

ATRAM 25mg * 30 tabl.

Cena: 13,18 zł

Opis produktu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ATRAM 6,25; 6,25 mg, tabletki

ATRAM 12,5; 12,5 mg, tabletki

ATRAM 25; 25 mg, tabletki

Carvedilolum

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

1. Co to jest lek Atram i w jakim celu się go stosuje

Atram zawiera jako substancję czynną karwedylol, który należy do grupy leków nazywanych beta-adrenolitykami oraz do grupy leków o działaniu rozszerzającym naczynia krwionośne.

Lek ten jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, przewlekłej, stabilnej dławicy piersiowej

(objawiającej się bólem wysiłkowym w klatce piersiowej) oraz w leczeniu stabilnej, przewlekłej niewydolności serca. Atram jest stosowany w leczeniu osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atram

Kiedy nie stosować leku Atram:

- jeśli pacjent ma uczulenie na karwedylol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje nagłe pogorszenie ciężkiej niewydolności serca lub zatrzymanie płynów, wymagające dożylnego stosowania leków wspomagających pracę serca;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa;
- jeśli u pacjenta występują niektóre rodzaje zaburzeń układu przewodzącego serca (tak zwany blok przedsionkowo-komorowy II i III stopnia, zespół chorego węzła zatokowego lub blok zatokowo-predsionkowy);
- jeśli u pacjenta występuje bardzo wolne tętno (poniżej 50 skurczów serca na minutę);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności serca (wstrząs kardiogeny);
- jeśli u pacjenta występuje bardzo niskie ciśnienie tętnicze (ciśnienie skurczowe poniżej 85 mm Hg).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Atram należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca i pacjent jest leczony digoksyną, lekami moczopędnymi i (lub) inhibitorami ACE (digoksyna i karwedylol spowalniają przewodzenie w sercu).
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca. Leczenie lekiem Atram może maskować objawy małego stężenia cukru we krwi oraz pogarszać kontrolę stężenia glukozy we krwi, należy więc regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia oddychania (przewlekła obturacyjna choroba płuc), które nie są leczone lekami podawanymi doustnie lub wziewnie. Lek Atram może nasilać trudności w oddychaniu.
- jeśli u pacjenta występuje przewlekła niewydolność serca z:
 - niskim ciśnieniem tętniczym (ciśnienie skurczowe poniżej 100 mm Hg),
 - zaburzeniami dopływu krwi i tlenu do serca (choroba niedokrwienna serca) oraz z chorobą naczyń (miażdżyca),
 - chorobami nerek – w takim przypadku lekarz zaleci kontrolowanie czynności nerek, może być również konieczne zmniejszenie dawki.
- jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe - lek Atram może zmniejszać wydzielanie łez.
- jeśli pacjent przebył ostatnio zawał serca.
- jeśli u pacjenta występuje przewlekłe niedokrwienie kończyn dolnych (zmniejszenie dopływu krwi i tlenu do nóg) lub pacjent ma zaburzenia krążenia obwodowego (takie jak zespół Raynauda) - lek Atram może nasilać te objawy.
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy (tyreotoksykoza), ze zwiększonym wydzielaniem hormonów tarczycy - lek Atram może maskować objawy.
- jeśli u pacjenta wystąpiła ciężka reakcja alergiczna (np. na skutek użądlenia przez owada lub po spożyciu pokarmu) lub jeśli pacjent ma być poddany lub jest w trakcie leczenia odczulającego, ponieważ lek Atram może zmniejszać skuteczność leków używanych w leczeniu takich reakcji alergicznych.
- jeśli pacjent ma łuszczycę.
- jeśli u pacjenta występuje bardzo wolne tętno (poniżej 55 skurczów serca na minutę).

- jeśli pacjent jest obecnie leczony antagonistami wapnia lub innymi lekami przeciwaritmicznymi - konieczne jest monitorowanie EKG i ciśnienia tętniczego.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie skórne reakcje niepożądane, takie jak toksyczne martwice oddzielanie się naskórka i zespół Stevensa-Johnsona.
- jeśli u pacjenta występuje guz nadnerczy.
- jeśli u pacjenta występuje dławica Prinzmetala lub u pacjentów z podejrzeniem tej choroby.
- jeśli pacjent ma depresję lub miastenię (miasthenia gravis).

Nie należy nagle przerywać leczenia tym lekiem, ani nie należy go stosować u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności leku Atram u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, dlatego

nie należy go stosować w tej grupie wiekowej

Lek Atram 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.

Inne leki stosowane jednocześnie mogą wpływać na działanie leku Atram, jak również lek Atram może wpływać na działanie tych leków.

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- innych leków przeciwnadciśnieniowych (np. antagonistów receptorów alfa1-adrenergicznych) oraz leków, które mogą powodować niedociśnienie jako działanie niepożądane, takich jak barbiturany

(stosowane w leczeniu padaczki);

- werapamilu, diltiazemu, amiodaronu (leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca) - jednoczesne

stosowanie może prowadzić do zaburzeń przewodzenia, a czasami do zaburzeń czynności serca;

- digoksyny (lek stosowany w leczeniu niewydolności serca) - może wystąpić zwiększenie stężenia digoksyny we krwi, dlatego konieczne jest monitorowanie stężenia digoksyny we krwi;

- klonidyny (lek stosowany w celu obniżenia ciśnienia tętniczego lub w leczeniu migreny) - w przypadku przerwania leczenia należy zakończyć stosowanie leku Altram na kilka dni przed stopniowym zmniejszeniem dawek klonidyny;

- insuliny lub doustnych leków przeciwcukrzycowych (leki zmniejszające stężenie cukru we krwi) - ich działanie zmniejszające stężenie cukru we krwi może być nasilone, a objawy związane z małym stężeniem cukru we krwi maskowane (szczególnie przyspieszenie czynności serca); dlatego należy monitorować stężenie cukru we krwi u pacjentów z cukrzycą;

- ryfampicyny (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy) - u pacjentów przyjmujących jednocześnie ryfampicynę stężenie karwedylolu we krwi może być zmniejszone, a jego działanie osłabione;

- cymetydyny (lek stosowany w leczeniu wrzodów żołądka, zgagi i refluksu) - stężenie karwedylolu we krwi może być zwiększone, a jego działanie nasilone;

- fluoksetyny i paroksetyny (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych) - stężenie karwedylolu we krwi może się zwiększyć;

- leków znieczulających (leki stosowane w znieczuleniu) - podczas znieczulenia ogólnego lekarz zachowa odpowiednią ostrożność, ponieważ zarówno karwedylol, jak i leki znieczulające zmniejszają częstość akcji serca i ciśnienie tętnicze;

- cyklosporyny (lek stosowany po przeszczepieniu, np. sercalub nerki) - karwedylol zwiększa stężenie cyklosporyny we krwi, dlatego konieczne jest monitorowanie stężenia cyklosporyny i odpowiednie dostosowanie dawkowania;
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) - jednoczesne stosowanie może prowadzić do zwiększenia ciśnienia tętniczego;
- beta-mimetyków (leków stosowanych w leczeniu astmy oraz przewlekłej obturacyjnej choroby płuc)

-
karwedylol może osłabiać działanie tych leków;

- dihydropirydyn (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego i chorób serca);
- leków blokujących przewodzenie nerwowo-mięśniowe (leki, które zmniejszają napięcie mięśni);
- ergotaminy (lek stosowany w leczeniu migreny);
- estrogenów (hormony) i kortykosteroidów (hormony nadnerczy), ponieważ w niektórych przypadkach

mogą osłabiać działanie karwedylolu obniżające ciśnienie tętnicze;

- leków zawierających rezerpinę, guanetydynę, metylodopę, guanfacynę oraz inhibitory monoaminooksydazy (MAO), stosowane w leczeniu depresji, ponieważ leki te mogą powodować dalsze spowolnienie czynności serca.

Stosowanie leku Atram z jedzeniem, pić i alkoholem

Atram może nasilać działanie alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Ciąża

Nie należy stosować leku Atram w okresie ciąży, chyba że potencjalna korzyść przewyższa potencjalne ryzyko.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek Atram przenika do mleka kobiecego, dlatego nie zaleca się karmienia piersią, podczas przyjmowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek ma niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Na początku leczenia lub podczas zmiany leczenia mogą wystąpić zawroty głowy i zmęczenie. Jeśli podczas stosowania

leku wystąpią zawroty głowy lub uczucie osłabienia, należy unikać prowadzenia pojazdów lub pracy wymagającej skupienia uwagi. Należy unikać picia alkoholu, ponieważ może to nasilać te objawy.

Atram zawiera laktozę jednowodną, sacharozę oraz sól

Każda tabletka Atram 6,25 zawiera 13,285 mg sacharozy i 90,193 mg laktozy jednowodnej.

Każda tabletka Atram 12,5 zawiera 12,500 mg sacharozy i 84,865 mg laktozy jednowodnej.

Każda tabletka Atram 25 zawiera 25,000 mg sacharozy i 169,730 mg laktozy jednowodnej.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Atram należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta rozpoznano nietolerancję niektórych cukrów.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkce, to znaczy zasadniczo lek jest "wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Atram

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

zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pacjent musi pozostawać pod stałym nadzorem lekarza podczas zwiększania dawek leku.

Leczenie wysokiego ciśnienia tętniczego

Zalecane jest przyjmowanie leku raz na dobę.

Dorośli

Zalecana dawka leku Atram wynosi 12,5 mg przez pierwsze dwie doby, a następnie 25 mg raz na dobę.

W razie potrzeby, dawkę można stopniowo zwiększać, w odstępach 2-tygodniowych do maksymalnej zalecanej dawki dobowej 50 mg, podawanej raz na dobę lub w dwóch dawkach podzielonych.

Osoby w podeszłym wieku

Zalecana dawka początkowa wynosi 12,5 mg raz na dobę, co u niektórych pacjentów jest zazwyczaj wystarczające. Jeśli skutek leczenia nie jest zadowalający, dawkę można stopniowo zwiększać, w odstępach

2-tygodniowych do maksymalnej zalecanej dawki dobowej 50 mg, podawanej w dawkach podzielonych.

Leczenie dławicy piersiowej

Dorośli

Zalecana dawka początkowa wynosi 12,5 mg dwa razy na dobę przez pierwsze dwie doby. Następnie dawkę

należy zwiększyć do 25 mg dwa razy na dobę. W razie potrzeby, dawkę można stopniowo zwiększać, w odstępach 2-tygodniowych do maksymalnej dawki dobowej 100 mg, przyjmowanej w dwóch dawkach podzielonych.

Osoby w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku zalecana jest dawka 50 mg na dobę, przyjmowana w dwóch dawkach podzielonych.

Leczenie niewydolności serca

Dorośli

Zalecana dawka początkowa leku Atram wynosi 3,125 mg dwa razy na dobę przez dwa tygodnie. Jeśli pacjent dobrze toleruje tę dawkę, można ją stopniowo zwiększać do 6,25 mg dwa razy na dobę, zachowując

co najmniej 2-tygodniowe odstępy, a następnie do dawki 12,5 mg dwa razy na dobę i ostatecznie do 25 mg

dwa razy na dobę. Dawkę można zwiększać do maksymalnej dawki tolerowanej przez pacjenta.

Maksymalna zalecana dawka dobowa u pacjentów z ciężką niewydolnością serca oraz u pacjentów o masie

ciała mniejszej niż 85 kg, z łagodną do umiarkowanej niewydolnością serca, wynosi 25 mg dwa razy na

dobę. U pacjentów o masie ciała większej niż 85 kg, z łagodną do umiarkowanej niewydolnością serca, dawka wynosi 50 mg dwa razy na dobę.

Przed każdym zwiększeniem dawki pacjent musi zostać zbadany przez lekarza. W przypadku przemijającego nasilenia objawów niewydolności serca lub w przypadku zatrzymania płynów (obrzęki) lekarz zaleci zwiększenie dawki leków moczopędnych (tj. leków zwiększających wytwarzanie i wydalanie moczu), a niekiedy zaleci czasowe odstawienie leku Atram.

W przypadku, gdy przerwa w leczeniu lekiem Atram jest dłuższa niż dwa tygodnie, zaleca się rozpoczęcie leczenia od dawki 3,125 mg dwa razy na dobę, a następnie stopniowe zwiększanie dawki, zgodnie z wyżej podanym schematem. Dokładny sposób postępowania zostanie podany przez lekarza.

Tabletki należy przyjmować z posiłkiem, połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atram

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Atram lub przypadkowego przyjęcia leku przez dziecko, należy niezwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną.

Objawy przedawkowania mogą obejmować uczucie omdlewania z powodu zbyt niskiego ciśnienia tętniczego, spowolnienie czynności serca, a w ciężkich przypadkach wypadanie pojedynczych skurczów serca, niewydolność serca, wstrząs sercowy i zatrzymanie akcji serca. Mogą także wystąpić trudności w oddychaniu, zwężenie dróg oddechowych, wymioty, zaburzenia przytomności oraz drgawki.

Pominięcie zastosowania leku Atram

Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu tabletki, należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Atram

Leczenie lekiem Atram jest długotrwałe. Nie należy nagle przerywać leczenia lub zmieniać zalecanej dawki bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. W razie potrzeby przerwania leczenia musi odbywać się to stopniowo, aby uniknąć działań niepożądanych.

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. Podczas stosowania karwedylolu (substancji czynnej leku Atram) zgłaszano następujące działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 osób):

- zaburzenia czynności serca, które mogą powodować duszność lub obrzęk okolicy kostek (niewydolność serca);
- uczucie osłabienia lub znużenia;
- zawroty głowy;
- ból głowy;
- niskie ciśnienie tętnicze.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- mała liczba czerwonych krwinek;
- spowolnienie czynności serca;
- przeciążenie płynami, zwiększona objętość krwi w organizmie;
- zaburzenia widzenia;
- zmniejszenie wydzielania łez (zespół suchego oka);
- podrażnienie oczu;
- nudności;
- biegunka;
- wymioty;
- niestrawność;
- ból brzucha;
- obrzęk ciała lub niektórych części ciała;
- zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, zakażenie dróg oddechowych;
- zakażenia układu moczowego
- zwiększenie masy ciała;
- zwiększenie stężenia cholesterolu;
- pogorszenie kontroli stężenia cukru we krwi u pacjentów z cukrzycą;
- ból (np. ramion i nóg);
- depresja, obniżenie nastroju;
- ostra niewydolność nerek oraz pogorszenie czynności nerek u pacjentów ze stwardnieniem tętnic i (lub) zaburzeniami czynności nerek;
- trudności w oddawaniu moczu;
- duszność;
- nagromadzenie płynu w płucach;
- zaburzenia oddychania u pacjentów z astmą lub przewlekłą chorobą płuc;
- obniżenie ciśnienia tętniczego podczas wstawania, powodujące zawroty głowy, uczucie „pustki” w głowie lub omdlenie;
- zaburzenia krążenia obwodowego (zimne ręce i stopy, choroba niedokrwienna kończyn dolnych, nasilenie objawów u pacjentów z chorobą Raynauda (początkowo zasinienie palców rąk lub stóp, potem zblednięcie i następnie zaczerwienienie z bólem) lub z chromaniem przestankowym (ból nóg, który ulega nasileniu podczas chodzenia)).

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zaburzenia przewodzenia w sercu, dławica piersiowa (w tym ból w klatce piersiowej);
- uczucie omdlewania, omdlenie;
- mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp;
- trudności w zasypianiu;
- impotencja seksualna;
- alergiczne reakcje skórne (wysypka alergiczna, zapalenie skóry, pokrzywka, świąd, wysypka o typie łuszczycy, wysypka przypominająca liszaj płaski);
- zaburzenia sprawności seksualnej;
- łysienie (wypadanie włosów).

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawień lub siniaków;

- niedrożność nosa.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- mała liczba krwinek białych;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
- mimowolny wyciek moczu u kobiet (nietrzymanie moczu);
- reakcje alergiczne;
- ciężkie reakcje skórne (np. rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice oddzielanie się naskórka).

Zawroty głowy, omdlenie, ból głowy i znużenie mają zazwyczaj łagodne nasilenie i ich wystąpienie jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia.

Atram może również pogarszać objawy cukrzycy lub spowodować wystąpienie objawów cukrzycy u pacjentów, u których występuje bardzo łagodna postać cukrzycy, nazywana „cukrzycą utajoną”.

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Atram

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności

oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

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 Atram

Substancją czynną jest karwedylol.

Atram 6,25: Każda tabletka zawiera 6,25 mg karwedylolu

Atram 12,5: Każda tabletka zawiera 12,5 mg karwedylolu

Atram 25: Każda tabletka zawiera 25 mg karwedylolu.

Pozostałe składniki to: sacharoza, powidon 30, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian, żelaza tlenek żółty (E 172),

Atram 12,5 i Atram 25: żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Atram i co zawiera opakowanie

Atram 6,25 to żółte tabletki, lekko nakrapiane, z rowkiem dzielącym po jednej stronie i wytłoczoną "6" po

drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Atram 12,5 to żółto-brunatne tabletki z rowkiem dzielącym po jednej stronie i wytłoczoną "12" po drugiej

stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Atram 25 to żółto-brunatne tabletki z rowkiem dzielącym po jednej stronie i wytłoczoną "25" po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Atram 6,25, Atram 12,5: opakowanie zawiera 30 tabletek.

Atram 25: opakowanie zawiera 30 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa