

След изорезване

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Atenolol Pharmavit 50 mg film coated tablets
Атенолол Фармавит 50 мг филм таблетки

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

50 mg Atenolol в една таблетка
За помощните вещества виж 6.1.

Приложение към
разрешение за употреба № 117149/10.04.05

632/21.01.03

Министър

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Кръгли филм таблетки с цвят бледа охра с делителна черта от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания:

- артериална хипертония, стенокардия (стабилна и нестабилна);
- тахиаритмии;
- начална терапия на доказан или подозиран остър инфаркт на миокарда;
- функционални циркулаторни нарушения (хиперкинетичен синдром).

4.2. Дозировка и начин на приложение

При хипертония:

Обичайната доза на Атенолол е 50 мг веднъж дневно. Дозата може да се повиши до 100 мг веднъж дневно. Ефектът ще се постигне за една до две седмици. Атенолол може да се комбинира с други антихипертензивни препарати, напр. диуретици (виж и “Лекарствени взаимодействия”).

При стенокардия:

Обичайната доза е 50-100 мг веднъж дневно или два пъти по 50 мг дневно.

При тахиаритмии:

50-100 мг веднъж дневно.

Лечение на доказан или подозиран инфаркт на миокарда:

Петнадесет минути, а след това 12 часа след интравенозна инжекция от 5-10 мг атенолол лечението може да се продължи с перорално приложение на 50 мг атенолол. След това може да се дават 100 мг атенолол перорално веднъж дневно като поддържаща терапия.

В ранния стадий на острия инфаркт на миокарда Атенолол облекчава болката и намалява размера на инфаркта и риска от камерни аритмии.



Функционални циркулаторни нарушения:
Трябва да се дава 25-50 мг атенолол веднъж дневно.

Пациенти в напреднала възраст:
Може да се наложи дозата да бъде намалена, предимно при пациенти с нарушена бъбречна функция.

При пациенти с бъбречна недостатъчност или болни на диализа:
В срлучай на ограничена бъбречна функция дозата трябва да се намали в зависимост от тежестта на състоянието на болния.

Атенолол се отделя добре чрез диализа. Под лекарско наблюдение той може да се прилага след всяка диализа.

Предимно при пациенти с исхемични кардиопатии терапията трябва да се преустановява чрез постепенно намаляване на дозата в продължение на няколко дни (rebound effect). Комбинираното лечение с атенолол плюс клонидин трябва да се преустановява постепенно, като първо се спира атенолола, а след това клонидина.

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към съставките на продукта;
- AV блок II или III степен;
- тежка брадикардия;
- декомпенсирана сърдечна недостатъчност;
- кардиогенен шок;
- синдром на болния синус при пациенти без пейс-мейкър;
- белодробна хипертония;
- астма;
- едновременно лечение с MAO-инхибитори;
- едновременно приложение на калциеви антагонисти от типа на верапамил при пациенти с проводни нарушения (и двата продукта могат да се прилагат интравенозно само с интервал от 48 часа между двете приложения).

Особено трябва да се внимава, когато се използва атенолол при

- захарен диабет, метаболитна ацидоза;
- тежки периферни циркулаторни нарушения;
- пациенти с увредена бъбречна функция .

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Атенолол трябва да се дава внимателно на пациенти с намалени сърдечни резерви. При болни със сърдечна недостатъчност прилагането на бета



блокери трябва да се избягва. Такива продукти може да се дават само на пациенти, при които признаците на декомпенсация могат да се повлияят задоволително.

Трябва да се внимава, когато се дава Атенолол на пациенти с обструктивно белодробно заболяване или астма, тъй като лечението може да засили резистентността на дихателните пътища. Бронхиалният спазъм може да се облекчи чрез прилагане на бронходилататори (напр. салбутамол).

Лечението с Атенолол на пациенти с исхемична болест на сърцето трябва да се прекъсва постепенно, тъй като внезапното преустановяване на терапията може да доведе до влошаване на състоянието на болния. Трябва да се внимава при преминаване на пациента от лечение с клонидин. Ако двете лекарства се дават в комбинация, пациентите трябва да продължават да вземат клонидин най-малко няколко дена след като прилагането на бета-блокера е спряно.

Пациенти с периферни циркулаторни нарушения трябва да се проследяват за възможни нарушения на кръвотока. При наличие на феохромоцитом бета-блокери могат да се дават само в комбинация с алфа-блокери.

Когато се прилагат бета-блокери при диабетици, концентрацията на глюкоза в кръвта трябва да се проверява по-често от обикновено.

При необходимост от обща анестезия на пациенти, лекувани с бета-блокери, трябва да се избере анестетик, който притежава слаб негативен инотропен ефект, тъй като кардиодепресивният ефект може да стане по-изявен.

Възможното преобладаване на вагуса може да се лекува с 1-2 мг атропин интравенозно.

4.5. Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие

- Атенолол не трябва да се дава в комбинация с верапамил при пациенти с проводни нарушения (и двата продукта не могат да се прилагат интравенозно до 48 часа от прекратяване на употребата на другия продукт поради риск от асистолия).
- Лекарства с бетаиметичен ефект антагонизират бета-блокиращото действие. При комбиниране на лекарството с алфа- и бетаиметици може да се развият хипертензия, тежка брадикардия и дори сърдечен арест, поради това такива комбинации обикновено не са позволени.

Трябва да се внимава при комбиниране на атенолол с:

- антиаритмични средства, верапамил и калциеви антагонисти от типа на верапамил, тъй като, особено при пациенти с увредена вентрикулна функция, кардиодепресивният ефект може да се засили, може да се



развият AV блок, брадикардия, хипотензия и сърдечна недостатъчност. Има съобщения и за развитие на асистолия при пациенти, на които е даван Атенолол заедно с верапамил и дилтиазем.

- нитро-производни и други депресорни средства (може да се засили депресивния ефект и брадикардията). Когато се преустановява терапия едновременно с атенолол и клонидин, първо трябва да се спре прилагането на атенолола, а лечението с клонидин трябва да се прекъсне едва след няколко дни;
- сърдечни гликозиди (поради развитие на брадикардия и проводни нарушения);
- парасимпатикомиметици (риск от брадикардия);
- лекарства, действащи върху централната нервна система (напр. сънотворни, транквилизатори, три- и тетрациклични антидепресанти, невroleптици) поради риск от хипотония и анестетици поради възможността от кардиодепресия;
- ерготаминови производни поради техния вазоконстрикторен ефект;
- бета-2-миметици, тъй като те антагонизират бета-блокиращия ефект;
- нестероидни противовъзпалителни средства, тъй като хипотензивния ефект на атенолола ще бъде ограничен;
- ксантин-съдържащи продукти (амино- и теофилин), поради взаимното намаляване на действието им;
- инсулин и перорални антидиабетни средства, тъй като атенолол може да влоши хипогликемията, като маскира някои от симптомите (тахикардия);
- амиодарон - миорелаксанти с курареподобно действие, поради възможността от развитие на нервно-мускулна блокада.

4.6. Бременност и кърмене

Употребата на Атенолол по време на бременност и кърмене изисква внимателна преценка на съотношението полза/риск..

- По време на лечението сърдечната честота на плода трябва внимателно да се следи през бременността и още няколко дни след раждането.
- Атенолол може да засили родилните болки, макар че натрупаният досега опит показва, че тези ефекти са извънредно редки.
- В случай на предшестващо лошо снабдяване на плода с кислород атенолол може допълнително да влоши плацентарния кръвоток и да доведе до плацентарна недостатъчност и забавен фетален растеж.
- Когато показанията се спазват стриктно, атенолол заедно с някои други селективни бета-1-блокери се нарежда сред лекарствата, подходящи за лечение на хипертонията през последното тримесечие на бременността.
- Атенолол преминава в кърмата. Измеримите му концентрации в кърмата обикновено са по-високи от тези в плазмата на майката. Количеството атенолол, погълнато от новороденото с млякото на майката, лекувана с препоръчаните дози, изглежда е незначително по отношение на бета-



блокиращия ефект. Въпреки този факт, новородени кърмачета на майки, лекувани с атенолол, трябва да се държат под наблюдение.

4.7. Ефекти върху способността за кормуване и работа с машини

Въпреки че насочени изследвания на атенолол не са доказали възможни ефекти върху реактивността, различните реакции въз основа на индивидуалната чувствителност може да ограничат активното участие на пациента в уличното движение или способността им да работят с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Атенолол е лекарство, което обикновено се понася добре. Сърдечните му нежелани ефекти (брадикардия, сърдечната недостатъчност, хипотония) са дозо-зависими. Когато възникнат такива нежелани лекарствени реакции, дозата трябва да се намали или терапията да се преустанови.

Поради бета-селективността на лекарството бронхоспазъм, периферни циркулаторни нарушения (усещане за студ и парестезия на крайниците), метаболитни ефекти (повишаване на плазмените нива на липидите, влошаване на хипогликемия, индуцирана от инсулин) възникват рядко и поради това само в отделни случаи се налага намаление на дозата или прекъсване на лечението.

Поради хидрофилния характер на лекарството нежеланите реакции от страна на централната нервна система са малко вероятни.

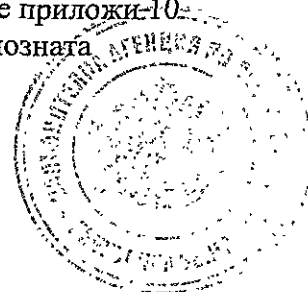
Предимно в началото на лечението може да възникнат умора, сънливост, замайване или леко главоболие.

Другите нежелани ефекти включват стомашно-чревни оплаквания (гадене, диария, запек), мускулни спазми, депресия, ярки сънища, намалена дейност на слъзните жлези и много рядко импотентност, засилено потене или артралгия.

В някои случаи са наблюдавани реакции на свръхчувствителност от страна на кожата (псориазиформена екзантема, кожна некроза) и на костния мозък (агранулоцитоза, тромбоцитопенична пурпура). Те може да наложат незабавно преустановяване на лечението. Психическите разстройства, които се появяват много рядко, също могат да оправдаят прекъсването на терапията.

4.9. Предозиране

В случай на изключително тежка брадикардия трябва да се инжектира 1-2 мг атропин интравенозно. След това, ако е необходимо, може да се приложи 10-20 мг глюкагон болус интравенозно. В зависимост от отговора венозната



инжекция с глюкагон може да се повтори или глюкагон да се приложи във вид на инфузия (1-10 мг на час). Ако глюкагонът не успее да предизвика отговор или ако глюкагон липсва, се препоръчва прилагането на бета-агонист. В случай на бронхоспазъм трябва да се даде бета-2-миметик и теофилин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични

Фармако-терапевтична група: C07AB03

Механизъм на действие:

Атенололът е кардиоселективен бета-блокер без вътрешна симпатомиметична активност. Той осъществява своето действие предимно чрез бета1-адренергичните рецептори; в резултат на това позитивният инотропен, хронотропен, дромотропен и батмотропен ефект, който симпатиковата нервна система оказва върху сърцето, отслабва. След приложението на атенолол сърдечната честота и контрактилитетът на сърдечния мускул намаляват, възбудимостта на атриовентрикуларния (AV) възел намалява, което води до понижен работен капацитет и кислородни нужди на сърцето. По този начин атенолол притежава антистенокардни, антихипертензивни и антиаритмични свойства. Колкото по-голямо е симпатиковото влияние върху сърцето, толкова по-изявен е ефектът на атенолола. Атенололът не притежава мембраностабилизиращи свойства. Поради своята кардиоселективност и хидрофилен характер, той много рядко причинява бронхоспазъм, периферни циркулаторни нарушения или смущения на съня.

5.2. Фармакокинетични свойства

След перорално приложение около 50-60% от атенолола се резорбира от стомашно-чревния тракт. Очаква се действието му да започне след 2 часа, като максималният ефект настъпва след 2-3 часа. Времето на полуелиминиране от серума е 6-7 часа. Действието му продължава приблизително 24 часа. Само малка част от атенолола се метаболизира. Елиминирането се осъществява предимно през бъбреците.

Атенололът преминава през плацентата и навлиза във феталното кръвообращение. Той се екскретира и с майчиното мляко. Слабо преминава през кръвно-мозъчната бариера. Свързването му с протеините е много слабо (максимално 5%).

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества



Сърцевина на таблетката: Maize starch, microcrystalline cellulose, crospovidone, talc, colloidal silica, magnesium stearate.

Обвивка: Hydroxypropyl methylcellulose, simethicon, Eudragit NE30D, Macrogol 6000, titanium dioxide, talc, colorant E 172.

6.2. Несъвместимости

Няма

6.3. Срок на годност

Три години.

6.4. Специални предпазни мерки при съхранение

Температура на съхранение: под 25°C.

Условия: В оригиналната опаковка, защитено от светлина.

6.5. Естество и съдържание на контейнера

Блистери от PVC/алуминий по 30 таблетки

6.6. Указание за употреба

Няма

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

PHARMAVIT , Hungary — a Bristol-Myers Squibb Company

8. Последна редакция на текста
2001 г.

