

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Атенолол таблетки 50мг
100мг

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Атенолол 50 мг
100 мг

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмтаблетки за перорално приложение

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Индикации за приложение

Лечение на артериална хипертония
Лечение на ангина пекторис
Лечение на сърдечни аритмии

4.2. Дозировка и начин на приложение

При възрастни

Артериална хипертония: 50-100мг. дневно обикновено като еднократен прием

Ангина пекторис: 100мг дневно в един или два приема

Аритмии: 50-100мг дневно като поддържаща доза

Лица в напреднала възраст

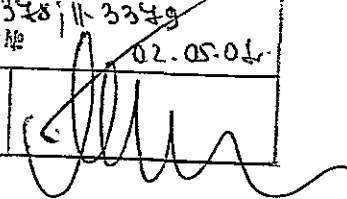
Изискванията за дозата могат да се намалят, особено при пациенти с нарушена бъбречна функция /виж 4.4./

Деца

Не се препоръчва

Начин на приложение

Перорален

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към № 3348 / № 3349	
Разрешение за употреба № 02.05.01	
607.03 01	



4.3. Потивопоказания

Атенолол е противопоказан при пациенти със сърдечен блок от втора или трета степен. Атенолол не бива да се прилага при пациенти с кардиогенен шок.

Атенолол не се прилага при пациенти с известна свръхчувствителност към субстанцията, хипотония, изразена брадикардия, тежки нарушения на периферното артериално кръвообръщение, ангина на Принцметал, SS-синдром /синусова брадикардия / или метаболитна ацидоза.

Въпреки че кардиоселективните бета блокери могат да имат по-слаб ефект върху дихателната функция в сравнение с неселективните бета блокери, като всички бета блокери, те трябва да бъдат избягвани при пациенти с астма или данни за обратима обструкция на дихателните пътища, освен ако има изрични клинични показания за тяхното приложение.

Атенолол трябва да се избягва при пациенти с феохромоцитон, освен ако не е комбиниран с алфа-блоккер.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Специално внимание трябва да се обръща при лечение на пациенти в напреднала възраст и при пациенти с намален сърдечен капацитет. Бета-адренорецепторните блокери следва да се избягват при изразена сърдечна недостатъчност. Те биха могли да се използват при пациенти, чиито прояви на сърдечна недостатъчност са задоволително контролирани.

Един от фармакологичните ефекти на Атенолол е забавянето на сърдечната честота. В редките случаи, когато симптомите могат да бъдат отдадени на ниската сърдечна честота, дозата може да бъде намалена.

Пациенти с псориазис могат да приемат бета-адренорецепторни блокери само след внимателна преценка.

Поради негативния ефект на медикаменти върху сърдечната проводимост се изисква внимание при приложението у пациенти със сърдечен блок от първа степен.

Атенолол повлиява предизвиканата от хипогликемията тахикардия и пациенти със захарен диабет трябва да бъдат предупреждени, че могат да не усетят този признак на настъпваща хипогликемия.

Атенолол може да маскира симптоматиката на тиреотоксикозата.

За разлика от случаите при неселективните бета-блокери, бронхоспазъм обичайно може да бъде повлиян със стандартно



прилаганите дози на бронходилататори като Салбутамол или Изопреналин.

Лечението с Атенолол, както и с други бета-блокери не трябва да се прекъсва внезапно при пациенти с исхемична болест на сърцето.

Внимание се изисква в случаи на преход от прием на Клонидин към прием на бета-адренергични блокери. Ако бета-блокери и Клонидин се приемат едновременно, приемът на Клонидин не трябва да се прекъсва в първите няколко дни след преустановяване приложението на бета-адренорецепторния блокери. При замяна на Клонидин с бета блокери, въвеждането на бета-блокери трябва да се отложи с няколко дни след преустановяване на лечението с Клонидин.

Бета-блокери могат да повишат както чувствителността спрямо алергените, така и силата на анафилактичните реакции.

Когато Атенолол се прилага при пациенти със склонност към анафилактични реакции, тези пациенти могат да бъдат по-малко податливи на въздействието на обичайните дози адреналин, използвани за лечение на алергичните реакции.

Бъбречна недостатъчност:

Тъй като Атенолол се екскретира през бъбреците, дозировката му трябва да бъде съобразена в случаите на тежко нарушение на бъбречната функция. При гломерулна филтрация над 35мл/мин/1.73м²(при норма 100-150 мл/мин/1.73м²) не настъпва значима кумулация на Атенолол. При пациенти с креатининов клирънс 15-35 мл/мин/1.73м² (съответстващ на серумен креатинин 300-600тстоl/l) дозата не бива да надвишава 50мг дневно или 100мг на два дни. За пациенти с креатининов клирънс под 15мл/мин/1.73м² (съответстващ на серумен креатинин над 600тстоl/l) не трябва да надвишава 50мг на два дни или 100мг на четири дни.

Пациентите на хемодиализа трябва да получават 50мг през устата след всяка диализа. Това трябва да се извършва в условията на болнично наблюдение, тъй като съществува риск от изразено понижаване на артериалното кръвно налягане.

Анестезия:

Ако се налага лечението с бета-блокери да се прекъсне непосредствено преди хирургична намеса, това трябва да стане минимум 24 часа преди нея.

Предупреждения

Листовката ще включва следното изявление: „ Не приемайте този медикамент, ако имате данни за свиркащо дишане или астма „

Етикетът ще носи следното предупреждение: „ Важно предупреждение: Не приемайте този медикамент, ако имате данни за свиркащо дишане или астма „



4.5. Взаимодействие с други медикаменти и други форми на взаимодействие

Изисква се повишено внимание при комбинирането на бета-адренергични блокери с антиаритмични средства от клас I като например Дизопирамид.

Бета-адренорецепторните блокери трябва да се използват внимателно в комбинация с Верапамил или Дилтиазем при пациенти с нарушена камерна функция. Тази комбинация не трябва да се прилага при пациенти с проводни нарушения. Нито бета-адренергичният блокер, нито калцевият антагонист следва да бъдат назначавани интравенозно в срок от 48 часа при прекъсване на едното или другото средство.

Бета-блокери могат да потенцират ефектите на антидиабетните средства.

Едновременното приложение с инхибитори на простагландиновата синтеза например индометацин или ибупрофен, намалява антихипертензивния ефект на Атенолол.

Паралелното назначение на симпатикомиметични агенти, например адреналин, може да антагонизира ефекта на бета-адренорецепторния блокер.

Сърдечните гликозиди, комбинирани с бета-адренергични блокери, могат да увеличат степента на един AV-блок или да предизвикат брадикардия.

Анестезия: Преустановяването на приема на бета-адренергичните блокери непосредствено преди хирургична интервенция не е необходимо при мнозинството от пациентите. Препоръчително е, обаче, да се подхожда внимателно при приложение на анестетични средства като етер, циклопропан и трихлоретан. Патологичното превалиране на вагусовия тонус, ако такова се получи, би могло да бъде коригирано с атропин (1-2mg IV).

4.6. Бременност и лактация

Атенолол преминава през плацентната бариера и може да бъде установен в кръв от пъпната връв.

Под пряк контрол Атенолол е използван ефективно за лечение на обусловена от бременността артериална хипертония през третия триместър.

Бета-блокери намаляват плацентната перфузия, което може да доведе интраутеринно забавяне на растежа, преждевременни раждания дори до интраутеринна смърт на плода. Освен това при плода и при новороденото в постнаталния период могат да се наблюдават някои странични ефекти (специално хипогликемия и брадикардия).



5.

Приложенията на медикамента при жени, които са бременни или има вероятност да станат такива изисква преценка на очакваните благоприятни ефекти спрямо възможните рискове.

Кърменето не е препорачително по време на лечение с Атенолол, тъй като е налице значително кумулиране на медикамента в кърмата.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Атенолол не би трябвало да повлияе върху способността за шофиране или работа с машини. Мускулна умора или замаяност са обаче възможни нежелани ефекти и поради това пациента трябва да бъде информиран за тях.

4.8. Нежелани ефекти (честота и значимост)

Съобщенията от клиничните проучвания нежелани ефекти обикновено могат да бъдат отдадени на фармакологичните ефекти на препарата и включват брадикардия, периферна вазоконстрикция, усещане за студ в крайниците, мускулна слабост, посторална хипотензия и в изолирани случаи прояви на сърдечна недостатъчност, claudicatio intermittens и поява на феномена на Рейно при пациенти със склонност към него.

Обърканост, замаяност, главоболие, промени в настроението, кошмарни сънища, психози и халюцинации, както и смущения в съня от типа на тези, описани при други бета-блокери, рядко са били съобщавани.

Може да се наблюдават сухота в устата и гастроинтестинални смущения, диария и запек.

Получавани са съобщения за пурпура, тромбоцитопения, кожни обриви и/или сухота в очите, алопеция, парестезии и зрителни смущения, свързани с приложението на бета-адренергични блокери. Съобщената честота е ниска и в повечето случаи симптомите са отшумяли с прекъсване на лечението. Преустановяване на приложението на медикамента следва да се обмисли в случаи, че за някоя от посочените нежелани реакции няма друго обяснение. Прекъсването на лечението с бета-блокери трябва да бъде постепенно.

При пациенти с бронхиална астма или данни за астматични оплаквания може да се провокира бронхоспазъм.

Наблюдавано е повишение на антинуклеарните антитела. Клиничната значимост на това повишение не е изяснена.

4.9. Предозиране (симптоми, спешни процедури, антидоти)

Симптоматиката при предозиране може да включва брадикардия, артериална хипотония, остра сърдечна недостатъчност и бронхоспазъм.

След поглъщане на свръхдоза или в случаи на свръхчувствителност пациентът следва да бъде поставен под пряк контрол и лечение в условията на интензивно отделение. Абсорбцията на все още останала в гастроинтестиналния тракт субстанция от медикамента може да се



предотврати чрез стомашна промивка, приложение на активен въглен и на лаксативно средство. Назначението на плазма или плазмозаместители е оправдано за лечението на артериална хипотония и шок. Може да се обмисли и евентуалната полза от провеждане на хемодиализа или хемофилтрация.

Бронхоспазмът обикновено се повлиява от бронходилататори, а при ексцесивна диуреза се налага поддържане на нормално водноелектролитно равновесие.

От първите принципи, при значителна брадикардия се прилага 1-2мг атропин интравенозно, последван, ако е необходимо, от 10мг глюкагон болус интравенозно. Ако се налага, последният може да се повтори или да се последва от интравенозна инфузия на глюкагон 1-10мг/час в зависимост от отговора. Ако липсва отговор спрямо глюкагон или не се разполага с този медикамент, може да се приложи бета-адренорецепторен агонист, например Преналтерон 5мг интравенозно, последван, ако е необходимо, от интравенозна инфузия в доза 5мг/час или Добутамин 2.5-10микрогр/кг/мин в интравенозна инфузия.

Рискът от хипотония, който съществува при употребата на бета-адренорецепторни агонисти, може да се намали чрез използването на по-селективни агонисти, например Преналтерон и Добутамин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Атенолол е бета-адренорецепторен блокер с кардиоселективно действие (т.е. действа предимно върху бета-адренергичните рецептори в сърцето). Той не притежава вътрешна симпатикомиметична и мембраностабилизираща активност.

Ефектът на Атенолол за премахване или редуциране на стенокардната симптоматика на пациентите най-вероятно се дължи на понижаване на сърдечната честота и контрактилитета. Както и при другите бета-адренорецепторни блокери, начинът на действие при лечение на артериалната хипертония е неясен.

5.2. Фармакокинетични свойства

Атенолол изглежда не се абсорбира напълно в гастро-интестиналния тракт и се метабелизира незначително. Той се екскретира с урината, като биологичният му живот е по-дълъг от очаквания според плазмения полуживот от около 6 часа. Атенолол преминава през плацентата и се екскретира в незначителна част от майчиното мляко. Незначителна част от медикамента преминава хемато-енцефалната бариера, а само около 5% се свързват с плазмените протеини.

5.3. Предклинични данни, основани на токсикологични изпитвания

Острата летална доза на Атенолол при перорално приложение при мишки и плъхове е 2 до 3 гр/кг тегло. В сравнение интравенозната летална доза е 98.7 и 59.2мг/кг тегло. При направените тестове за



хронична токсичност при перорално приложение у плъхове и кучета 5мг/кг тегло не е установена токсичност. При плъхове, на които е давано перорално 50 и 200мг/кг тегло е установено увеличение на размерите на сърцето и слезката, а при високи дози у мъжки плъхове е наблюдаван фокален миокардит. При женски кучета, получавали 50 до 100мг/кг тегло през устата, е наблюдавана хепатомегалия. Не е наблюдаван канцерогенен ефект на Атенолол при опити с плъхове, получавали 300мг/кг тегло дневно за 24 месеца и мишки със същата доза за 18 месеца. Канцерогенен ефект на Атенолол при мишки и плъхове и тератогенен ефект у плъхове и зайци:

Изследванията при тези животни не са показали сигнификантни данни за тератогенен или карцерогенен ефект. Проведените тератологични изследвания при дози до 200мг/кг тегло показват значително понижение броя на жизнеспособните ембриони, но не е установено увеличение на малформациите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Помощни вещества:

Lactose - 107.6 mg

Starch - 9.25 mg

Povidone - 2.5 mg

Magnesium stearate - 6 mg

Opadryl orange - 7 mg

Isopropanol - q. s.

Sodium starch glycollate - 20 mg

Pregelatined maize starch - 0.65 mg

Н О
2

6.2. Несъвместимости

Няма данни

6.3. Срок на годност

36 месеца

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 С. Да се пази от светлина и влага

6.5. Вид и съдържание на опаковката



Стандартна опаковка : Блистери по 14 таблетки в блистер от ламинирана PVdC от едната страна и алуминиево фолио PVC от другата страна.
Двата блистера са опаковани в картонена кутийка с инструкции за употреба.

6.6. Инструкция за употреба/манипулации

Няма специални инструкции

7. Търговски производител

Norton Healthcare Ltd, Harlow, Essex, CM 19 5TJ

Притежател на разрешително:

Norton Healthcare Ltd., Albert Basin, Royal Docks, London E 16 2QJ,
United Kingdom

8. Регистрационен номер

9. Дата на първоначално получаване на разрешение за употреба

10. Дата на последно редактиране

Септември 1996/ Ноември 1996

