

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Acebutolol Aurovitas, 200 mg, tabletki powlekane**

**Acebutolol Aurovitas, 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Spis treści ulotki:**

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

### **1. Co to jest lek Acebutolol Aurovitas i w jakim celu się go stosuje**

Lek otrzymywany przez pacjenta to Acebutolol Aurovitas. Należy on do grupy leków beta-adrenolitycznych. Działa poprzez spowolnienie tętna lub obniżenie ciśnienia krwi.

Acebutolol Aurovitas stosuje się w przypadku:

- bólu w klatce piersiowej (dławica piersiowa),
- wysokiego ciśnienia krwi,
- nierównego lub niezwykle szybkiego bicia serca (arytmia).

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acebutolol Aurovitas**

#### **Kiedy nie stosować leku Acebutolol Aurovitas**

- jeśli pacjent jest uczulony (nadwrażliwy) na chlorowodorek acebutololu, inne leki beta-adrenolityczne lub którykolwiek z pozostałych składników leku Acebutololu Aurovitas (patrz punkt 6: Zawartość opakowania i inne informacje). Objawy reakcji alergicznej obejmują wysypkę, trudności z połykaniem lub oddychaniem, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka;
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi;
- jeśli pacjent ma poważne zaburzenia serca lub nieleczoną skutecznie niewydolność serca;
- jeśli serce pacjenta bije bardzo wolno - mniej niż 50 uderzeń na minutę;
- jeśli lekarz poinformował, że pacjent ma nieprawidłową zawartość kwasu we krwi (tzw. kwasica);
- jeśli pacjent ma poważne zaburzenia krążenia krwi;
- jeśli pacjent ma guz w nadnerczu (zwany guzem chromochłonnym);
- jeśli pacjent przyjmuje floktafeninę (stosowaną w leczeniu bólu) lub sultopryd (stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych);
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Nie należy przyjmować leku, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości, przed zażyciem leku Acebutolol Aurovitas należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Acebutolol Aurovitas, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia nerek;
- pacjent ma skutecznie leczoną niewydolność serca;
- serce pacjenta bije powoli (patrz także punkt „Kiedy nie zażywać leku Acebutolol Aurovitas”),
- pacjent ma zaburzenia oddychania z powodu długotrwałych chorób płuc (zwanych astmą, zapaleniem oskrzeli lub rozedmą płuc);
- pacjent ma nadczynność tarczycy;
- pacjent ma cukrzycę lub niskie stężenie cukru we krwi (hipoglikemia);
- pacjent ma łuszczycę;
- pacjent ma łagodne lub umiarkowane zaburzenia krążenia krwi. Może mieć zimne dłonie i stopy, które wyglądają ciemniej niż reszta ciała;
- pacjent ma rodzaj bólu w klatce piersiowej zwany dławicą Prinzmetalą;
- pacjent miał w przeszłości alergię.

W przypadku braku pewności, czy którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Acebutolol Aurovitas.

### **Operacje lub środki znieczulające**

Należy poinformować lekarza lub dentystę o przyjmowaniu leku Acebutolol Aurovitas, jeśli pacjent ma być znieczulony lub operowany (w tym, zabieg stomatologiczny).

### **Acebutolol Aurovitas a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach. W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków:

- inne leki na wysokie ciśnienie krwi;
- klonidynę, stosowaną w migrenie lub wysokim ciśnieniu krwi. Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie klonidynę i lek Acebutolol Aurovitas, nie należy przerywać stosowania klonidyny, chyba że lekarz zaleci inaczej. Jeśli konieczne będzie przerwanie stosowania klonidyny, lekarz powie jak zrobić to w bezpieczny sposób;
- leki stosowane w bólach klatki piersiowej (dławicy piersiowej), takie jak werapamil, nifedypina lub diltiazem. Nie należy przyjmować werapamilu w ciągu kilku dni po przyjęciu leku Acebutolol Aurovitas;
- leki stosowane w chorobach serca, takie jak amiodaron, dizopramid lub digoksyna;
- leki stosowane w zaburzeniach zdrowia psychicznego (leki przeciwpsychotyczne) - takie jak haloperydol, sulpiryd, pimozyd, flupentiksol lub sultopryd;
- niektóre leki stosowane w depresji (inhibitory oksydazy monoaminowej lub tricykliczne leki przeciwdepresyjne) takie jak fenelzyna, imipramina lub amitryptylina;
- leki wspomagające sen (barbiturany), takie jak amobarbital;
- insulina lub tabletki do leczenia cukrzycy - takie jak glibenklamid. Lekarz może zmienić dawkę;
- leki stosowane w zaburzeniach oddychania - takie jak aminofilina, teofilina, salbutamol i terbutalina;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) - stosowane w celu łagodzenia bólu (takie jak ibuprofen, naproksen, diklofenak, indometacyna, piroksykam i floktafenina);
- fingolimod, stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego. Lekarz może monitorować stan pacjenta na początku leczenia.

### **Stosowanie leku Acebutolol Aurovitas z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Acebutolol Aurovitas można przyjmować razem z posiłkiem lub tuż po posiłku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Przed zastosowaniem tego leku należy porozmawiać z lekarzem:

- jeśli pacjentka jest ciężą, może zająć w ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży. Lek Acebutolol Aurovitas nie powinien być podawany w czasie ciąży, ponieważ może powodować zaburzenia u płodu lub noworodka;
- jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią. Jeśli pacjentka karmi piersią, nie należy przyjmować leku Acebutolol Aurovitas, ponieważ niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka kobiecego.

W przypadku ciąży lub karmienia piersią należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas stosowania tego leku może wystąpić uczucie zmęczenia lub zawroty głowy. Jeśli tak się stanie, nie należy prowadzić pojazdów ani używać narzędzi lub maszyn.

### **Lek Acebutolol Aurovitas zawiera laktozę.**

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed zażyciem leku Acebutolol Aurovitas należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

## **3. Jak stosować lek Acebutolol Aurovitas**

Lek Acebutolol Aurovitas należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Przyjmowanie leku**

- Lek należy przyjmować doustnie.
- Tabletki należy połykać popijając wodą.
- Jeśli pacjent czuje, że działanie leku jest zbyt słabe lub zbyt mocne, nie należy zmieniać dawki samodzielnie, ale zapytać się lekarza.

### **Dawkowanie**

#### **Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku)**

Zazwyczaj stosowana dawka leku Acebutolol Aurovitas zależy od indywidualnych potrzeb pacjenta i leczonej choroby. Lekarz dobierze odpowiednią dawkę.

#### **Bóle w klatce piersiowej (dławica piersiowa)**

- Dawka początkowa wynosi 400 mg raz na dobę ze śniadaniem, lub 200 mg dwa razy na dobę.
- W razie potrzeby lekarz może zwiększyć dawkę do 300 mg trzy razy na dobę.
- Maksymalna dawka dobową wynosi 1200 mg.

#### **Wysokie ciśnienie krwi**

- Dawka początkowa wynosi 400 mg raz na dobę ze śniadaniem, lub 200 mg dwa razy na dobę.
- W razie potrzeby, po 2 tygodniach lekarz może zwiększyć dawkę do 400 mg dwa razy na dobę.

#### **Nierówne lub niezwykle szybkie bicie serca (arytmia)**

- Dawka początkowa wynosi 200 mg na dobę.
- Jeśli to konieczne, lekarz może zwiększyć dawkę na 400 mg do 1200 mg na dobę.

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek**

W razie konieczności lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku Acebutolol Aurovitas.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Acebutolol Aurovitas**

Jeśli pacjent przyjął więcej tabletek niż powinien:

- należy natychmiast porozumieć się z lekarzem lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu;
- wziąć ze sobą opakowanie leku. Jest to potrzebne, by lekarz wiedział, co pacjent przyjął.
- Mogą wystąpić następujące skutki:  
uczucie zawrotów głowy lub osłabienie, trudności w oddychaniu lub świszczący oddech, niskie stężenie cukru we krwi lub poważne zaburzenia serca.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Acebutolol Aurovitas**

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Nie należy stosować podwójnej

dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Acebutolol Aurovitas**

Lek Acebutolol Aurovitas należy zażywać do momentu, aż lekarz zaleci przerwanie stosowania. Jeśli pacjent nagle przerwie leczenie, choroba może się zaostrzyć. Jeśli lekarz zaleci zaprzestanie przyjmowania leku Acebutolol Aurovitas, powinno się to odbywać stopniowo. Lekarz poinformuje, jak to wykonać.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Należy przerwać stosowanie leku Acebutolol Aurovitas i skontaktować się z lekarzem lub natychmiast udać się do szpitala:**

- jeśli pacjent ma reakcję alergiczną. Objawy reakcji alergicznej obejmują: wysypkę, trudności z połykaniem lub oddychaniem, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.

#### **Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to możliwe, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:**

##### **Bardzo często** (dotyczy więcej niż 1 na 10 osób)

- badania krwi mogą wykazać zmiany układzie odpornościowym. Objawy mogą obejmować bóle stawów, obrzęk stawów, zwiększoną wrażliwość na światło słoneczne, owrzodzenie jamy ustnej, utratę włosów, łęk, gorączkę, nocne poty i ból brzucha.

##### **Często** (dotyczy mniej niż 1 na 10 osób)

- zmiany w zachowaniu lub depresja, koszmary senne, ból w klatce piersiowej i uczucie osłabienia lub zawroty głowy. Mogą to być objawy zaburzeń serca lub niskiego ciśnienia krwi;
- niewyraźne widzenie;
- duszność lub trudności w oddychaniu, kaszel, zmęczenie, omdlenia. Mogą to być objawy zapalenia płuc.

##### **Do innych działań niepożądanych należą:**

- widzenie lub słyszenie rzeczy, których nie ma (omamy), dezorientacja;
- trudności ze snem (bezsenność);
- suchość oczu;
- wolne tętno, obrzęk stóp lub kostek. Mogą to być objawy nieprawidłowego działania serca;
- epizody skurczów mięśni lub bólu mięśni, szczególnie podczas chodzenia lub ćwiczeń;
- zmiana barwy palców rąk i nóg po oziębieniu, oraz mrowienie i ból podczas rozgrzewania się. Może to być tzw. objaw Raynauda.

#### **Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli którekolwiek z następujących działań niepożądanych stanie się poważne lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni.**

##### **Bardzo często** (dotyczy więcej niż 1 na 10 osób)

- ospałość.

##### **Często** (dotyczy mniej niż 1 na 10 osób)

- biegunka, nudności, ból głowy.

##### **Do innych działań niepożądanych należą:**

- brak zainteresowania seksem (utrata libido);
- wymioty.

- nietypowe odczucia skórne, takie jak drętwienie, mrowienie, klucie, pieczenie lub łaskotanie po skórze (parestezje).

### **Badania krwi**

Lek Acebutolol Aurovitas może powodować zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych wykazanych w badaniach krwi. Może to oznaczać, że wątroba nie działa prawidłowo.

### **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, e-mail:

[ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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 Aurovitas**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 lek Acebutolol Aurovitas**

- Substancją czynną leku jest acebutolol.  
*Acebutolol Aurovitas, 200 mg, tabletki powlekane*  
Każda tabletkę powlekana zawiera 200 mg acebutololu (w postaci acebutololu chlorowodoru).  
*Acebutolol Aurovitas, 400 mg, tabletki powlekane*  
Każda tabletkę powlekana zawiera 400 mg acebutololu (w postaci acebutololu chlorowodoru).
- Pozostałe składniki  
**Rdzeń tabletki:** laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon (K-30), talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.  
**Otoczka tabletki:** hypromeloza (6 cPs), makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171)

### **Jak wygląda lek Acebutolol Aurovitas i co zawiera opakowanie**

Tabletkę powlekana.

#### *Acebutolol Aurovitas, 200 mg, tabletki powlekane:*

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 10,1 mm, z wytłoczonym po jednej stronie oznakowaniem „AC” i „2” rozdzielonym linią podziału oraz gładkie po drugiej stronie.

*Acebutolol Aurovitas, 400 mg, tabletki powlekane:*

Białe do kremowych, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o długości 17,15 mm i średnicy 8.42 mm, z wytłoczonym po jednej stronie oznakowaniem „AC” i „4” rozdzielonym linią podziału oraz gładkie po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Acebutolol Aurovitas dostępny jest w blisterach pakowanych w tekturowe pudełko.

**Wielkość opakowań:**

28, 30, 90 i 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 Warszawa

**Wytwórca/importer:**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Milpharm Limited  
Ares Block, Odyssey Business Park  
West End Road  
Ruislip, HA4 6QD  
Wielka Brytania

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, n.º 19  
2700-487 Amadora  
Portugalia

**Ten Produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami :**

Republika Czeska:	Acebutolol Aurovitas
Polska:	Acebutolol Aurovitas
Portugalia:	Acebutolol Aurobindo
Holandia:	Acebutolol Aurobindo 200 mg/400 mg, filmomhulde tabletten
Wielka Brytania:	Acebutolol 400 mg film-coated tablets

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**