

# Acebutolol Gedeon Richter 400 mg tabletki powlekane 30 szt.

Cena: 20,40 zł

## Opis słownikowy

Postać	Tabletki
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	GEDEON RICHTER POLSKA SP. Z O.O.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	Lek na receptę

## Opis produktu

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**  
**ACEBUTOLOL GEDEON RICHTER, 200 mg, tabletki powlekane**  
**ACEBUTOLOL GEDEON RICHTER, 400 mg, tabletki powlekane**  
*Acebutololum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Acebutolol Gedeon Richter i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acebutolol Gedeon Richter
3. Jak stosować Acebutolol Gedeon Richter
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Acebutolol Gedeon Richter
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest Acebutolol Gedeon Richter i w jakim celu się go stosuje

Acebutolol Gedeon Richter należy do grupy leków, znanej jako leki beta-adrenolityczne. Główne skutki działania leku Acebutolol Gedeon Richter to: zmniejszenie częstości rytmu serca (zwłaszcza w czasie wysiłku) i obniżenie ciśnienia krwi u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Acebutolol Gedeon Richter działa także antyarytmicznie.

Acebutolol Gedeon Richter jest kardioselektywnym (wybiórczym w stosunku do serca) lekiem beta-adrenolitycznym. Hamuje głównie odpowiedź na stymulację zlokalizowanych w sercu receptorów adrenergicznych typu  $\beta_1$ , natomiast wykazuje mniejsze powinowactwo do receptorów adrenergicznych typu  $\beta_2$ , zlokalizowanych między innymi w ścianie oskrzeli i tętnic obwodowych.

Acebutolol Gedeon Richter wykazuje zdolność częściowej stymulacji receptorów beta-adrenergicznych w sercu nazywaną też wewnętrzną aktywnością sympatykomimetyczną (ISA). U pacjentów w spoczynku zapewnia to równoważenie działania dromotropowo-ujemnego (zwolnienie przewodzenia impulsów elektrycznych w układzie bodźcoprzewodzącym serca) i inotropowo-ujemnego (zmniejszenie siły skurczu mięśnia sercowego) podawanego leku Acebutolol Gedeon Richter, a zatem zmniejszenie ryzyka wystąpienia zaburzeń przewodnictwa i niewydolności serca.

Acebutolol Gedeon Richter przeciwdziała skutkom obecności nadmiernej ilości amin katecholowych w krwi (głównie adrenaliny i noradrenaliny) w warunkach stresu.

W jakim celu stosuje się Acebutolol Gedeon Richter:

- leczenie nadciśnienia tętniczego (Acebutolol Gedeon Richter może być stosowany jako jedyny lek lub w leczeniu skojarzonym);
- leczenie choroby wieńcowej;
- długotrwałe leczenie niektórych zaburzeń rytmu serca: nadkomorowych (częstoskurcz, trzepotanie i migotanie przedsionków, częstoskurcz węzłowy) i komorowych (częstoskurcz komorowy).

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acebutolol Gedeon Richter

Kiedy nie stosować leku Acebutolol Gedeon Richter

Leku Acebutolol Gedeon Richter nie należy stosować, jeśli u pacjenta występuje:

- uczulenie na substancję czynną, inne leki beta-adrenolityczne lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- blok przedsionkowo-komorowy II i III stopnia u pacjentów bez rozrusznika serca;
- zespół chorego węzła zatokowego;
- blok zatokowo-predsionkowy;
- bradykardia znacznego stopnia (< 50 uderzeń na minutę);
- wstrząs kardiogeny;
- ciężkie postaci astmy oskrzelowej i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc;
- niewyrównana niewydolność serca;
- naczynioskurczowa postać dławicy piersiowej (typu Prinzmetal'a);
- ciężkie zaburzenia krążenia obwodowego krwi;
- nieleczone guz chromochłonny rdzenia nadnerczy;
- kwasica metaboliczna;
- nietolerancja glutenu z uwagi na zawartość skrobi pszenicznej.

## Dzieci i młodzież

Leku Acebutolol Gedeon Richter nie należy stosować u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Astma oskrzelowa i przewlekła obturacyjna choroba płuc

Acebutolol Gedeon Richter wywiera mniejsze działanie zwężające oskrzela niż inne leki beta-adrenolityczne, znane jako nieselektywne. Tym niemniej lek powinien być stosowany u pacjentów z astmą oskrzelową i przewlekłą obturacyjną chorobą płuc tylko w razie konieczności.

Napady duszności indukowane beta-adrenolitykiem są przynajmniej częściowo odwracalne poprzez zastosowanie odpowiedniego leku rozszerzającego oskrzela (zwykle w formie inhalatora ciśnieniowego).

Niewydolność serca

W przypadku niewydolności serca (wyrównanej) lek należy stosować ostrożnie, pod ścisłą kontrolą lekarską.

Bradykardia

Gdy częstość akcji serca u pacjenta w spoczynku jest mniejsza niż 45 – 50 uderzeń na minutę i występują objawy bradykardii (mroczki przed oczami, zawroty głowy, omdlenia), dawka dobowego leku Acebutolol Gedeon Richter wymaga zmniejszenia przez lekarza.

Blok przedsionkowo-komorowy I stopnia

Acebutolol Gedeon Richter należy stosować ostrożnie w przypadku bloku przedsionkowo-komorowego I stopnia, ponieważ spowalnia przewodzenie impulsów w sercu i może nasilać objawy tego bloku.

#### Zaburzenia krążenia obwodowego

Acebutolol Gedeon Richter może nasilać objawy niedokrwienia, spowodowane niewydolnością tętnic obwodowych, na przykład w: chorobie i zespole Raynaud, chorobie Bürgera, innych zapalnych chorobach tętnic, rozsianych zmianach miażdżycowych w tętnicach obwodowych u pacjentów palących papierosy lub chorujących na cukrzycę. W wymienionych chorobach lek należy stosować ostrożnie. W przypadku nasilenia objawów niedokrwienia należy skontaktować się z lekarzem.

#### Guz chromochłonny rdzenia nadnerczy

U pacjentów z guzem chromochłonnym rdzenia nadnerczy podawanie leku Acebutolol Gedeon Richter można rozpocząć po uprzednim farmakologicznym zablokowaniu aktywności receptorów adrenergicznych typu alfa.

Rzadko występują:

- wzdęcia, biegunka, zaparcia;
- zaburzenia przewodnictwa impulsów elektrycznych w sercu, ból w klatce piersiowej, obrzęki (głównie stóp i łąki), niewydolność serca;
- wystąpienie lub nasilenie objawów zespołu Raynauada, nasilenie lub wystąpienie chromania przestankowego (ból kończyn podczas chodzenia, zmuszający pacjenta do częstego przystawania);
- nieżyt nosa i gardła, kichanie, skurcz oskrzeli, zapalenie płuc;
- koszmary senne, omamy (halucynacje), dezorientacja, psychozy i depresja;
- zmniejszenie ilości wydzielanych łez (mogące utrudnić korzystanie z soczewek kontaktowych);
- zapalenie wątroby;
- pokrzywka, wysypka, toczeń rumieniowaty, nasilenie objawów łuszczycy i wykwity łuszczycopodobne;
- bóle mięśni i stawów, ból pleców;
- zaburzenia dotyczące oddawania moczu;
- hipoglikemia (poziom glukozy we krwi poniżej 50 mg/dl), obecność przeciwciał przeciwiądrowych.

Bardzo rzadko występują:

- toczeń układowy (SLE).

Z nieznaną częstością występują:

- blok zatokowy (bicie serca może stać się bardzo wolne lub serce może się zatrzymać). Może się to zdarzyć szczególnie u osób w wieku powyżej 65 lat lub u osób z innymi zaburzeniami rytmu serca.
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, uszkodzenie wątroby, głównie dotyczące komórek wątroby.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych rzadkich i ciężkich, podkreślonych linią objawów niepożądanych, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. Jak przechowywać Acebutolol Gedeon Richter

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Acebutolol Gedeon Richter

- Substancją czynną leku jest acebutolol w postaci acebutololu chlorowodoru.

Każda tabletką powlekana Acebutolol Gedeon Richter, 200 mg, tabletki powlekane, zawiera 200 mg acebutololu w postaci acebutololu chlorowodoru.

Każda tabletką powlekana Acebutolol Gedeon Richter, 400 mg, tabletki powlekane, zawiera 400 mg acebutololu w postaci acebutololu chlorowodoru.

- Pozostałe składniki to: skrobia pszeniczna, laktoza jednowodna, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K-30, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol 20000.

Jak wygląda Acebutolol Gedeon Richter i co zawiera opakowanie

Acebutolol Gedeon Richter, 200 mg, tabletki powlekane

Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o średnicy 12 mm, barwy

biało-kremowej, z oznakowaniem 200 wytłoczonym po jednej stronie tabletki i rowkiem

umożliwiającym podział, wytłoczonym po drugiej stronie tabletki. Linia podziału na tabletkę ułatwia

tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Acebutolol Gedeon Richter, 400 mg, tabletki powlekane

Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o średnicy 12 mm, barwy

jasnokremowej do kremowej, z oznakowaniem 400 wytłoczonym po jednej stronie tabletki i rowkiem

umożliwiającym podział, wytłoczonym po drugiej stronie tabletki. Linia podziału na tabletkę ułatwia

tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Acebutolol Gedeon Richter pakowany jest w blistry z folii Aluminium/PVC umieszczone w

tekturowym pudełku. W pudełku znajduje się 30 tabletek powlekanych oraz ulotka dla pacjenta.

## Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

tel.: (22) 755 50 81

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48

faks: +48 (22) 755 96 24