

UPUTSTVO ZA LEK

Prinorm®; 100 mg; tableta

atenolol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Prinorm i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Prinorm
3. Kako se uzima lek Prinorm
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Prinorm
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Prinorm i čemu je namenjen

Lek Prinorm sadrži aktivnu supstancu atenolol, koja pripada grupi lekova koja se zove beta blokatori.

Primenjuje se:

- u lečenju hipertenzije (povišen krvni pritisak);
- u lečenju aritmija (poremećaji srčanog ritma);
- kao pomoć u prevenciji anginoznih napada (sprečavanje pojave bola u grudima);
- kao zaštita srca u ranoj fazi lečenja nakon infarkta miokarda (srčani udar).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Prinorm

Lek Prinorm ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični na atenolol ili neku od pomoćnih supstanci leka (vidite odeljak 6.)
- ukoliko imate ili ste ranije imali srčane probleme kao što su:
 - srčana insuficijencija (srčana slabost) koju nije moguće kontrolisati uobičajenom terapijom (ako ste bez daha i imate otekle članake);
 - srčani blok II i III stepena (stanje koje se može lečiti pejsmejkerom);
 - veoma usporene ili nepravilne otkucaje srca, veoma nizak krvni pritisak ili poremećaj protoka krvi u rukama i nogama (poremećaji periferne cirkulacije);
- ukoliko je kod Vas došlo do pojave šoka usled nedovoljno snažnog potiskivanja krvi iz srca; simptomi šoka su značajno smanjenje krvnog pritiska, bledilo, uznemirenost, slab i ubrzan puls, testasta koža i smanjen nivo svesti;
- ukoliko imate određene vrste poremećaja srčanog ritma (sindrom bolesnog sinusnog čvora);
- ukoliko imate nelečeni feohromocitom (tumor nadbubrežne žlezde koji može prouzrokovati nastanak povišenog krvnog pritiska). Ukoliko lečite tumor, Vaš lekar će Vam propisati lek iz grupe alfa blokatora koji ćete uzimati zajedno sa lekom Prinorm;
- ukoliko imate metaboličku acidozu (poremećaj metabolizma koji karakterišu visoke vrednosti kiselih materija u krvi).

Ne uzimajte lek Prinorm ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka Prinorm.

Upozorenja i mere opreza

Pre započinjanja primene ovog leka obavestite svog lekara ukoliko imate:

- **astmu, zviždanje u grudima ili neki sličan problem sa disanjem, ili ukoliko ste imali alergijske reakcije (npr. na ubod insekta); ukoliko ste ikada imali astmu ili zviždanje u grudima, ne uzimajte ovaj lek dok se prethodno ne posavetujete sa lekarom;**
- bolove u grudima poznate kao Prinzmetalova angina;
- slabu cirkulaciju ili srčanu slabost koju je moguće kontrolisati uobičajenom terapijom;
- srčani blok I stepena;
- ukoliko imate usporen rad srca (50 do 55 otkucaja u minutu);
- dijabetes, jer lek Prinorm može da promeni reakciju organizma na nizak nivo šećera u krvi, a što može dovesti do pojave ubrzanog srčanog ritma;
- tireotoksikozu (stanje izazvano pojačanom funkcijom štitaste žlezde) jer Prinorm može da maskira simptome tireotoksikoze, kao što su ubrzano lupanje srca, tremor (podrhtavanje) ili intenzivno preznojavanje;
- imate probleme sa bubrežima. Možda će biti potrebne kontrole tokom lečenja.

Oprez je potreban prilikom primene leka Prinorm kod starijih osoba, a terapiju treba započeti nižim dozama.

Ukoliko niste sigurni da se nešto od gore navedenog odnosi na Vas razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Prinorm.

Drugi lekovi i Prinorm

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, kao i biljne lekove. To je zbog toga što Prinorm može da utiče na delovanje drugih lekova i neki lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Prinorm.

Posebno, obavestite svog lekara ako uzimate neke od sledećih lekova:

- klonidin (lek koji se primenjuje za lečenje hipertenzije i migrene). Ukoliko uzimate klonidin i lek Prinorm istovremeno, ne smete prestati sa uzimanjem klonidina dok Vam lekar ne kaže kada i na koji način da to uradite;
- verapamil, diltiazem i nifedipin (za lečenje hipertenzije ili angine pektoris);
- dizopiramid i amjodaron (lekovi (antiaritmici klase I) namenjeni za lečenje nepravilnog srčanog ritma);
- digoksin (za lečenje srčanih poremećaja);
- adrenalin (epinefrin) (lek koji stimuliše srce);
- ibuprofen ili indometacin (za smanjenje bola i upalnih procesa);
- insulin ili neki lek iz grupe oralnih antidijabetika;
- lekove za lečenje zapašenosti nosa i sinusa ili druge lekove za prehladu (uključujući i lekove koji se mogu kupiti u apoteci).

Hirurška intervencija

Ukoliko treba da se podvrgnete hirurškoj intervenciji, obavestite anesteziologa ili medicinsko osoblje da uzimate lek Prinorm, jer tokom istovremene primene ovog leka sa nekim anestheticima može doći do pojave hipotenzije (pad krvnog pritiska).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni, nameravate da zatrudnite ili dojite, morate se posavetovati sa svojim lekarom pre nego što počnete da uzimate lek Prinorm.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek verovatno ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rukovanje alatom i mašinama. Međutim, najbolje je da sačekate dok ne vidite kako lek deluje na Vas, pre nego što počnete da vozite ili rukujete alatom i mašinama.

Ukoliko se osećate ošamućeno ili umorno tokom upotrebe ovog leka, nemojte voziti niti rukovati alatom ili mašinama.

3. Kako se uzima lek Prinorm

Lek uzimajte tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar će Vam reći koliko tableta dnevno i kada treba da uzimate lek. Pročitajte uputstvo da biste se podsetili šta Vam je lekar rekao.

Progutajte celu tabletu sa čašom vode. Pokušajte da uzimate tabletu svaki dan u isto vreme.

Odrasli

Hipertenzija (visok krvni pritisak): preporučena doza 50 mg do 100 mg dnevno.

Angina pektoris (bol u grudima): preporučena doza je 100 mg jednom dnevno ili 50 mg dva puta dnevno.

Srčana aritmija (poremećaj srčanog ritma): preporučena doza 50 mg do 100 mg dnevno.

Rana terapija infarkta miokarda (srčani udar): preporučena doza 50 mg do 100 mg dnevno.

Starije osobe

Lekar će Vam možda propisati niže doze od navedenih, naročito ako imate oslabljenu funkciju bubrega.

Osobe sa teškim poremećajima bubrežne funkcije

Lekar će Vam možda propisati niže doze od navedenih.

Deca

Ovaj lek se ne sme davati deci.

Ako ste uzeli više leka Prinorm nego što treba

Ako ste uzeli veću dozu leka nego što Vam je propisano, odmah se obratite svom lekaru ili idite u hitnu službu najbliže bolnice. Ponesite sa sobom preostale tablete i ambalažu kako bi mogle biti identifikovane.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Prinorm

Ako ste propustili da uzmete dozu leka Prinorm, uzmite je što pre, ali ako je ostalo malo vremena do sledeće redovne doze, onda sačekajte i lek uzmite u uobičajenoj dozi, u redovnom terminu.

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Prinorm

Nemojte prestati sa uzimanjem leka Prinorm pre nego što se posavetujete sa svojim lekarom. U nekim slučajevima neophodno je postepeno smanjivanje doze pre prestanka uzimanja leka da ne bi došlo do pogoršanja simptoma bolesti.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, Prinorm može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji dobijaju ovaj lek.

Alergijske reakcije:

Ako tokom primene ovog leka primetite promene na koži, otok lica, usana, jezika, grla odmah se obratite svom lekaru.

Ostala moguća neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- usporena srčana radnja. Ovo je normalno, ali ukoliko ste zabrinuti, razgovarajte sa svojim lekarom o tome;
- hladne ruke i noge;
- dijareja (proliv);
- mučnina;
- osećaj umora.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaj spavanja.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- blokiranje rada srca (koje može prouzrokovati vrtoglavicu, abnormalne otkucaje srca, umor ili nesvesticu);
- utrnulost i spazam u prstima nakon čega sledi toplina i bol (Rejnodova bolest);
- promene raspoloženja;
- noćne more;
- konfuzija;
- promene ličnosti (psihoze) ili halucinacije;

- glavobolja;
- vrtoglavica (naročito prilikom ustajanja);
- osećaj peckanja u rukama;
- impotencija (nemogućnost postizanja erekcije);
- suva usta;
- suve oči;
- poremećaji vida;
- proređivanje kose;
- kožni osip;
- trombocitopenija (smanjen broj krvnih pločica, što dovodi do lakšeg stvaranja modrica);
- purpura (tačkaste promene po koži ljubičaste boje);
- žutica (koja prouzrokuje žutilo kože ili beonjača).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- promene u sastavu krvi.

Vaš lekar Vam može često uzimati uzorak krvi radi provere uticaja leka na krv.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- „lupus-like“ sindrom (bolest kada imunski sistem stvara antitela koja napadaju uglavnom kožu i zglobove).

Stanja koja se mogu pogoršati:

Ukoliko imate neko od sledećih stanja, ona se mogu pogoršati kada počnete da uzimate Prinorm. Ovo se dešava retko, kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek:

- psorijaza (kožna bolest);
- ostajete bez daha ili dolazi do oticanja članaka (imate slabost srca);
- astma ili problemi sa disanjem;
- slaba cirkulacija.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Prinorm

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Nemojte koristiti lek Prinorm posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru i spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Prinorm

Aktivnih supstanca je atenolol. Jedna tableta sadrži: atenolola 100 mg.

Pomoćne supstance su: kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat; skrob, preželatinizovan; kroskarmeloza-natrijum; celuloza, mikrokrystalna; natrijum-laurilsulfat i magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Prinorm i sadržaj pakovanja

Tablete.

Okrugle, bikonveksne tablete, skoro bele boje, sa podeonom linijom na jednoj strani i natpisom "PRINORM" na drugoj strani.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Tablete se pakuju u PVC/Alu blister. U složivoj kutiji se nalaze 2 PVC/Alu blistera sa po 7 tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Le se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02128-16-001 od 22.02.2017.