УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања,обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица,бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1.Што претставува **Prinorm®/ Принорм®** и за што се употребува
2.Што мора да знаете, пред да го земете / употребите лекот **Prinorm®/ Принорм®**
3.Како да го земате/ употребувате **Prinorm®/ Принорм®**
4.Можни несакани дејства (реакции)
5.Чување и рок на употреба на **Prinorm®/ Принорм®**

PRINORM® / ПРИНОРМ®
100 mg таблета
atenololum

Активна супстанција: атенолол.
Помошни супстанции:
Содржина на јадрото на таблетата:
Калциум хидрогенфосфат, дихидрат; скроб, прежелатизиран; кроскармелоза натриум; целулоза,микрокристална; натриум лаурисулфат и магнезиум стеарат.
Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:
Галеника а.д., Претставништво Скопје, 1000 Скопје, Република Македонија, Бул.Кочо Рацин бр.14
Производител на лекот:
Галеника а.д., Батајнички друм б.б., 11 080 Белград, Република Србија

1.Што претставува Prinorm®/ Принорм®и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма
Таблета.

Состав
1 таблета содржи: атенолол 100 mg.
Изглед
Округли, биконвексни таблети со скоро бела боја со означена поделба на една страна и натпис "ПРИНОРМ" на другата страна.
Содржина на пакување
2 PVC / Al блистери со по 7 таблети во кутија.

Лекот **Prinorm®/ Принорм®** припаѓа на групата лекови кои се викаат бета блокатори. Се применува во:
- лекување хипертензија (зголемен крвен притисок);
- лекување аритмија (пореметување на срцевиот ритам);
- превенција на ангинозни напади (спречување на појава на болка во градите);
- заштита на срцето во раната фаза на лекување после инфаркт на миокард (срцев удар).

2.Што мора да знаете пред да го земете / употребите Prinorm®/ Принорм®
Немојте да го земате / употребувате Prinorm®/ Принорм®:
-Доколку сте алергични на атенолол или некоја од помошните супстанци на лекот
-Доколку имате или порано сте имале срцеви проблеми како што се :
-срцева инсуфициенција (срцева слабост) која не е можно да се контролира со вообичаена терапија, (ако сте без здив и имате отоци на зглобовите),
- срцев блок од втор и трет степен (состојба која може да се лекува со песмејкер),
- многу забавени или неправилни отчукувања на срцето, многу низок крвен притисок или слаба циркулација,
-Доколку имате нелекуван феохромоцитом (тумор на надбубрежната жлезда кој може да предизвика појава на зголемен крвен притисок).Доколку лекувате тумор, Вашиот лекар ќе Ви препише лек од групата алфа блокатори кои ќе ги земате заедно со лекот **Prinorm®/Принорм®**.
-Доколку имате метаболичка ацидоза (пореметување на метаболизмот кој го карактеризираат високи вредности на кисели материи во крвта).
Не го земајте **Prinorm®/ Принорм®** доколку било што од горе наведеното се однесува на Вас. Доколку не сте сигурни, разговарајте со својот лекар или фармацевт пред да го земете лекот **Prinorm®/ Принорм®**.

Бидете посебно внимателни со Prinorm®/ Принорм®
Пред да започнете со употребата на овој лек известете го својот лекар доколку имате:
-астма, свиркање во градите или некоја алергија (нпр.каснување на инсект); доколку било кога сте имале астма или свиркање во градите , не го земајте овој лек додека претходно не се посоветувате со лекар,
-болки во градите познати како Принзметалова ангина ,
-слаба циркулација или срцева слабост кое е возможно да се контролира со вообичаена терапија,
-срцев блок од прв степен,

-дијабетис, бидејќи лекот **Prinorm®/Принорм®** може да ја промени реакцијата на организмот на ниско ниво на шеќер во крвта, што може да доведе до појава на забрзан срцев ритам,
-тиреотоксикоза (состојба предизвикана со појачана функција на тироидната жлезда) бидејќи **Prinorm®/Принорм®** може да ги прикрие симптомите на тиреотоксиозата,
-имате проблеми со бубрезите. Можда ќе Ви биде потребна контрола во текот на лекувањето.

Доколку не сте сигурни дека нешто од горе наведеното се однесува на Вас разговарајте со својот лекар или фармацевт пред да го земете лекот **Prinorm®/ Принорм®**.

Земање / употребување на Prinorm®/ Принорм®со храна и со напиток
Земањето на лекот **Prinorm®/ Принорм®** со храна или пијалоци не влијае во значителна мерка на дејството на лекот.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Ако сте бремени,имате намера да забремените или доите, мора да се посоветувате со својот лекар пред да почнете да го употребувате лекот **Prinorm®/Принорм®**.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Лекот веројатно не влијае на способноста за управување со моторни возила или ракување со алат и машини. Меѓутоа, најдобро е да почекате додека не видите како ќе делува лекот на Вас, пред да се пробате во овие активности.

Доколку се чувствувате зашеметено или уморно во текот на употребата на лекот,немојте да возите ниту да ракувате со алат или машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Prinorm®/Принорм®
Не е применливо.

Земање/употребување на други лекови
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате,или ако неодамна сте земале било кој друг лек,дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Тоа е поради тоа што **Prinorm®/Принорм®** може да влијае на делувањето на други лекови и некои лекови може да влијаат на дејството на лекот **Prinorm®/Принорм®**.
Посебно , известете го својот лекар ако земате некој од следните лекови:
- клонидин (лек кој се употребува за лекување хипертензија и мигрена). Доколку земате клонидин и лек **Prinorm®/ Принорм®** истовремено, не смеете да престанете со земањето на клонидин додека лекарот не Ви каже кога и на кој начин тоа да не го направите,
- верапамил, дилтиазем и нифедипин (за лекување хипертензија или ангина пекторис),
- дигоксин (за лекување на срцеви пореметувања),
- адреналин (епинефрин), (лек кој го стимулира срцето),
- ибупрофен или индометацин (за намалување на болки и воспалителни процеси),

- инсулин или некој лек од групата на орални антидијабетици,
- лекови за лекување на запушеност на носот и синусите или други лекови за настинка (вклучувајќи и лекови кои може да се купат во аптека).

Доколку треба да се подложите на хируршка интервенција ,известете го анестезиологот или медицинските лица дека употребувате лек **Prinorm®/ Принорм®**, бидејќи во текот на истовремена употреба на овој лек со некои анестетици може да дојде до појава на хипотензија(пад на крвниот притисок).

3.Како да го земате/употребувате Prinorm®/Принорм®

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Вашиот лекар ќе Ви каже колку таблети дневно и кога треба да го земате лекот. Прочитајте го упатството за да се подсетите што Ви кажал лекарот.

Проголтајте ја целата таблета со чаша вода. Обидете се да земате по 1 таблета секој ден во исто време.

Возрасни

Хипертензија (висок крвен притисок): препорачана доза 50 mg до 100 mg дневно.

Ангина пекторис (болка во градите): препорачана доза 50 mg до 100 mg дневно или 50 mg два пати дневно.

Срцева аритмија (пореметување на срцевиот ритам): препорачана доза 50 mg до 100 mg дневно.

Рана терапија на инфаркт на миокард (срцев удар): препорачана доза 50 mg до 100 mg дневно.

Постари лица

Лекарот можеби ќе Ви препише помали дози од наведените, особено ако имате ослабена функција на бубрезите.

Лица со тешки пореметувања на бубрежната функција

Лекарот можеби ќе Ви препише помали дози од наведените.

Деца

Овој лек не треба да се дава на деца.

Ако имате впечаток дека лекот **Prinorm®/ Принорм®** *премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале / употребиле поголема доза од Prinorm®/ Принорм®отколку што треба

Ако сте земале / употребиле поголема доза од **Prinorm®/ Принорм®** *отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале поголема доза од лекот него што Ви е препишано, веднаш обратете се на својот лекар или одете во итната служба во најблиската болница. Земете ги преостанатите таблети и амбалажата како би можеле да се идентификуваат.

Ако сте заборавиле да го земете / употребите лекот Prinorm®/ Принорм®

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако сте пропуштиле да ја земете дозата **Prinorm®/Принорм®**, земете ја што е можно поскоро,или ако останало малку време до следната редовна доза , тогаш почекајте и земете го лекот во вообичаената доза, во редовниот термин.

Не земајте двојна доза како би ја надополниле прескочената доза.

Ефекти кога престанува третманот со Prinorm®/Принорм®
Немојте да престанете со земањето на лекот **Prinorm®/Принорм®**додека не се посоветувате со својот лекар. Во некои случаи неопходно е постепено намалување на дозата пред престанување на земање на лекот, како не би дошло до влошување на симптомите на болеста.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Prinorm®/Принорм®
Како и сите лекови **Prinorm®/Принорм®***може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.*
Алергиски реакции:
Ако во текот на употребата на овој лек забележите промени на кожата,оток на лицето, усните, јазикот, грлото веднаш обратете се на лекар.

Останати можни несакани дејства:
Чести несакани дејства (може да се јават кај највеќе 1 на 10 пациенти кои го употребуваат лекот):
-забавена работа на срцето. Ова е нормално, но доколку сте загрижени, разговарајте за тоа со Вашиот лекар;
-студени раце и нозе;
-дијареа(пролив);
-мачнина;
-чувство на замор.

Повремени несакани дејства (може да се јават кај највеќе 1 на 100 пациенти кои го употребуваат лекот):
- пореметување на спиењето.

Ретки несакани дејства (може да се јават кај највеќе 1 на 1000 пациенти кои го употребуваат лекот):
- блокирање на работа на срцето (кое може да предизвика зашеметеност, абнормални отчукувања на срцето, замор или несвестица);
- вкочанетост и грчеви во прстите проследено со топлина и болка (Рејнодова болест);
- промена на расположение;
- кошмари;
- конфузија;
- промена на личноста (психоза) или халуцинации;
- главоболка;
- зашеметеност (особено при станување);
- чувство на пецкање во рацете;
- импотенција (неможност на постигнување ерекција);

- сува уста;
- суви очи;
- пореметување на видот;
- проредување на косата;
- кожен исип;
- тромбоцитопенија (смален број на крвни плочки, што доведува до полесно создавање на модрици);
- пурпура (точкасти промени на кожата со виолетова боја);
- жолтица (која предизвикува жолтило на кожата или белката).

Многу ретки несакани дејства (може да се јават кај највеќе 1 на 10000 пациенти кои го употребуваат лекот):
-промени во составот на крвта. Вашиот лекар може да Ви зема често примерок од крвта поради проверка на влијанието на лекот **Prinorm®/ Принорм®** на крвта.

Непозната зачестеност (не може да се процени врз основа на достапните податоци):
- „lupus- like" синдром (болест кога имуниот систем создава антитела кои ги напаѓаат воглавно кожата и зглобовите).

Состојби кои може да се влошат:
Доколку имате некои од следните состојби, тие може да се влошат кога ќе почнете да земате **Prinorm®/ Принорм®**. Ова се случува ретко, кај највеќе 1 на 1000 пациенти кои го употребуваат лекот :
- Псоријаза (кожна болест)
- Останувате без здив или доаѓа до отекување на зглобовите (имате слабост на срце)
- Астма или проблеми со дишењето
- Слаба циркулација

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство,Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5.Чување и рок на употреба на Prinorm®/Принорм®
Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.
Да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување, поради заштита од светлост и влага.
Лековите не треба да се фрлаат во канализација, ниту во домашниот отпад. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои не Ви се веќе потребни.Овие мерки помагаат во зачувувањето на животната средина.
Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

Рок на употреба
4 години.

Лекот не смее да се користи после истекот на рокот на употреба означен на пакувањето.
Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено јуни 2018.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
15-6146/12 на 29.11.2012