnja
- ako imate šećernu bolest (dijabetes). Ovaj lijek može promijeniti Vašu uobičajenu reakciju na nisku koncentraciju šećera u krvi. Možete osjetiti jače lupanje srca.
- ako imate tireotoksikozu (stanje uzrokovano prekomjernom aktivnošću štitnjače). Ovaj lijek može prikriti simptome tireotoksikoze.
- ako imate ili ste stariji od 65 godina
- ako imate probleme s bubrezima. Možda ćete morati izvršiti dodatne kontrolne preglede za vrijeme liječenja.
- ako trebate ići na operativni zahvat
- ako imate psorijazu (kronična bolest kože poznata i kao ljuskavica).

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili ako niste sigurni, javite se Vašem liječniku.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i ORMIDOL

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Pri istodobnom uzimanju ORMIDOL tableta i nekih drugih lijekova može doći do međusobnog djelovanja; učinak jednog ili drugog lijeka može se smanjiti ili povećati.

Svakako obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate bilo koji od dolje navedenih lijekova:

- klonidin (za liječenje visokog krvnog tlaka ili migrene). Ukoliko uzimate klonidin i ORMIDOL istodobno, ne smijete prestati uzimati klonidin osim ako Vam liječnik ne kaže da to učinite. Ukoliko morate prestati uzimati klonidin, liječnik će Vas detaljno uputiti kako da to učinite.
- verapamil, diltiazem, nifedipin (za liječenje visokog krvnog tlaka ili bolova u prsima)
- dizopiramid, kinidin ili amiodaron (za liječenje nepravilnih otkucaja srca)
- digoksin (za liječenje srčanih poteškoća)
- adrenalin, poznat i kao epinefrin (lijek koji stimulira srce)
- ibuprofen i indometacin (za liječenje boli i upale)
- inzulin i oralni antidiabetici (za liječenje šećerne bolesti)
- lijekovi protiv začepljenosti nosa ili sinusa te drugi lijekovi za liječenje prehlade (uključujući one koje možete kupiti u ljekarni).

Operativni zahvati

Ako odlazite u bolnicu na operaciju, kažite anesteziologu ili liječničkom osoblju da uzimate ORMIDOL. Moguća je pojava niskog krvnog tlaka (hipotenzije) kod primjene nekih vrsta anestetika dok uzimate ovaj lijek.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Vrlo je važno da odmah obavijestite Vašeg liječnika ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću. Primjena ORMIDOLA u trudnica ili žena koje planiraju trudnoću zahtijeva pažljivu procjenu koristi u odnosu na rizik koji takva terapija može donijeti, posebno u prvom i drugom tromjesečju trudnoće, budući da su zabilježeni slučajevi smrti ploda te prijevremenog poroda.

Ovaj lijek se može primjenjivati u trećem tromjesečju trudnoće u liječenju povišenog krvnog tlaka, pod nadzorom liječnika, ako moguća korist za majku prevladava moguće rizike za fetus.

ORMIDOL se u značajnoj mjeri izlučuje u majčino mlijeko. Važno je da obavijestite Vašeg liječnika ako dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

ORMIDOL najvjerojatnije neće utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili drugim alatima i strojevima. Ipak, preporučljivo bi bilo pričekati da vidite kako lijek djeluje na Vas prije nego što poduzmete navedene aktivnosti.

Ako nakon uzimanja ovog lijeka osjećate omaglicu ili umor, nemojte upravljati vozilima ili drugim alatima i strojevima.

ORMIDOL sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati ORMIDOL?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će Vam reći koliko tableta dnevno trebate uzeti i kada da ih uzimate.

Odrasli

- Liječenje povišenog krvnog tlaka

Uobičajena doza je jedna ORMIDOL tableta od 50 mg jedanput dnevno. Ako je potrebno, doza se može povećati na 100 mg jedanput dnevno.

- Angina pectoris (bol u prsištu)

Uobičajena doza je 100 mg ORMIDOL tableta jedanput dnevno ili 50 mg dva puta dnevno.

- Srčane aritmije (nepravilni otkucaji srca)

Uobičajena doza je 50 do 100 mg ORMIDOL tableta jedanput dnevno.

- Liječenje srčanog udara (infarkta miokarda)

Uobičajena doza je 50 do 100 mg ORMIDOL tableta jedanput dnevno.

Starije osobe (stariji od 65 godina)

Ako ste starija osoba, liječnik će Vam možda propisati nižu dozu, osobito ako ste bubrežni bolesnik.

Bolesnici s poremećenom funkcijom bubrega

Ako imate poremećenu funkciju bubrega, liječnik Vam može propisati nižu dozu lijeka.

Primjena u djece i adolescenata

ORMIDOL se ne smije davati djeci i adolescentima.

Način primjene

Progutajte cijelu tabletu s čašom vode.
Pokušajte uzimati tablete svakog dana u isto vrijeme.

ORMIDOL 50 mg filmom obložene tablete

Tableta ima razdjelni urez koji omogućava lomljenje tablete na dva dijela pri čemu se osigurava da svaka polovica tablete sadrži 25 mg.

ORMIDOL 100 mg filmom obložene tablete

Tableta ima razdjelni urez koji omogućava lomljenje tablete na dva dijela pri čemu se osigurava da svaka polovica tablete sadrži 50 mg.

Ako uzmete više ORMIDOL tableta nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli više ORMIDOL tableta nego što Vam je liječnik propisao, odmah se javite najbližoj medicinskoj ustanovi ili o tome obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Predoziranje može izazvati oslabljen rad srca i suženje dišnih putova (bronha) što se očituje pojavom opće slabosti, otežanim disanjem, usporenim radom srca i padom krvnog tlaka.

Ako ste zaboravili uzeti ORMIDOL

U slučaju da ste zaboravili uzeti tabletu, uzmite ju što prije, osim ukoliko nije blizu uobičajeno vrijeme za sljedeću dozu. Tada propuštenu dozu nemojte uzeti, već nastavite uzimati lijek po uobičajenom rasporedu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati ORMIDOL

Prekid liječenja ovim lijekom može dovesti do pogoršanja bolesti. Ne prekidajte liječenje prije nego se savjetujete s liječnikom. Potrebno je postupno ukidati liječenje ovim lijekom u razdoblju od 7-14 dana.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Alergijske reakcije

Ako imate alergijsku reakciju, odmah se obratite liječniku. Znakovi alergijske reakcije mogu uključivati promjene na koži (koprivnjača) te otekline lica, usta, jezika ili grla.

Moguće nuspojave

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- usporeni otkucaji srca za vrijeme uzimanja ovog lijeka. To je normalno, ali ako ste zabrinuti, javite se liječniku.
- hladne ruke i stopala
- probavne smetnje
- umor.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- poremećaji spavanja
- povišene razine jetrenih enzima.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- srčani blokovi (uzrokuju poremećaj srčanog ritma, vrtoglavicu, malaksalost ili nesvjesticu)
- Raynaudov fenomen (bljedilo, utrnulost i grč u prstima, nakon kojeg slijedi osjećaj topline i bol)
- pad krvnog tlaka prilikom naglog ustajanja koji može biti praćen kratkotrajnim gubitkom svijesti (sinkopa)
- promjene raspoloženja
- noćne more
- smetenost
- poremećaji karaktera (psihoze) ili priviđenja
- glavobolja
- omaglica
- trnci u rukama
- nemogućnost postizanja erekcije (impotencija)
- suha usta
- suhoća očiju
- poremećaj vida
- ispadanje kose
- kožni osip, promjene na koži nalik na psorijazu (kožna bolest poznata i kao ljuskavica)
- manjak trombocita u krvi, uzrokuje lako dobivanje modrica (trombocitopenija)
- purpura (ljubičaste točkice na koži)
- oštećenje funkcije jetre, uključujući žuticu (žuto obojenje kože i bjeloočnica).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- porast antinuklearnih antitijela (ANA, vrsta krvnog nalaza).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- sindrom sličan lupusu (bolest u kojoj imunološki sustav proizvodi antitijela koja napadaju uglavnom kožu i zglobove).

Liječnik će Vas povremeno uputiti na kontrolu krvnih nalaza kako bi ustanovio jesu li te promjene povezane s ovim lijekom.

Stanja koja se mogu pogoršati:

Ako imate bilo koje od sljedećih stanja, ona se mogu pogoršati ako počnete uzimati ovaj lijek. Ovo se događa rijetko i pojavljuje se u manje od 1 na 1000 bolesnika.

- psorijaza (kožno oboljenje)
- zatajivanje srca (simptomi mogu biti nedostatak zraka ili otekline zglobova)
- astma ili problemi s disanjem
- loša cirkulacija.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati ORMIDOL?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što ORMIDOL sadrži?

- Djelatna tvar je atenolol.
ORMIDOL 25 mg filmom obložene tablete: jedna filmom obložena tableta sadrži 25 mg atenolola.
ORMIDOL 50 mg filmom obložene tablete: jedna filmom obložena tableta sadrži 50 mg atenolola.
ORMIDOL 100 mg filmom obložene tablete: jedna filmom obložena tableta sadrži 100 mg atenolola.
- Pomoćne tvari su:
Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza; laktoza hidrat; povidon; kukuruzni škrob; talk; bezvodni koloidni silicijev dioksid; umrežena karmelozanatrij; magnezijev stearat
Ovojnica tablete: hipromeloza; talk, titanijev dioksid (E171); dinatrijev edetat dihidrat; karnauba vosak.

Kako ORMIDOL izgleda i sadržaj pakiranja?

ORMIDOL 25 mg tablete su bijele, bikonveksne filmom obložene tablete, promjera otprilike 5,7 mm.
ORMIDOL 50 mg tablete su bijele, bikonveksne filmom obložene tablete, promjera otprilike 8,0 mm, s urezom na jednoj strani. Urez omogućava lomljenje tablete na dva dijela pri čemu se osigurava da svaka polovica tablete sadrži 25 mg.
ORMIDOL 100 mg tablete su bijele, bikonveksne filmom obložene tablete, promjera otprilike 9,5 mm, s urezom na jednoj strani. Urez omogućava lomljenje tablete na dva dijela pri čemu se osigurava da svaka polovica tablete sadrži 50 mg.

ORMIDOL 25 mg i 50 mg filmom obložene tablete: 30 (1 x 30) tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

ORMIDOL 100 mg filmom obložene tablete: 28 (2 x 14) tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 29. svibnja 2020.