

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### PRINORM

100 mg

tableta

*atenolol*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!*

*Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.*

*Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

*Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.*

*Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.*

#### Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek PRINORM i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek PRINORM
3. Kako uzimati lijek PRINORM
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek PRINORM
6. Dodatne informacije

#### 1. ŠTA JE LIJEK PRINORM I ZA ŠTO SE KORISTI

PRINORM 100 mg tableta

1 tableta sadrži: atenolola 100 mg

Lijek PRINORM sadrži aktivnu supstancu atenolol, koja pripada grupi lijekova koji se nazivaju beta blokatori.

Primjenjuje se:

- u liječenju hipertenzije (povišen krvni pritisak);
- u liječenju aritmija (poremećaji srčanog ritma);
- kao pomoć u prevenciji napada angine pektoris (sprječavanje pojave bola u sredogruđu);
- kao zaštita srca u ranoj fazi liječenja nakon infarkta miokarda (srčani udar).

#### 2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK PRINORM

*Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.*

##### • Nemojte uzimati lijek PRINORM

PRINORM ne smijete koristiti:

- ukoliko ste alergični na atenolol ili neku od pomoćnih supstanci lijeka (vidjeti dio 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 oteke članaka);
  - srčani blok II i III stepena (stanje koje se može liječiti pejsmejkerom);
  - veoma usporeni ili nepravilni otkucaji srca, veoma nizak krvni pritisak ili poremećaj protoka krvi u rukama i nogama (slaba periferna cirkulacija);
- ukoliko je kod Vas došlo do pojave šoka usljed nedovoljno snažnog potiskivanja krvi iz srca; simptomi šoka su značajno smanjenje krvnog pritiska, bljedilo, uznemirenost, slab i ubrzan puls, tjestasta koža i smanjen nivo svijesti;
- ukoliko imate određene vrste poremećaja srčanog ritma (sindrom bolesnog sinusnog čvora);
- ukoliko imate neliječeni feohromocitom (tumor nadbubrežne žlijezde koji može prouzrokovati nastanak povišenog krvnog pritiska). Ukoliko liječite tumor, Vaš ljekar će Vam propisati lijek iz grupe alfa-blokatora koji ćete uzimati zajedno sa lijekom PRINORM.
- ukoliko imate metaboličku acidozu (poremećaj metabolizma koji se karakteriše visokim vrednostima kiselih materija u krvi).

*Ne uzimajte lijek PRINORM ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja lijeka PRINORM.*

- **Budite oprezni s lijekom PRINORM**

Prije započinjanja primjene ovog lijeka obavijestite svog ljekara 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 lijek dok se prethodno ne posavjetujete sa ljekarom;
- bolove u grudima poznate kao Prinzmetalova angina;
- slabu cirkulaciju ili srčanu slabost koju je moguće kontrolisati uobičajenom terapijom;
- srčani blok I stepena;
- dijabetes, jer lijek PRINORM može da izmijeni 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 liječenja.

Oprez je potreban prilikom primjene lijeka PRINORM kod starijih osoba, a terapiju treba započeti nižim dozama.

*Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete PRINORM.*

- **Uzimanje drugih lijekova s lijekom PRINORM**

*Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate da uzimate u budućnosti.*

*Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez ljekarskog recepta, kao i biljne lijekove. To je zbog toga što PRINORM može da utiče na djelovanje drugih lijekova i neki lijekovi mogu da utiču na dejstvo lijeka PRINORM.*

Posebno, obavijestite svog ljekara ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- klonidin (lijek koji se primjenjuje za liječenje hipertenzije i migrene). Ukoliko uzimate klonidin i PRINORM istovremeno, ne smijete prestati sa uzimanjem klonidina dok Vam ljekar ne kaže kada i na koji način da to uradite;
- verapamil, diltiazem i nifedipin (za liječenje hipertenzije ili angine pektoris);
- dizopiramid i amjodaron (antiaritmici klase I - lijekovi namijenjeni za liječenje nepravilnog srčanog ritma);
- digoksin (za liječenje srčanih poremećaja);
- adrenalin (epinefrin) (lijek koji stimuliše srce);
- ibuprofen ili indometacin (za smanjenje bola i upalnih procesa);
- insulin ili neki lijek iz grupe oralnih antidijabetika;
- lijekove za liječenje zapašenosti nosa i sinusa ili druge lijekove koji se primjenjuju za olakšanje simptoma prehlade (npr. dekongestivi) (uključujući i lijekove koji se mogu kupiti u apoteci).

### **Hirurška intervencija**

Ukoliko treba da se podvrgnete hirurškoj intervenciji, obavijestite anesteziologa ili medicinsko osoblje da uzimate lijek PRINORM, jer tokom istovremene primjene ovog lijeka sa nekim anestetima može doći do pojave hipotenzije (pad krvnog pritiska).

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom PRINORM**

Uzimanje lijeka PRINORM sa hranom ili pićima ne utiče u značajnoj mjeri na dejstvo lijeka.

- **Trudnoća i dojenje**

*Potrebno je obavijestiti svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći prije uzimanja bilo kojeg lijeka.*

*Ukoliko ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ukoliko dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.*

Ako ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili dojite, morate se posavjetovati sa svojim ljekarom prije nego što počnete da uzimate lijek PRINORM.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Lijek neće uticati na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rukovanje alatom i mašinama. Međutim, najbolje je da sačekate dok ne vidite kako lijek djeluje na Vas, prije nego što se počnete da vršite ove radnje.

Ukoliko osjećate vrtoglavicu ili umor tokom upotrebe ovog lijeka, nemojte voziti niti rukovati alatom ili mašinama.

- **Ostala upozorenja**

**Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek PRINORM**

Nije primjenjivo.

### **3. KAKO UZIMATI LIJEK PRINORM**

*Uvijek uzimajte lijek PRINORM tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš ljekar. Ako niste sasvim sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.*

Vaš ljekar će Vam reći koliko tableta dnevno i kada treba da uzimate lijek. Pročitajte uputstvo da biste se podsjetili šta Vam je ljekar rekao.

Progutajte cijelu tabletu sa čašom vode. Pokušajte da uzimate tabletu svaki dan u isto vrijeme.

#### ***Odrasli***

*Hipertenzija* (povišen krvni pritisak): preporučena doza je 50 - 100 mg dnevno;

*Angina pectoris* (bol u grudima): preporučena doza je 100 mg jednom dnevno ili 50 mg dva puta dnevno;

*Srčane aritmije* (poremećaji srčanog ritma): preporučena doza je 50 - 100 mg dnevno;

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

#### ***Starije osobe***

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

#### ***Osobe sa teškim poremećajima bubrežne funkcije***

Ljekar će Vam možda propisati niže doze od navedenih.

#### ***Djeca***

Ovaj lijek se ne smije davati djeci.

*Ukoliko mislite da ovaj lijek suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite svom ljekaru.*

- **Ako uzmete više lijeka PRINORM nego što ste trebali**

*Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka PRINORM nego što Vam je propisano, odmah se obratite svom ljekaru ili idite u hitnu službu najbliže bolnice!*

Ponesite sa sobom preostale tablete i ambalažu kako bi mogle biti identifikovane.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek PRINORM**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili da uzmete lijek!*

Ako ste propustili da uzmete dozu lijeka PRINORM, uzmite je što prije, ali ako je ostalo malo vremena do sljedeće redovne doze, onda sačekajte i lijek uzmite u uobičajenoj dozi, u redovnom terminu. **Ne** uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu dozu.

- **Ako prestanete uzimati lijek PRINORM**

Nemojte prestati sa uzimanjem lijeka PRINORM sve dok se ne posavjetujete sa svojim ljekarom. U nekim slučajevima neophodno je postepeno smanjivanje doze prije prestanka uzimanja lijeka da ne bi došlo do pogoršanja simptoma bolesti.

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka PRINORM obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

*Kao i svi drugi lijekovi i lijek PRINORM može izazvati neželjena dejstva, iako se one ne moraju ispoljiti kod svih pacijenata koji dobijaju ovaj lijek.*

##### Alergijske reakcije:

Ako tokom primjene ovog lijeka primijetite promjene na koži, otok lica, usana, jezika ili grla, odmah se obratite svom ljekaru.

##### Ostale moguća neželjena dejstva

*Česte (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek):*

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

*Manje česte (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek):*

- poremećaj spavanja.

*Rijetke (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek):*

- blokiranje rada srca (koje može prouzrokovati vrtoglavicu, abnormalne otkucaje srca, umor ili nesvjesticu);
- utrnulost i spazam u prstima nakon čega slijedi toplina i bol (Raynaudova bolest);
- promjene raspoloženja;
- noćne more;
- konfuzija;
- promjene ličnosti (psihoze) ili halucinacije;
- glavobolja;
- vrtoglavica (naročito prilikom ustajanja);
- osjećaj trnjenja po 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 promjene po koži ljubičaste boje);
- žutica (koja prouzrokuje žutilo kože ili beonjača).

*Veoma rijetke (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lijek):*

- promjene u sastavu krvi.

Vaš ljekar Vam može često uzimati uzorak krvi radi provjere uticaja lijeka PRINORM na krv.

*Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti 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 sljedećih stanja, ona se mogu pogoršati kada počnete da uzimate PRINORM. Ovo se dešava rijetko, kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek:

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

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primjetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog lekara ili farmaceuta.

*Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.*

#### Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

## **5. KAKO ČUVATI LIJEK PRINORM**

*Lijek PRINORM čuvati van domašaja i pogleda djece.*

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

**Rok upotrebe:** 4 godine

*Lijek PRINORM se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.*

### **Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka**

*Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.*

*Neupotrijebljeni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.*

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **• Šta lijek PRINORM sadrži**

Aktivna supstanca: 1 tableta sadrži atenolola 100 mg

Pomoćne supstance: kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat; skrob, preželatinizirani; kroskarmeloza-natrijum; celuloza, mikrokristalna; natrijum-laurilsulfat; magnezijum-stearat.

### **• Kako lijek PRINORM izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: okrugle bikonveksne tablete skoro bijele boje sa naznačenom podjelom na jednoj strani i natpisom "PRINORM" na drugoj strani.

Pakovanje: 2 blistera od ALU/PVC trake i tvrde PVC trake po 7 tableta (14 tableta) u kutiji.

### **• Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

### **Proizvođač**

GALENICA a.d., Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### **Proizvođač gotovog lijeka**

GALENICA a.d., Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### **Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

GALENICA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

### **Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:**

Prinorm, tableta, 14 x 100 mg: 04-07.3-2-8795/16 od 31.07.2017.