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 jakiekolwiek 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 β_1, natomiast wykazuje mniejsze powinowactwo do receptorów adrenergicznych typu β_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-przedsionkowy;
- bradykardia znacznego stopnia (< 50 uderzeń na minutę);
- wstrząs kardiogenny;
- ciężkie postaci astmy oskrzelowej i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc;
- niewyrównana niewydolność serca;
- naczynioskurczowa postać dławicy piersiowej (typu Prinzmetala);
- ciężkie zaburzenia krążenia obwodowego krwi;
- nieleczony 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 dobowa 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.

Nadczynność tarczycy
Należy zachować ostrożność przy stosowaniu leku Acebutolol Gedeon Richter u pacjentów z nadczynnością tarczycy, ponieważ lek może utrudniać ujawnienie objawów choroby.

Zaburzenia czynności nerek
Należy zachować ostrożność przy stosowaniu leku Acebutolol Gedeon Richter u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawka leku powinna być dostosowana przez lekarza do parametru laboratoryjnego, określającego wydolność nerek - klirensu kreatyniny, przy zachowaniu dawkowania leku 1 raz na dobę.

Cukrzyca
Na początku leczenia lekiem Acebutolol Gedeon Richter należy pamiętać o tym, że lek może utrudniać ujawnienie objawów hipoglikemii, a zwłaszcza tachykardii (zwiększenie częstości rytmu serca w spoczynku powyżej 100 skurczów/minutę), uczucia kołatania serca, nadmiernego pocenia się i w związku z tym należy częściej kontrolować poziom cukru we krwi.

Łuszczyca
Acebutolol Gedeon Richter można stosować u pacjentów z łuszczycą po rozważeniu korzyści i ryzyka takiego leczenia. Donoszono o zaostrzeniu objawów łuszczycy i skórnych objawów łuszczycopodobnych po podaniu leków beta-adrenolitycznych.

Reakcje nadwrażliwości
Acebutolol Gedeon Richter i inne leki beta-adrenolityczne mogą nasilać reakcje nadwrażliwości. Szczególna ostrożność przy stosowaniu leku jest zalecana u pacjentów, u których wcześniej występowały takie reakcje, na przykład w związku ze stosowaniem środków kontrastowych zawierających jod (wykorzystywane w niektórych badaniach rentgenowskich) lub po podaniu flekainidu.

Znieczulenie ogólne
Acebutolol Gedeon Richter zwiększa ryzyko wystąpienia niedociśnienia tętniczego (ciśnienie tętnicze poniżej 100/60 mm Hg) u pacjentów poddanych znieczuleniu ogólnemu. Zaleca się odstawienie leku na 48 godzin przed znieczuleniem ogólnym. Należy poinformować anestezjologa o przyjmowaniu leku Acebutolol Gedeon Richter.

Sportowcy
Acebutolol Gedeon Richter zawiera substancję czynną, która powoduje pozytywne wyniki kontroli antydopingowych, przeprowadzanych przez niektóre federacje sportowe i odnośne władze.

Należy skonsultować się z lekarzem nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Lek Acebutolol Gedeon Richter a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leki, których nie należy stosować łącznie z lekiem Acebutolol Gedeon Richter lub ich stosowanie łącznie z lekiem Acebutolol Gedeon Richter wymaga szczególnej uwagi:

- flekainid, amiodaron. **Nie należy stosować** amiodaronu i flekainidu w skojarzeniu z lekiem Acebutolol Gedeon Richter;

- leki przeciwarytmiczne klasy I (takie jak dyzopiramid) stosowane jednocześnie z lekiem Acebutolol Gedeon Richter powodują zaburzenia automatyzmu pracy serca (zwiększają czas przewodnictwa przedsionkowo-komorowego), a także zwiększają ryzyko bradykardii (zwolnienia czynności serca). **Nie należy stosować** tych leków w skojarzeniu z lekiem Acebutolol Gedeon Richter;

- antagoniści wapnia. Podczas jednoczesnego stosowania leku Acebutolol Gedeon Richter z

antagonistami wapnia występuje zwiększone ryzyko bradykardii (zwolnienia czynności serca);

- *werapamil*. **Nie należy stosować** werapamilu z lekiem Acebutolol Gedeon Richter jednocześnie lub w krótkim odstępie czasu (kilka dni);
- *inni antagoniści wapnia, w tym diltiazem.* **Należy zachować szczególną ostrożność** podczas jednoczesnego stosowania innych antagonistów wapnia (w szczególności diltiazemu, ponieważ może on powodować zwiększone ryzyko depresji) i leku Acebutolol Gedeon Richter.

Leki, które należy stosować ostrożnie z lekiem Acebutolol Gedeon Richter:

- wziewne środki stosowane w znieczuleniu ogólnym. Przed planowanym zabiegiem chirurgicznym w znieczuleniu ogólnym należy poinformować anestezjologa o przyjmowaniu leku Acebutolol Gedeon Richter;

- baklofen. Baklofen nasila działanie leku Acebutolol Gedeon Richter obniżające ciśnienie tętnicze;

- insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe. Przy jednoczesnym stosowaniu leku Acebutolol Gedeon Richter i insuliny lub doustnych leków przeciwcukrzycowych może być konieczna redukcja dawki tych leków. Obserwowano też osłabienie działania niektórych leków przeciwcukrzycowych (glibenklamid) przy stosowaniu ich łącznie z lekiem Acebutolol Gedeon Richter;

- lidokaina. Acebutolol Gedeon Richter powoduje wzrost stężenia lidokainy we krwi. Może to wymagać odpowiedniej redukcji dawki leku Acebutolol Gedeon Richter przez lekarza;

- środki kontrastowe zawierające jod. Nie zaleca się stosowania środków kontrastowych zawierających jod (wykorzystywanych w niektórych badaniach rentgenowskich) u pacjentów przyjmujących Acebutolol Gedeon Richter z uwagi na zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości;

- takryna. Przy jednoczesnym stosowaniu takryny z lekiem Acebutolol Gedeon Richter należy się liczyć ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia bradykardii (zmniejszenia częstości rytmu serca);

- niesteroidowe leki przeciwzapalne (na przykład: ibuprofen, naproksen, ketoprofen, diklofenak). Leki z tej grupy osłabiają wpływ leku Acebutolol Gedeon Richter na ciśnienie tętnicze;

- niektóre leki przeciwdepresyjne, barbiturany i niektóre leki przeciwpsychotyczne. Leki te mogą powodować obniżenie ciśnienia tętniczego. Stosowane jednocześnie z lekiem Acebutolol Gedeon Richter zwiększają ryzyko wystąpienia hipotonii ortostatycznej (gwałtownego spadku ciśnienia tętniczego po zmianie pozycji ciała z leżącej lub siedzącej na stojącą). Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Acebutolol Gedeon Richter należy poinformować lekarza o przyjmowaniu wymienionych leków;

- inhibitory monoaminooksydazy. Jednoczesne stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy i dużych dawek leku Acebutolol Gedeon Richter może skutkować wystąpieniem podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi;

- klonidyna. Jednoczesne stosowanie klonidyny i leku Acebutolol Gedeon Richter wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia bradykardii (zmniejszenia częstości rytmu serca);

- metyloksantyny (na przykład teofilina, aminofilina) i β_2-adrenomimetyki (salbutamol, fenoterol). Acebutolol Gedeon Richter działa antagonistycznie w stosunku do stosowanych w stanach skurczowych oskrzeli metyloksantyn i β_2-adrenomimetyków. Dla osiągnięcia pożądanego efektu może być konieczne zastosowanie większych dawek tych leków;

- działające ogólnoustrojowo kortykosteroidy. Podawane ogólnie kortykosteroidy zmniejszają działanie przeciwnadciśnieniowe leku Acebutolol Gedeon Richter;

- digoksyna. Digoksyna stosowana w skojarzeniu z lekiem Acebutolol Gedeon Richter zwiększa możliwość wystąpienia bradykardii znacznego stopnia (częstość rytmu serca poniżej 50

uderzeń/minutę).

- fingolimod (stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego). Na początku jednoczesnego stosowania lekarz będzie uważnie obserwować pacjenta z powodu ryzyka wystąpienia wolnej czynności serca.

Acebutolol Gedeon Richter z jedzeniem i piciem
Posiłki nie mają wpływu na wchłanianie leku.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Acebutolol Gedeon Richter nie należy stosować w czasie ciąży.
Acebutolol Gedeon Richter przenika w znacznych ilościach do mleka kobiecego. Kobiety karmiące piersią nie powinny przyjmować leku Acebutolol Gedeon Richter.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Acebutolol Gedeon Richter wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.
Lek może powodować wystąpienie zawrotów głowy i uczucia zmęczenia u leczonych nim pacjentów. W przypadku wystąpienia powyższych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Acebutolol Gedeon Richter zawiera laktozę.
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Acebutolol Gedeon Richter zawiera skrobię pszeniczną.
Każda tabletka leku Acebutolol Gedeon Richter, 200 mg, tabletki powlekane zawiera nie więcej niż 132 mikrogramów glutenu.
Każda tabletka leku Acebutolol Gedeon Richter, 400 mg, tabletki powlekane zawiera nie więcej niż 118 mikrogramów glutenu.

Ten lek zawiera bardzo małe ilości glutenu (pochodzącego ze skrobi pszenicznej). W związku z tym jest bardzo mało prawdopodobne, aby spowodowało to problemy u pacjentów z chorobą trzewną (celiakią).
Leku nie powinni stosować pacjenci z alergią na pszenicę (inną niż choroba trzewna).

3. Jak stosować Acebutolol Gedeon Richter

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Najczęściej stosowane dawkowanie w nadciśnieniu tętniczym to:
- początkowo: 1 tabletka (400 mg) rano, w czasie śniadania lub 1 tabletka (200 mg) dwa razy na dobę – rano i wieczorem;
- leczenie podtrzymujące: 1 tabletka (200 mg lub 400 mg) na dobę, w zależności od wartości ciśnienia tętniczego.

Najczęściej stosowane dawkowanie w chorobie wieńcowej to:
- początkowo: 1 tabletka (400 mg) rano, w czasie śniadania lub 1 tabletka (200 mg) dwa razy na dobę – rano i wieczorem;
- leczenie podtrzymujące: 600 mg (3 tabletki po 200 mg) na dobę.

Najczęściej stosowane dawkowanie w zaburzeniach rytmu serca to:
- 400 mg (1 tabletka) do 1200 mg (3 tabletki) na dobę.

Sposób podawania

Tabletki najlepiej jest przyjmować w trakcie posiłku, o stałej porze dnia, połykając w całości i popijając wodą. Stosowanie leku o tej samej porze dnia zapobiega pominięciu przyjęcia dawki.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Acebutolol Gedeon Richter jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Acebutolol Gedeon Richter
W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do szpitala. Należy pokazać lekarzowi opakowanie z tabletkami.
W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Acebutolol Gedeon Richter u pacjenta może wystąpić nasilona bradykardia (poniżej 50 skurczów serca/ minutę) (bicie serca może stać się bardzo wolne lub serce może się zatrzymać) lub niedociśnienie tętnicze (ciśnienie tętnicze poniżej 100/60 mmHg). Inne objawy przedawkowania to: wystąpienie wstrząsu, blok przedsionkowo-komorowy, blok zatokowy i inne zaburzenia przewodzenia, obrzęk płuc, zaburzenia świadomości, skurcz oskrzeli, hipoglikemia (zmniejszenie stężenia glukozy we krwi poniżej zakresu wartości prawidłowych) i w rzadkich przypadkach hiperkaliemia (zwiększenie stężenia potasu we krwi).

Pominięcie zastosowania leku Acebutolol Gedeon Richter
Jeśli pominięto dawkę leku i nie upłynęło jeszcze 8 godzin od planowanej pory przyjęcia leku, należy ją przyjąć w tej samej dobie. Jeśli upłynęło ponad 8 godzin od planowanej pory przyjęcia leku, należy przyjąć następną przepisaną dawkę w przewidzianym dla niej terminie.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
Nie należy odstawiać leku Acebutolol Gedeon Richter nagle, zwłaszcza u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca. Dawki należy zmniejszać stopniowo przez 1 – 2 tygodnie, w razie konieczności zmieniając sposób leczenia, aby zapobiec zaostrzeniu choroby wieńcowej.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Acebutolol Gedeon Richter wymieniono poniżej.
Jeśli w ulotce działanie niepożądane określone jest jako występujące:
często - oznacza to, że występuje z częstością co najmniej u 1 na 100, ale poniżej 1 na 10 leczonych pacjentów;
rzadko - oznacza to, że występuje z częstością co najmniej u 1 na 10 000, ale poniżej 1 na 1000 leczonych pacjentów;
bardzo rzadko - oznacza to, że występuje z częstością poniżej 1 na 10 000 leczonych pacjentów, w tym pojedyncze przypadki;
z częstością nieznaną – oznacza to, że częstości nie można oszacować na podstawie dostępnych danych.
Ciężkie działania niepożądane występują rzadko (najczęściej obserwowano bradykardię znacznego stopnia).
Do pozostałych ciężkich działań niepożądanych należą: skurcz oskrzeli, zapalenie płuc o ciężkim przebiegu, niewydolność serca.
Wśród pozostałych działań niepożądanych najczęściej występują dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (żołądkowo-jelitowe) oraz ze strony układu nerwowego (ból głowy, zawroty głowy, bezsenność).

Często występują:
- ból głowy, zawroty głowy, bezsenność;
- nudności, wymioty, ból brzucha;
- bradykardia (zwolnienie częstości rytmu serca), hipotonia (ciśnienie tętnicze poniżej 100/60 mmHg);
- ziębnięcie kończyn (uczucie zimnych stóp);
- uczucie duszności;
- astenia (osłabienie);
- zmniejszenie popędu płciowego;
- swędzenie skóry.

Rzadko występują:
- wzdęcia, biegunka, zaparcia;
- zaburzenia przewodnictwa impulsów elektrycznych w sercu, ból w klatce piersiowej, obrzęki (głównie stóp i goleni), niewydolność serca;
- wystąpienie lub nasilenie objawów zespołu Raynauda, 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 przeciwjądrowych.

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 jakiekolwiek 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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 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 chlorowodorku.
  Każda tabletka powlekana Acebutolol Gedeon Richter, 200 mg, tabletki powlekane, zawiera 200 mg acebutololu w postaci acebutololu chlorowodorku.
  Każda tabletka powlekana Acebutolol Gedeon Richter, 400 mg, tabletki powlekane, zawiera 400 mg acebutololu w postaci acebutololu chlorowodorku.
- 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 tabletce 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 tabletce 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
lekalert@grodzisk.rgnet.org
faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

((logo podmiotu odpowiedzialnego))
((farmakod))