

UPUTA O LIJEKU: Informacija 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 ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom 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 liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

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)
- 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 (preosjetljivi) na djelatnu tvar 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 svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ORMIDOL tablete.

- 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 ste trudni, planirate biti trudni ili dojite.

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

Drugi lijekovi i ORMIDOL tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Ovo se odnosi i na biljne lijekove i homeopatske pripravke.

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 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 antidijabetici (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 ORMIDOL.

Trudnoća i dojenje

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

Vrlo je važno da odmah obavijestite svog liječnika ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću. Primjena ORMIDOL tableta 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. ORMIDOL 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 svog liječnika ako dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

ORMIDOL tablete 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

Svaka ORMIDOL tableta sadržava laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. KAKO UZIMATI ORMIDOL

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim 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 pektoris (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 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 tablete se ne smiju 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 svog 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.

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 ORMIDOL tabletama može dovesti do pogoršanja bolesti. Ne prekidajte liječenje prije nego se savjetujete s liječnikom. Potrebno je postupno ukidati liječenje ORMIDOL tabletama tijekom razdoblja od 7-14 dana.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti 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

Česte nuspojave (javljaju se u 1 na 10 bolesnika):

- usporeni otkucaji srca za vrijeme uzimanja ORMIDOL tableta. To je normalno, ali ako ste zabrinuti, javite se liječniku.
- hladne ruke i stopala
- proljev
- mučnina
- umor.

Manje česte nuspojave (javljaju se u 1 na 100 bolesnika):

- poremećaj spavanja.

Rijetke nuspojave (javljaju se u 1 na 1000 bolesnika):

- 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)
- promjene raspoloženja
- noćne more
- smetenost
- poremećaji karaktera (psihoze) ili priviđenja
- glavobolja
- omaglica (osobito prilikom naglog ustajanja)
- trnci u rukama
- nemogućnost postizanja erekcije (impotencija)
- suha usta
- suhoća očiju
- poremećaj vida
- ispadanje kose
- kožni osip
- manjak trombocita u krvi, uzrokuje lako dobivanje modrica (trombocitopenija)
- purpura (ljubičaste točkice na koži)
- žutica (žuto obojenje kože i bjeloočnica).

Vrlo rijetke nuspojave (javljaju se u 1 na 10000 bolesnika):

- promjene u krvnim nalazima.

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

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)
- nedostatak zraka ili otekline zglobova (ako imate zatajenje srca)
- astma ili problemi s disanjem
- loša cirkulacija.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti

izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED).

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)
Odsjek za farmakovigilanciju
Roberta Frangeša Mihanovića 9
10 000 Zagreb
Republika Hrvatska
Fax: + 385 (0)1 4884 119
Website: www.halmed.hr
e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI ORMIDOL

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Lijek se ne smije primijeniti 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 svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što ORMIDOL sadrži

Djelatna tvar je atenolol.

ORMIDOL 25 mg filmom obložene tablete: jedna filmom obložena tableta sadržava 25 mg atenolola.

ORMIDOL 50 mg filmom obložene tablete: jedna filmom obložena tableta sadržava 50 mg atenolola.

ORMIDOL 100 mg filmom obložene tablete: jedna filmom obložena tableta sadržava 100 mg atenolola.

Pomoćne tvari su:

Tabletna jezgra: celuloza, mikrokristalična; laktoza hidrat; povidon; kukuruzni škrob; talk; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; karmelozanatrij, umrežena; magnezijev stearat

Film ovojnica: hipromeloza; talk, titanijev dioksid (E171); dinatrijev edetat dihidrat; karnauba vosak.

Kako ORMIDOL tableta izgleda i sadržaj pakiranja

ORMIDOL 25 mg tablete su bijele, bikonveksne filmom obložene tablete.

ORMIDOL 50 mg tablete su bijele, bikonveksne filmom obložene tablete s razdjelnim urezom na jednoj strani. Razdjelni 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 s razdjelnim urezom na jednoj strani. Razdjelni 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, Hrvatska

Proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2014.