

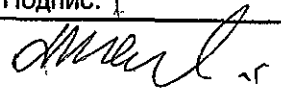
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Tenormin 50 mg
Тенормин 50 mg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Atenolol 50 mg
За помощни вещества виж Раздел 6.1

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	И-1268 / 18.12.04 Подпис:
2/26.06.07	

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Бели, кръгли, бинконвексни, филмирани таблетки, които са гравирани от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- i) Хипертония
- ii) Ангина пекторис
- iii) Сърдечни аритмии
- iv) Инфаркт на миокарда. Ранна интервенция в острата фаза.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение

Дозата трябва винаги да се адаптира спрямо индивидуалните изисквания на пациентите с възможно най-ниска начална дозировка. Указанията са изложени по-долу.

Възрастни

Хипертония

Една таблетка дневно. Повечето пациенти отговарят на еднократна перорална дневна доза от 100 mg, въпреки че някои някои ще отговорят и на 50 mg еднократна дневна доза. Пълният ефект ще се постигне за една до две седмици.



Допълнително понижаване на кръвното налягане може да се постигне чрез комбиниране на Tenormin с други антихипертензивни препарати.

Стенокардия

Повечето пациенти със стенокардия ще отговорят на еднократна перорална доза от 100 mg дневно или 50 mg два пъти дневно. Малко вероятно е да се получи допълнителен ефект чрез повишаване на дозата.

Сърдечни аритмии

След като аритмията е овладяна с помощта на венозно въвеждане на атенолол, подходящата поддържаща доза е 50-100 mg перорално веднъж дневно.

Инфаркт на миокарда

При пациенти, подходящи за лечение с бета-блокери интравенозно, до 12 часа от началото на болката в гръдния кош, трябва веднага да се инжектира бавно венозно атенолол 5-10 mg (1 mg/минута), последвано около 15 минути по-късно от 50 mg Tenormin перорално при условие, че не възникнат никакви нежелани ефекти след венозното въвеждане. Дванадесет часа след венозното въвеждане трябва да се дадат 50 mg перорално и след това още 12 часа по-късно 100 mg перорално веднъж дневно. Ако се появят брадикардия и/или хипотония, изискващи лечение, или някакъв друг нежелан ефект, Tenormin трябва да се преустанови.

Пациенти в напреднала възраст

Дозата може да бъде намалена, особено при пациенти с увредена бъбречна функция.

Деца

Няма опит с прилагане на Tenormin в педиатричната практика и поради тази причина той не се препоръчва за употреба при деца.

Бъбречна недостатъчност

Тъй като Tenormin се екскретира през бъбреците, в случаи на тежко увреждане на бъбречната функция дозата трябва да се адаптира.

Не се наблюдава значително кумулиране на Tenormin при пациенти с креатининов клирънс над 35 ml/min/1.73 m² (нормалните граници са 100-150 ml/min/1.73 m²).

При пациенти с креатининов клирънс 15-35 ml/min/1.73 m² (еквивалентен на серумен креатинин 300-600 µmol/l) оралната доза трябва да бъде 50 mg дневно, а интравенозната доза трябва да е 10 mg еднократно всеки два дни.

При пациенти с креатининов клирънс под 15 ml/min/1.73m² (еквивалентен на серумен креатинин под 600 µmol/l) оралната доза трябва да бъде 25 mg дневно или 50 mg през ден, а интравенозната трябва да бъде 10 mg еднократно на всеки четири дни.



Пациентите на хемодиализа трябва да получават 50 mg перорално след всяка диализа; това трябва да се извършва под наблюдение в болница, тъй като може да се получи силно понижение на кръвното налягане.

4.3. Противопоказания

Телогтин, както и другите бета-блокери, не трябва да се използва при пациенти в някои от следните случаи:

кардиогенен шок;

декомпенсирана сърдечна недостатъчност;

синдром на болния синусов възел;

сърдечен блок II или III степен;

нелекуван феохромоцитом;

метаболитна ацидоза;

брадикардия (<45 удара/ мин);

хипотония;

известна свръхчувствителност към лекарственото вещество или някое от помощните вещества;

тежки нарушения на периферната артериална циркулация.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Телогтин, както и другите бета-блокери:

- Не трябва да се прекъсва внезапно. Това трябва да стане постепенно за период от 7-14 дни, което ще улесни редуцирането на дозата на бета-блокера. През това време пациентите трябва да се проследяват особено тези с исхемична болест на сърцето.
- Когато пациентът е планиран за операция и е решено да се прекъсне терапията с бета-блокери, то това трябва да стане най-малко 24 часа преди процедурата. Оценката на отношението риск-полза от спирането на бета-блокера трябва да се прави индивидуално за всеки пациент. Ако терапията се продължи, трябва да се избере анестетик с малка отрицателна инотропна активност, за да се намали риска от миокардна депресия. Пациентът може да се протектира срещу вагусни реакции чрез интравенозно прилагане на атропин.
- Въпреки че е противопоказан при декомпенсирана сърдечна недостатъчност (виж раздел 4.3), той може да се използва при пациенти, чиито симптоми на сърдечна недостатъчност са контролирани. Необходимо е повишено внимание при пациенти, чиито сърдечни резерви са малки.
- може да увеличи броя и продължителността на стенокардните пристъпи при пациенти с ангина на Prinzmetal, дължащи се на неопонирана алфа рецепторно



медирана вазоконстрикция на коронарните артерии Tenormin е селективен бета₁-блокери, следователно неговата употреба може да се има предвид, въпреки че това трябва да става крайно внимателно.

- въпреки че е противопоказан при тежки нарушения на периферната артериална циркулация (вж. раздел 4.3), може да аграфира и по-леки смущения на периферната артериална циркулация.
- поради негативния ефект върху времето на провеждане, трябва да се внимава, когато се дава на пациенти със сърдечен блок I степен.
- може да маскира симптомите на хипогликемия особено тахикардията.
- може да маскира признаците на тиреотоксикоза.
- ще намали честотата на сърдечната дейност в резултат на фармакологичното му действие. В редки случаи, когато лекуваният пациент развие симптоми, които могат да се дължат на забавена сърдечна дейност и пулсовата честота падне под 50-55 удара/минута в покой, дозата трябва да се намали.
- може да причини по-тежка реакция към редица алергени, когато се дава на пациенти с анамнеза за анафилактична реакция към такива алергени. Такива пациенти могат да не отговорят на обичайната доза адреналин, използван за лечение на алергичните реакции.
- може да причини реакции на свръчувствителност като ангиоедема и уртикария
- Трябва да се употребява с внимание при пациенти в напреднала възраст, започвайки с по-ниска доза (виж раздел 4.2)

Тъй като Tenormin се екскретира през бъбреците, дозата трябва да се редуцира при пациенти с креатининов клирънс < 35 ml/min/1.7 m².

Въпреки че, кардиоселективните (бета₁) бета-блокери може да имат по-малък ефект върху белодробната функция от неселективните бета-блокери, като цяло всички бета-блокери трябва да се избягват при пациенти с обратима обструктивна белодробна болест, освен когато са налице належащи клинични причини за тяхната употреба. При наличието на такива причини Tenormin може да се използва внимателно. Понякога се наблюдава малко увеличение на съпротивлението на дихателните пътища при астматици, въпреки че то е обратимо при често използваните дози на бронходилататори като салбутамол и изопреналин. Информацията върху опаковката и листовката за пациента на този продукт съдържат следното предупреждение: „Ако сте имали астма или хрипове, не трябва да използвате това лекарство, докато не дискутирате тези симптоми с Вашия лекар”.



Както и при другите бета-блокери, на пациенти с феохромоцитомата, трябва да се дава едновременно и алфа-блоккер.

4.5. Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на бета-блокери и калциеви антагонисти с отрицателен инотропен ефект, напр. верапамил и дилтиазем може да доведе до засилване на тези ефекти, особено при пациенти с увредена вентрикуларна функция и/или нарушения на сино-атриалната или атрио-вентрикуларната проводимост. Това може да доведе до тежка хипотония, брадикардия и сърдечна недостатъчност. Нито бета-блоккерът, нито калциевият антагонист, не трябва да се въвеждат венозно до 48 часа от преустановяването на другия препарат.

Едновременното лечение с дихидропиридинови, напр. нифедипин, може да увеличи риска от хипотония и сърдечна недостатъчност може да се появи при пациенти с латентна сърдечна недостатъчност.

Дигиталисовите гликозиди, приемани заедно с бета-блокери, могат да увеличат времето на атрио-вентрикуларно провеждане.

Бета-блоккерите могат да обострят rebound хипертония, която може да се появи след преустановяване на клонидин. Ако се провежда едновременно лечение с двата препарата, бета-блоккерът трябва да се спре няколко дена преди преустановяването на клонидина. Ако клонидинът се заменя с бета-блоккер, въвеждането на бета-блоккера трябва да започне няколко дни след спирането на клонидина (Виж също информацията за предписване на клонидин).

Трябва да се внимава при комбинирано предписване на бета-блоккер с антиаритмични препарати от клас I като disopyramide и quinidine.

Едновременното прилагане на симпатикомиметични препарати, напр. адреналин, може да противодейства на ефекта на бета-блоккерите.

Едновременното прилагане с инсулин и перорални антидиабетни средства може да доведе до засилването на хипогликемичния ефект на тези лекарства. Симптомите на хипогликемия, особено тахикардията могат да се замаскират. (Виж раздел 4.4).

Едновременната употреба на лекарства, инхибиращи простагландин синтезата (напр. ибупрофен, индометацин), може да намали хипотоничния ефект на бета-блоккерите.

Трябва да се внимава при употребата на анестетици едновременно с Tenoprin. Анестезиологът трябва да бъде уведомен и трябва да се избере анестетик с възможно най-малка отрицателна инотропна активност. Употребата на бета-



блокери с анестетици може да доведе до смекчаване на рефлекторната тахикардия и да увеличи риска от хипотония. Най-добре е да се избягват анестетици, подтискащи функцията на миокарда.

4.6. Бременност и кърмене

Tenormin преминава през плацентарната бариера и се появява в пъпната връв. Не са правени проучвания върху употребата на Tenormin през първото тримесечие и възможността за увреждане на плода не може да се изключи. Tenormin е прилаган под строго наблюдение за лечение на хипертония през третото тримесечие. Приемането на Tenormin от бременни жени за лечение на лека до умерена хипертония се свързва с интраутеринно забавяне на растежа.

Употребата на Tenormin при жени, които са бременни или могат да забременеят, изисква преценка на очакваната полза срещу възможните рискове, особено през първото и второто тримесечие, тъй като като цяло бета-блокери се свързват с понижаване на плацентарната перфузия, което може да доведе до интраутеринна смърт, недоносени и преждевременни раждания.

Tenormin кумулира значително в кърмата.

Новородени на майки, които получават Тенормин при раждането или по време на кърменето са с риск от хипогликемия и брадикардия.

Изисква се внимание, когато Tenormin се прилага през бременността или при кърмещи жени.

4.6. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Малко вероятно е употребата на Tenormin да доведе до увреждане на способността на пациентите да кормуват или да работят с машини. Обаче трябва да се има предвид, че понякога могат да се появят замайване или умора.

4.7. Нежелани лекарствени реакции

Tenormin се понася добре. При клиничните изследвания, съобщаваните нежелани ефекти обикновено се дължат на фармакологичното действие на атенолол.

Съобщени са следните нежелани събития, изброени по системи:

Сърдечно-съдови: брадикардия; влошаване на сърдечната недостатъчност; ортостатична хипотония, която може да се придружава от синкоп; студени крайници.
При чувствителни пациенти: отключване на сърдечен блок; клаудикацио интермитенс; феномен на Рейно.



<i>ЦНС:</i>	объркване; замайване; главоболие; промени в настроението; кошмари; психози и халюцинации; нарушения на съня, които са наблюдавани при други бета-блокери.
<i>Стомашно-чревни:</i>	сухота в устата; стомашно-чревни нарушения, рядко са наблюдавани случаи на повишение на нивата на трансаминазите и хепатотоксичност включително интрахепатална холестаза.
<i>Хематологични:</i>	пурпура; тромбоцитопения.
<i>Кожни:</i>	алопеция; сухота в очите; псориазоформени кожни реакции; обостряне на псориазис; кожни обриви.
<i>Неврологични:</i>	парестезия
<i>Репродуктивни:</i>	импотентност
<i>Дихателни:</i>	при пациенти с бронхиална астма или анамнеза за астматични оплаквания може да се появи бронхоспазъм.
<i>Сензорни:</i>	смущения на зрението
<i>Други:</i>	Реакции на свръхчувствителност, включително ангиоедема и уртикария; умора; наблюдавано е увеличение на АНА (антинуклеарни антители), обаче клиничната значимост на тази находка не е ясна.

Трябва да се обмисли прекратяването на лечението с препарата, ако, по преценка на клинициста, състоянието на пациента се повлиява зле от някоя от горните реакции.

4.9. Предозиране

Симптомите на предозиране могат да включват брадикардия, хипотония, остра сърдечна недостатъчност и бронхоспазъм.



Общото лечение трябва да включва: строго наблюдение, лечение в интензивно отделение, стомашна промивка, активен въглен и очистително за предотвратяване на абсорбцията на остатъците от лекарството в стомашно-чревния тракт, въвеждане на плазма или плазмени заместители за лечение на хипотензията и шока. Може да се обмисли прилагането на хемодиализа или хемоперфузия.

Прекомерната брадикардия може да се преодолее с атропин 1-2 mg венозно и/или сърдечен пейс-мейкър. При необходимост това може да се последва от болус инжектиране на глюкагон 10 mg венозно. Ако се налага, това може да се повтори или да се последва от венозна инфузия на глюкагон 1-10 mg/ ч в зависимост от отговора. Ако няма отговор на глюкагона или ако няма наличен глюкагон, може да се даде стимулатор на бета-адренорецепторите като венозна инфузия на добутамин 2.5 to 10 micrograms/kg/min. Добутаминът, поради неговия положителен инотропен ефект, може също да се използва и за лечение на хипотонията и острата сърдечна недостатъчност. Вероятно, при силно предозиране, тези дози ще бъдат недостатъчни за реверсия на сърдечните ефекти на бета-блокадата. Поради това при необходимост, според клиничното състояние на пациента, за достигане на нужния отговор дозата на добутамина трябва да се повиши.

Бронхоспазмът обикновено може да се повлияе от бронходилататори.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Бета-блокери, селективни
C07A B03

Атенолол е бета₁-селективен блокер (т.е. действа предимно върху бета₁-адренергичните рецептори на сърцето). Селективността намалява с увеличаването на дозата.

Атенолол не притежава вътрешна симпатомиметична и мембраностабилизираща активност и както и другите бета-блокери, има отрицателен инотропен ефект (и поради това е противопоказан при декомпенсирана сърдечна недостатъчност).

Както при другите бета-блокери, механизмът на действие на атенолол при лечението на хипертонията е неясен.

Вероятно ефективността на атенолол за премахване или намаляване на симптоматиката при пациенти със стенокардия се дължи на намаляването на сърдечната честота и контрактилността.



Малко вероятно е някакви допълнителни, спомагателни свойства на S(-) атенолола в сравнение с рацемичната смес да дадат различни терапевтични ефекти.

Tenormin е ефикасен и се понася добре от повечето етнически популации, въпреки че отговорът може да бъде по-малък при чернокожите пациенти.

Tenormin е ефективен най-малко 24 часа след единична перорална доза. Лекарството улеснява къмплаянса чрез приемливостта си за пациентите и простотата на дозиране. Тесният дозов диапазон и ранният отговор на пациента осигуряват бърза проява на ефекта от лекарството при пациентите. Tenormin е съвместим с диуретиците, другите антихипертензивни и антистенокардни средства (вж. раздел 4.5). Тъй като той действа предимно върху бета-рецепторите на сърцето е възможно внимателно да се използва при терапията на пациенти с респираторно заболяване, които не могат да толерират неселективни бета-блокери.

Ранната интервенция с Tenormin при остър миокарден инфаркт редуцира размера на инфаркта и понижава морбидността и смъртността. По-малък брой пациенти с инципиентен инфаркт прогресират до явен инфаркт; рискът от камерни аритмии е понижен, а значителното облекчаване на болката може да намали нуждата от опиатни аналгетици. Ранната смъртност е понижена. Tenormin е допълнение към стандартната антистенокардна терапия.

5.2. Фармакокинетични свойства

След перорално приложение абсорбцията на атенолол е постоянна, но непълна (приблизително 40-50%), като максималната плазмена концентрация се наблюдава 2-4 часа след приемането. Кръвните нива на атенолола са постоянни и са обект на малки вариации. Атенолол не се метаболизира в значителна степен в черния дроб и над 90% от абсорбираното количество достига непроменено до системното кръвообръщение. Плазменият полуживот е около 6 часа, но може да се увеличи при бъбречни увреждания, тъй като бъбреците са основният път на елиминиране. Поради слабата си мастна разтворимост атенолол навлиза слабо в тъканите и концентрацията му в мозъчната тъкан е ниска. С плазмените протеини се свързва в ниска степен (приблизително 3%).

5.3. Предклинични данни за безопасност

Атенолол е лекарствено средство, при употребата на което има натрупан голям клиничен опит. Цялата необходима информация за специалиста, който го предписва, е дадена другаде в Кратката характеристика на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества



Maize starch
Heavy magnesium carbonate
Gelatin
Sodium lauryl sulphate
Magnesium stearate
Purified water
Hypromellose
Glycerol
Titanium dioxide

6.2. Несъвместимости
Не са известни

6.3. Срок на годност
5 години.

6.4. Специални предпазни мерки при съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка. Съхранявайте блистерите в картонената опаковка.

6.5. Естество и съдържание на контейнера

Алуминиеви PVC/PVDC блистери от 14 таблетки: една опаковка съдържа 28 таблетки

6.6. Указание за употреба
Да се употребява според предписанието на лекаря.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
AstraZeneca UK Limited
600 Capability Green,
Luton, LU1 3LU, Великобритания

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР
20020296

9. ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ / ПРЕРЕГИСТРАЦИЯ
2002-04-03

10. ДАТА НА РЕДАКТИРАНЕ НА ТЕКСТА
2002-09-12

