

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

ORMIDOL

50 mg, filmom obložena tableta

atenolol

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo

Uputstvo nemojte baciti. Kasnije ćete ga možda trebati ponovo pročitati.

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

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga davati nikome drugom jer bi mu mogao naškoditi, čak i ako ima simptome jednake Vašim.

Ako primijetite bilo koji neželjeni efekat obavijestite ljekara ili farmaceuta.

U ovoj uputi možete pročitati sljedeće:

1. Šta je ORMIDOL i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati ORMIDOL tablete
3. Kako uzimati ORMIDOL tablete
4. Mogući neželjeni efekti
5. Kako čuvati ORMIDOL tablete
6. Dodatne informacije

1. Šta je ORMIDOL i za šta se koristi?

ORMIDOL sadrži atenolol, lijek koji pripada grupi lijekova koji djeluju na kardiovaskularni sistem, tzv. selektivni blokatori beta adrenergičkih receptora.

ORMIDOL tablete primjenjuju se u liječenju:

- povišenog krvnog pritiska (hipertenzije)
- poremećaja srčanog ritma (srčanih aritmija)
- bolova u grudnom košu (angine pektoris)
- za zaštitu srca u ranoj fazi nakon srčanog udara (infarkta miokarda)
- pomaže u prevenciji od ponovnog srčanog udara

Djeluje tako da Vaše srce kuca sporije s manje snage.

2. Prije nego počnete uzimati ORMIDOL tablete

Nemojte uzimati ORMIDOL ako:

- ste imali reakciju preosjetljivosti na atenolol ili na neku od pomoćnih supstanci lijeka (vidjeti Dodatne informacije)
- ako ste ikada imali sljedeće srčane poteškoće:
 - zatajenje srca koje nije pod kontrolom (ovakvo stanje uzrokuje gubitak daha i oticanje zglobova)
 - srčani blok drugog ili trećeg stepena (stanje koje može biti liječeno srčanim elektrostimulatorom)
 - vrlo spore ili vrlo nepravilne otkucaje srca, vrlo nizak pritisak ili vrlo lošu cirkulaciju

- imate tumor nadbubrežne žlijezde (feohromocitom) koji se ne liječi. On se obično nalazi u blizini bubrega i može uzrokovati visoki krvni pritisak.
- Ako vam je rečeno da imate abnormalne koncentracije kiseline u krvi (metabolička acidoza).

Nemojte uzimati ORMIDOL ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se ljekaru ili farmaceutu prije nego što počnete uzimati Ormidol.

Budite posebno oprezni sa ORMIDOL tabletama

- ako imate astmu zviždanje u plućima ili bilo koji sličan problem s disanjem, ili dobijete alergijsku reakciju, na primjer na ubode insekata. Ako ste ikada imali astmu ili zviždanje u plućima, nemojte uzimati ove tablete prije nego što se posavjetujete s ljekarom.
- ako imate bol u grudnom košu poznatu kao Prinzmetalova angina
- ako imate oslabljenu perifernu cirkulaciju ili kontrolisano zatajenja srca
- ako imate srčani blok I stepena
- ako imate šećernu bolest (dijabetes). ORMIDOL može promijeniti vašu uobičajenu reakciju na nisku koncentraciju šećera u krvi. Možete osjetiti jače lupanje srca.
- ako imate tireotoksikozu (bolest uzrokovanu povećanom aktivnošću štitne žlijezde). ORMIDOL može prikriti simptome tireotoksikoze.
- ako imate probleme s bubrezima. Tokom liječenja ORMIDOL-om potrebna je češća kontrola rada bubrega.
- ako imate psorijazu

Ako niste sigurni odnosi li se išta od ovoga na vas, obratite se ljekararu ili farmaceutu prije nego što počnete uzimati ORMIDOL.

Uzimanje drugih lijekova sa ORMIDOL tabletama

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta o svim lijekovima koje uzimate ili ste nedavno uzimali, uključujući i one koje ste kupili bez recepta, te biljne lijekove. To je zbog toga što ORMIDOL može uticati na način djelovanja drugih lijekova, a i neki drugi lijekovi mogu uticati na ORMIDOL.

Obavijestite svoga ljekara ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- tablete za izmokravanje (diuretike), gvanetidin, rezerpin ili druge lijekove za liječenje povišenog krvnog pritiska.
- klonidin (lijek koji se koristi u liječenju povišenog krvnog pritiska i migrene). Ako istovremeno uzimate klonidin i ORMIDOL, nemojte prestati uzimati klonidin, osim ako vam ljekar kaže da to učinite. Ukoliko morate prestati uzimati klonidin, ljekar će Vas detaljno uputiti kako da to učinite.
- verapamil, diltiazem i nifedipin (za liječenje povišenog krvnog pritiska ili bolova u prsima)
- dizopiramid, kinidin ili amiodaron (lijekovi koji se koriste u liječenju poremećaja srčanog ritma)
- digoksin (lijek za liječenje srčanih poteškoća)
- lidokain, prokainamid i noradrenalin, poznat i kao norepinefrin (za srčane probleme)
- adrenalin poznat i kao epinefrin (lijek koji stimulira rad srca)
- indometacin i ibuprofen (koriste se u liječenju boli i upale)
- inzulin i oralni antidiabetici (lijekove za liječenje šećerne bolesti koji se uzimaju na usta)

- lijekovi protiv začepljenosti nosa ili sinusa te drugi lijekovi za liječenje prehlade (uključujući one koje možete kupiti u apoteci).

Operacije

Ako idete u bolnicu radi operacije, obavijestite anesteziologa i drugo ljekarsko osoblje da uzimate ORMIDOL jer može doći do sniženja krvnog pritiska ako primite određene vrste anestetika dok uzimate ORMIDOL.

Trudnoća i dojenje

Pitajte svog ljekara za savjet prije nego počnete uzimati ORMIDOL ako ste trudni, možete biti trudni ili ako dojite.

Upravljanje vozilima i mašinama

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

Ako nakon uzimanja ORMIDOLA osjećate omaglicu ili umor, nemojte upravljati vozilima ili drugim alatima i mašinama.

Ostala upozorenja

Svaka ORMIDOL tableta sadržava laktozu. Stoga ako bolujete od nekog oblika nepodnošenja šećera, prije nego počnete primijenjivati ovaj lijek obavijestite o tome svoga ljekara.

3. Kako uzimati ORMIDOL tablete?

Uvijek uzimajte ORMIDOL tablete onako kako Vam je Vaš ljekar rekao. Ukoliko niste sigurni kako trebate primjenjivati ovaj lijek, zatražite savjet od svog ljekara ili farmaceuta.

Ljekar će vam reći koliko tableta dnevno trebate uzeti i kada da ih uzimate. Pročitajte oznaku na pakovanju da se podsjetite.

ORMIDOL tabletu treba progutati cijelu s čašom vode.

Pokušajte uzimati tablete uvijek u isto vrijeme.

Odrasli

Zavisno od vašeg stanja Vaš ljekar će odlučiti koliko tableta ORMIDOLA trebate uzeti svaki dan. Uobičajeno je da se potrebna doza uzima jednom dnevno.

Liječenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzije):

Uobičajena doza je 50 mg do 100 mg atenolola dnevno.

Bol u grudnom košu (Angina pektoris):

Uobičajena doza je 50 mg do 100 mg atenolola dnevno ili 50 mg dva puta dnevno.

Poremećaj srčanog ritma, nepravilni otkucaji srca (srčane aritmije)

Uobičajena doza je od 50 mg do 100 mg atenolola dnevno.

Rano liječenje srčanog udara (infarkta miokarda)

Uobičajena doza je 50 mg dva puta dnevno. Vaš ljekar to može promijeniti na 100 mg atenolola dnevno.

Pomoć u sprječavanju drugog srčanog udara

Uobičajena doza je 100 mg atenolola dnevno.

Starije osobe

Ako ste starija osoba, ljekar će Vam možda propisati nižu dozu, naročito ako ste bubrežni bolesnik.

Bolesnici s poremećenom funkcijom bubrega

Ako imate probleme s bubrezima, ljekar Vam može propisati niže doze.

Djeca

Vaš lijek se ne smije davati djeci.

Ako uzmete više ORMIDOL tableta nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli više ORMIDOL tableta nego što Vam je ljekar propisao, odmah se posavjetujte sa ljekarom ili otidite u bolnicu. Ponesite pakovanje lijeka sa sobom kako bi zdravstveni radnici kojima ste se obratili znali tačno koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti ORMIDOL tablete

Ako ste zaboravili uzeti tabletu, uzmite propuštenu dozu čim se sjetite. Međutim ako je vrijeme za uzimanje sljedeće doze, preskočite propuštenu dozu.

Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu!

Ako prestanete uzimati ORMIDOL

Ne prekidajte liječenje ORMIDOLOM prije nego se savjetujete sa ljekarom. To treba učiniti postepeno, a Vaš ljekar će Vam reći kako ćete to učiniti.

4. MOGUĆI NEŽELJENI EFEKTI

Kao i svi drugi lijekovi ORMIDOL može izazvati neželjene efekte, koji se ne javljaju kod svih ljudi. Sljedeći neželjeni efekti se mogu pojaviti nakon uzimanja ORMIDOL tableta.

Alergijske reakcije:

Ukoliko imate alergijsku reakciju, odmah se obratite ljekaru. Znakovi alergijske reakcije mogu uključivati uzdignuća na koži, te otekline lica, usta, jezika ili grla.

Često (javljaju se manje u 1 na 10 osoba)

- Vaš puls se može usporiti za vrijeme uzimanja ORMIDOLA. To je normalno, ali ako ste zabrinuti, javite se ljekaru.
- hladne ruke i stopala
- proljev
- mučnina
- umor.

Manje često (javljaju se u 1 na 100 osoba)

- poremećaj spavanja.

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

- srčani blokovi (uzrokuju poremećaj srčanog ritma, vrtoglavicu, malaksalost ili nesvjesticu)
- bljedilo, utrnulost i grč u prstima, nakon kojeg slijedi osjećaj topline i bol (Raynaudov fenomen)
- promjene raspoloženja
- noćne more
- smetenost
- poremećaji karaktera (psihoze) ili priviđenja
- glavobolja
- omaglica (osobito prilikom naglog ustajanja)
- osjećaj trnaca u rukama
- nemogućnost postizanja erekcije (impotencija)
- suha usta
- suhoća očiju
- poremećaj vida
- stanjenje kose
- kožni osip
- smanjen broj trombocita u krvi, (uzrokuje lakše dobivanje modrica)
- ljubičaste tačkice na koži
- žutica (žuto obojenje kože i beonjača).

Vrlo rijetko (javljaju se u manje od 1 na 10000 osoba):

- promjene u nekim ćelijama ili drugim dijelovima krvi. Ljekar će Vas povremeno uputiti na kontrolu krvnih nalaza kako bi ustanovio da li su te promjene povezane s ORMIDOLOM ili ne.

Nepoznato

- Poremećaj mišićno koštanog sistema - *Lupus –like sindrom*

Stanja koja se mogu pogoršati

Ako imate bilo koje od sljedećih stanja ona se mogu pogoršati ako počnete uzimati ORMIDOL. Ovo se događa rijetko i pojavljuje se u manje od 1 od 1000 osoba.

- psorijaza (kožna bolest)
- kratak dah ili otečeni zglobovi (ako imate zatajenje srca)
- astma ili problemi s disanjem
- loša cirkulacija.

Nemojte biti zabrinuti zbog ove liste neželjenih efekata. Kod Vas se ne mora pojaviti nijedan od njih.

Prijavljivanje nuspojava

Ako bilo koji neželjeni efekat postane ozbiljan ili ako primijetite bilo koji neželjeni efekat koji nije naveden u ovome uputstvu potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

5. Kako čuvati ORMIDOL tablete?

ORMIDOL čuvajte van dohvata i pogleda djece!
Lijek čuvajte na temperaturi do 25°C.

Rok trajanja:

ORMIDOL 50 mg tablete: tri (3) godine

Lijek se ne smije koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju.

Lijekovi se ne smiju odlagati putem kućnih otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte farmaceuta kako odlagati lijekove koje više ne trebate. Takvim ponašanjem čuvamo našu okolinu.

6. Dodatne informacije

Šta ORMIDOL tablete sadrže?

Aktivna supstanca je atenolol.

Ormidol 50 mg filmom obložene tablete: jedna filmom obložena tableta sadrži 50 mg atenolola.

Pomoćne supstance:

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

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

Kako ORMIDOL tablete izgledaju i sadržaj pakovanja

Ormidol 50 su bijele, bikonveksne filmom obložene tablete sa 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 50 mg filmom obložene tablete: 30 tableta u PVC/PVDC/Al blisteru (1 blister sa 30 tableta), u kutiji.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač:

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka:

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovin

Odobreno
ALMBIH
13.3.2019.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet:

Filmom obložena tableta, 30 x 50 mg: 04-07.3-2-4167/18 od 13.03.2019.godine

**Odobreno
ALMBIH
13.3.2019.**