

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Атенолол-Чайкафарма 50 mg таблетки
Atenolol-Tchaikapharma 50 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-3840 / 19.12.08
Датум:	28 / 11.11.08

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 50 mg атенолол.
За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Артериална хипертония;
- Хронична стабилна ангина пекторис;
- Вторична профилактика след остър инфаркт на миокарда;
- Надкамерни аритмии:
 - поддържащо лечение при синусова тахикардия, предизвикана от тиреотоксикоза;
 - пароксизмална надкамерна тахикардия (терапевтично и профилактично);
 - предсърдно мъждене; като поддържаща терапия при тиреотоксикоза; ако глюкозидите са противопоказани или ако съществува неблагоприятно отношение риск/полза.
- Камерни аритмии:
 - камерни екстрасистоли (терапевтично или профилактично), ако екстрасистолите са резултат от повишена симпатикова активност;
 - камерна тахикардия и камерно мъждене (профилактично), особено ако камерното нарушение е резултат от повишена симпатикова активност.

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:

Обичайната доза е 50 mg дневно. Повечето пациенти отговарят на еднократна перорална дневна доза от 100 mg, въпреки че някои ще отговарят и на 50 mg еднократна дневна доза. Максималният ефект се достига след 1-2 седмици. Допълнително понижаване на кръвното налягане може да се постигне чрез комбиниране на Атенолол-Чайкафарма с други антихипертензивни препарати.

Стенокардия:

Повечето пациенти със стенокардия ще отговарят 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, пероралната поддържаща доза е 50-100 mg атенолол 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 (1mg / минута), последвано около 15 минути по-късно от 50 mg Атенолол-Чайкафарма 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, употребата на Атенолол-Чайкафарма трябва да се преустанови.

Пациенти в напреднала възраст

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

Деца:

Няма опит с употребата на атенолол при деца. По тази причина не се препоръчва употребата на този лекарствен продукт при деца.

4.3 Противопоказания

- втора и трета степен AV- блок
- неовладяна сърдечна декомпенсация
- тежка брадикардия (< 45- 50 удара в минута)
- кардиогенен шок
- синдром на болния синусов възел (включително и синоатриален блок)
- нелекуван феохромоцитом
- метаболитна ацидоза
- хипотония
- свръхчувствителност към атенолол или към някое от помощните вещества
- тежки смущения на периферното кръвоснабдяване

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Както и при другите бета-блокери, при пациенти с исхемична болест на сърцето терапията с атенолол не бива да се прекратява внезапно. Дозата трябва да се намалява постепенно в продължение на 1-2 седмици, ако е необходимо със съпътстващо въвеждане на заместителна терапия, с оглед да се избегне влошаването на ангина пекторис и появата на смущения в сърдечния ритъм. При пациенти с хипертония при внезапно спиране на терапията може да се получи бързо покачване на кръвното налягане.

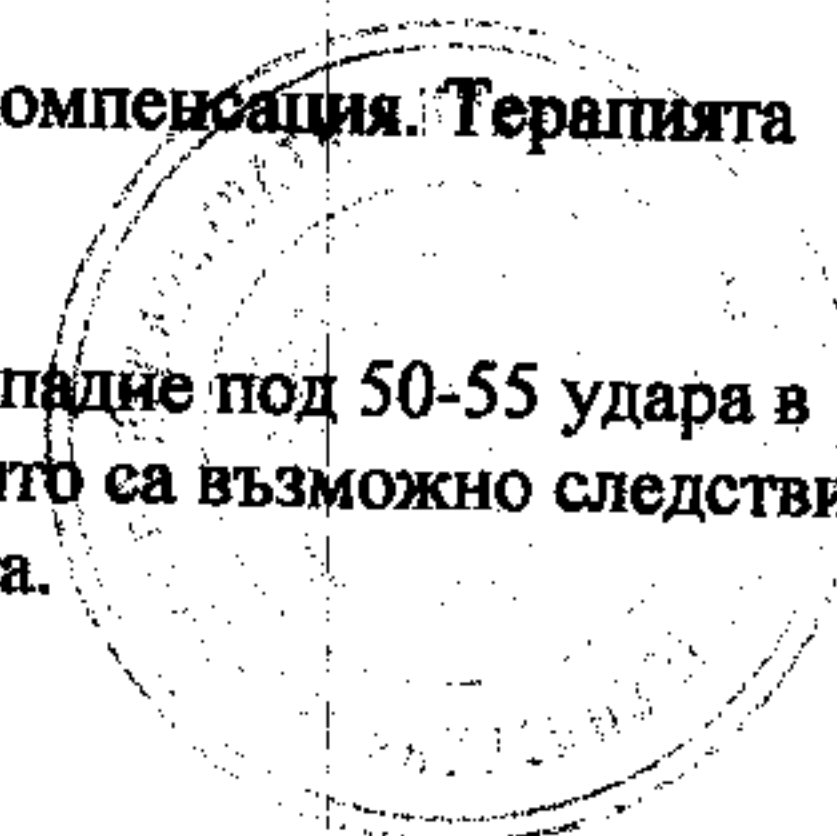
Когато пациентът е планиран за операция и е решено да се прекъсне терапията с бета-блокери, то това трябва да стане най-малко 24 часа преди процедурата. Оценката на отношението риск-полза от спирането на бета-блокери трябва да се прави индивидуално за всеки пациент.

Ако лечението се продължава, то приложението на някои анестетици трябва да става внимателно. Пациентите могат да бъдат предпазени от вагусови реакции чрез интравенозно приложение на Атропин.

При смущения в периферното кръвоснабдяване (болест или синдром на Рейно, интермитиращо накуцване) по време на лечение с атенолол може да се получи влошаване на симптомите, поради което той трябва да се прилага с повишено внимание.

Атенолол не трябва да се прилага при пациенти с нелекувана сърдечна декомпенсация. Терапията може да се започне само при условие, че декомпенсацията е под контрол.

Бета-блокерите могат да предизвикат брадикардия. Ако пулсовата честота падне под 50-55 удара в минута при покой, то дозата трябва да се намали. Нежеланите реакции, които са възможно следствие от прекалено ниската пулсова честота, са показание за намаляване на дозата.



При пациенти с хронична обструктивна белодробна болест респираторната резистентност може да се увеличи с обостряне симптомите на диспнея. Поради тази причина, при такива пациенти атенолол трябва да се прилага с повишено внимание.

Поради нежелания ефект върху времето на провеждане, атенолол трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с AV-блок I степен.

Атенолол основно се екскретира непроменен чрез бъбреците. Ако креатининовият клирънс е по-малък от 35 ml/ min, то дозата трябва да се коригира. Тази корекция се постига чрез намаляване наполовина дозата при пациенти с креатининов клирънс 15- 35 ml/ min или чрез прилагане на същата доза, но удвоявайки времето между две приложения. При пациенти с креатининов клирънс под 15 ml/ min корекцията е една четвърт от нормалната доза или четирикратно удължаване на времетраенето между два приема.

По-нататъшната корекция на дозата се определя от получените клинични резултати (кръвно налягане, пулсова честота).

Пациентите в напреднала възраст трябва да се лекуват с повишено внимание, като се започва с по-ниска доза. Поносимостта обаче обикновено е добра.

При пациенти с анамнеза за псориазис атенолол следва да се прилага след строга преценка.

Атенолол може да повиши както чувствителността към алергени, така и силата на анафилактичните реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се препоръчва комбинирането на атенолол със следните лекарствени продукти:

- **Калциеви антагонисти:** верапамил и в по-малка степен дилтиазем; комбинирането им с атенолол води до нежелани ефекти върху контрактилитета и AV-проводимостта.
- **Дигиталисови гликозиди:** в комбинация с атенолол могат да удължат времето на AV - проводимостта.
- **Моноаминооксидазни инхибитори** (с изключение на MAO- B инхибиторите).
- **Клонидин:** при съвместното приложение на клонидин и атенолол приложението на бета-блокера трябва да се преустанови няколко дни преди прекратяването на клонидин. Ако е необходимо терапията с клонидин да се замени с бета-блокер, стартирането на новата терапия трябва да започне няколко дена след спиране на клонидин.

Трябва да се обърне специално внимание при съвместното приложение на атенолол и следните продукти:

- **Клас I антиаритмични лекарствени продукти (като дизопирамид и хинидин) и амиодарон:** могат да окажат потенциращ ефект върху времето на AV- проводимост, както и да предизвикат негативен инотропен ефект.
- **Инсулин и перорални антидиабетици:** могат да усилят ефекта на намаляване на кръвната захар (особено неселективните бета-блокери). Блокадата на бета-рецепторите може да маскира симптомите на хипогликемия (тахикардия).
- **Анестетици:** намаляване на рефлексната тахикардия и повишен риск от хипотония. Продължението на бета-рецепторната блокада може да намали риска от аритмия по време на увода в анестезия и интубация. Анестезиологът трябва да бъде информиран, ако пациентът е лекуван с бета-блокер. При комбинирането им с атенолол някои анестетици (като циклопропан и трихлороетилен) могат да предизвикат депресия на миокарда, поради което трябва да се избягват.

Трябва да се направи строга преценка преди употребата на следните лекарствени продукти:

- Калциеви антагонисти – деривати на дихидропиридин (като нифедипин): може да се увеличи рискът от хипотония. При пациенти с латентни сърдечни оплаквания лечението с атенолол може да доведе до сърдечна декомпенсация.
- Инхибитори на простагландиновата синтеза: могат да неутрализират хипотензивния ефект на атенолол.
- Трициклични антидепресанти, барбитурати и фенотиазини, както и други хипотензивни лекарствени продукти: могат да засилят хипотензивния ефект.

4.6 Бременност и кърмене

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

Употребата на Атенолол-Чайкафарма 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 бета-блокери се свързват с понижаване на плацентарната перфузия, което може да доведе до вътрематочна смърт на плода, до недоносени и преждевременни раждания.

Атенолол кумулира значително в кърмата.

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

Изисква се внимание, когато атенолол се прилага при бременни или при кърмещи жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефекта на атенолол върху способността за шофиране. Могат да се появят замаяност или умора, което трябва да се има предвид при шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Като цяло атенолол е с добра поносимост. Честотата на възможните нежелани реакции е дефинирана като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечести ($\geq 1/1000$, $<1/100$), редки ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), много редки ($<1/10000$), включително и изолирани случаи.

Сърдечни нарушения

- Чести: брадикардия, хипотония
- Редки: влошаване на съществуваща сърдечна недостатъчност, забавено AV-провеждане или усилване на съществуващ AV блок, сърдечна декомпенсация.

Нарушения на кръвта и лимфната система

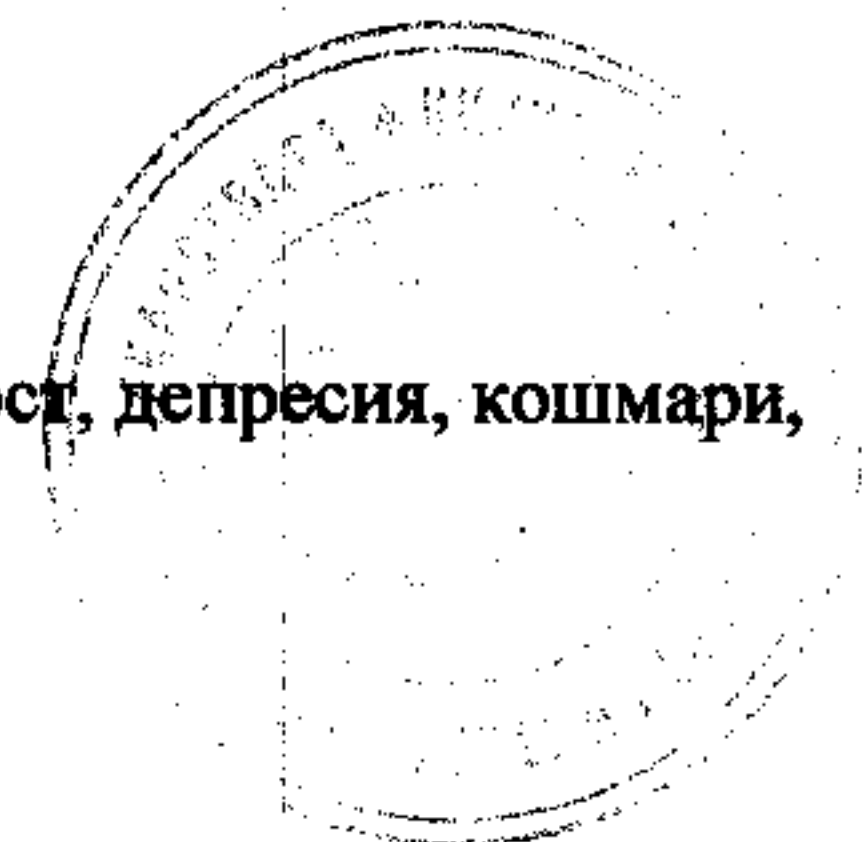
- Редки: пурпура, тромбоцитопения

Нарушения на нервната система

- Нечести: смущения в съня
- Редки: парестезия, главоболие, халюцинации, психози, объркване, замаяност, депресия, кошмари, промени в настроението.

Нарушения на очите

- Редки: нарушения в зрението, сухота в очите



Стомашно-чревни нарушения

- **Чести:** гастроинтестинални оплаквания, гадене, повръщане, диария
- **Редки:** сухота в устата

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

- **Редки:** бронхиални спазми при пациенти с бронхиална астма или с анамнеза за астматични оплаквания

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- **Редки:** алоpecia, псориазни кожни реакции, обостряне на псориазиса, кожни обриви
- **Неизвестно:** реакции на свръхчувствителност, включително ангиоедем и уртикария

Съдови нарушения

- **Чести:** студени и цианотични крайници
- **Редки:** ортостатична хипотония, която може да бъде свързана със синкоп, симптоми тип Рейно, влошаване на съществуващо интермитиращо накуцване

Хепато-билиарни нарушения

- **Нечести:** повишение на чернодробните трансминази
- **Редки:** хепатотоксичност, включително интрахепатална холестаза

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

- **Редки:** импотентност

Общи нарушения

- **Чести:** умора

Лабораторни тестове

- **Много редки:** наблюдавано е повишаване на анти- нуклеарните антитела, чието клиничното значение не е ясно.

Бета- блокерите могат да маскират симптомите на тиреотоксикоза или хипогликемия.

4.9 Предозиране

Симптомите на предозиране са: брадикардия, хипотония, бронхиални спазми и остра сърдечна недостатъчност.

След поглъщане на свръхдоза или в случай на свръхчувствителност, пациентът трябва да бъде поставен под наблюдение и да се лекува в интензивно отделение. Абсорбцията на атенолол, който все още се намира в гастроинтестиналния тракт, може да се предотврати чрез стомашен лаваж, приложение на активен въглен и лаксатив. Може да се наложи провеждане на изкуствена вентилация. Брадикардията или продължителните вагусови реакции трябва да се лекуват с прилагане на атропин или метилатропин. Хипотонията и шокът следва да се овладеят посредством плазма/ плазмозаместители и ако е необходимо катехоламини. Блокиращият ефект върху бета- рецепторите може да се неутрализира чрез бавно интравенозно приложение на изопреналин хидрохлорид с начална доза от 2,5 µg/ min, до постигане на желания резултат. В по-тежки случаи изопреналин може да се комбинира с допамин. Ако и това не дава желания резултат, може да се приложи интравенозно 8-10 mg глюкагон.

Ако е необходимо, инжектирането се повтаря в рамките на час, последвано (ако е необходимо) от интравенозна инфузия на глюкагон, със скорост на приложение 1-3 mg на час. Важно е да се има предвид приложението на калциеви йони или употребата на пейсмейкър. Поради хидрофилния характер на атенолол, слабото му протеиново свързване и малкия обем на разпределение, трябва да се имат предвид хемодиализата и възможността за хемоперфузия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Селективни бета-блокери,
АТС код: С07А В03

Атенолол е бета-1-селективен адренорецепторен блокер без съществени симпатикомиметични или стабилизиращи мембраната свойства. След перорален прием клиничният ефект се достига бързо и трае поне 24 часа. В резултат, атенолол може да се дозира веднъж дневно, което улеснява лечението.

Атенолол е силно хидрофилна субстанция и преминава кръвно-мозъчната бариера в много малка степен. В резултат на това, случайните нежелани реакции от страна на ЦНС са много редки. Атенолол повлиява главно бета-рецепторите на сърцето, поради което, за разлика на неселективните бета-блокери, при пациенти с хронични обструктивни оплаквания от страна на дихателния тракт, които имат непоносимост към неселективни бета-блокери, трябва да се прилага с повишено внимание и да се извършва проследяване на белодробната функция.

5.2 Фармакокинетични свойства

След перорален прием се абсорбира около 50 % от атенолол. След интравенозно приложение около 95 % се екскретират в урината (основно в непроменена форма), а след перорално приложение – около 50 %.

Максимални плазмени концентрации се достигат 2-4 часа след повторна перорално приложение. Между дозата и плазмената концентрация съществува линейна зависимост. Средното време на полуживот на атенолол е около 6 часа. Атенолол слабо се свързва с плазмените протеини.

Бионаличността му може да се увеличи при прием на храна. Клиничното значение на този ефект обаче не е напълно ясно.

5.3 Предклинични данни за безопасност

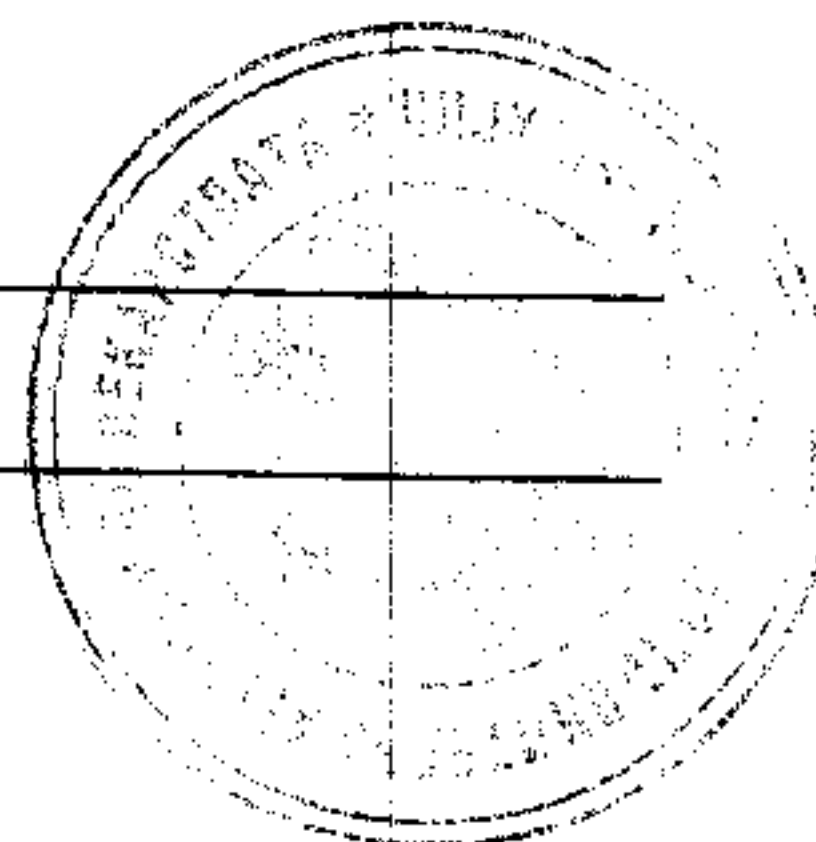
Данните от клинични проучвания показват, че атенолол проявява слаба остра и хронична токсичност при плъхове и мишки, съответно при 2000 и 3000 mg/kg. Атенолол не е туморогенен и мутагенен. Няма доказателства атенолол да предизвиква увреждане на ДНК.

Изследванията сочат, че атенолол не е тератогенен, но в проучвания с плъхове се установява, че приложението на дози от 200 mg/kg дневно на шестия и петнадесетия ден от бременността са дали по-малък брой плод на майка при животните и увеличение на резорбцията на ембриона.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Помощни вещества:	Количество в таблетка
Магнезиев карбонат	87,0 mg
Царевично нишесте	47,7 mg



Желатин	2,0 mg
Магнезиев стеарат	5,0 mg
Натриев лаурил сулфат	3,3 mg

6.2 Несъвместимости

Не са установени.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо място, при температура под 25 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковката

Картонена кутия, която съдържа 3 алуминиеви блистера, всеки от които по 10 таблетки с листовка за пациента.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
гр. София 1172, бул. “Г.М.Димитров” № 1, България
тел.: 02/ 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20030323

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10.05.2003 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2008

