



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 10972/01.06.05

675/31.05.05

M. Ivanov

ATENOLOL SOPHARMA tabl.film 25 mg

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ATENOLOL SOPHARMA

АТЕНОЛОЛ СОФАРМА

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа atenolol 25 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

- Артериална хипертония;
- Стабилна или нестабилна стенокардия;
- Остър миокарден инфаркт при хемодинамично стабилни пациенти.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение: Таблетките се приемат еднократно дневно, сутрин, с вода.

Възрастни

Хипертония - началната доза е 25 mg един - два пъти дневно. При повечето пациенти достатъчен терапевтичен отговор се получава след лечение в продължение на 1-2 седмици. При недостатъчен терапевтичен отговор дозата се повишава до 100 mg дневно. Повишаването на дозата над 100 mg не води до подобряване на ефекта.

Атенолол може да се прилага самостоятелно или в комбинация с други антихипертензивни средства - диуретици, АСЕ инхибитори, алфа-адреноблокери, хидралазин, алфа-метил допа.



ATENOLOL SOPHARMA tabl.film 25 mg

Стенокардия - началната доза е 25 mg 2-3 пъти дневно. Ако не се постигне терапевтичен ефект в рамките на 1 седмица, дозата може да се повиши до 100 mg дневно.

Остър миокарден инфаркт – Лечението с атенолол под формата на таблетки започва 15 мин след прекратяване на последното му интравенозно приложение. На 12^{-ия} и 24^{-ия} час се назначават по 50 mg атенолол, след което лечението продължава с доза 100 mg дневно.

Цена

Досега не е доказана ефективността и безопасността на продукта при деца, поради което не се препоръчва употребата му в тази възраст.

Пациенти с бъбречна недостатъчност: Тъй като атенолол се екскретира в непроменен вид главно с урината, при нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс под 35 ml/min) съществува риск от кумулиране. Препоръчва се следната максимална доза при пациенти с бъбречна недостатъчност:

<i>Креатининов Клирънс (ml/min)</i>	<i>Време на полуелимиране (часове)</i>	<i>Максимална доза</i>
15 – 35	16 - 27	50 mg дневно
< 15	> 27	25 mg дневно или 50 mg през ден

На пациенти с хипертония, които са на хемодиализа се назначава по 50 mg след всяка диализа, в болнична обстановка, поради риск от хипотония.

Пациенти в напреднала възраст (над 65 г.) - коригиране на дозата се налага само при пациенти с нарушена на бъбречна функция.

Прекъсване на терапията: Лечението с атенолол, както и с други бета-блокери, не трябва да се прекъсва внезапно поради риск от тежки ритъмни нарушения, засилване на ангинозните пристъпи, инфаркт на миокарда, внезапна сърдечна смърт. Дозата на атенолол се понижава постепенно за период от 1-2 седмици.



4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества;
- Сърдечна недостатъчност NYHA IV;
- Кардиогенен шок;
- Атриовентрикуларен блок II^{ра} и III^{та} степен;
- Синдром на болния синусов възел;
- Синусова брадикардия (под 50 удара/мин.);
- Хипотензия;
- Тежки периферни съдови заболявания, болест на Raynaud;
- Нелекуван феохромоцитом;
- Бронхиална астма, хронични обструктивни белодробни заболявания;
- Метаболитна ацидоза.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

- При пациенти с хронична сърдечна недостатъчност, контролирана с дигиталисови продукти и/или диуретици, атенолол трябва да бъде прилаган с особено внимание, поради потенциране на отрицателните дромотропни ефекти на лекарствата. Препоръчва се ниска начална доза и внимателно титриране на дозата до достигане на терапевтичен отговор.

- При лечение с атенолол е необходимо системно проследяване на пулса – в покой не трябва да се забавя под 50-55 уд/мин. В случай на поява на признаци на брадикардия дозата на атенолол трябва да се намали.

- При пациенти с AV блок I степен лечението с бета-блокери трябва да се провежда с внимание поради наличния отрицателен дромотропен ефект.

- Бета-блокерите могат да увеличат броя и продължителността на стенокардните пристъпи при пациенти с ангина на Prinzmetal. Атенолол, като кардиоселективен бета блокер, може да се прилага изключително внимателно в такива случаи.



ATENOLOL SOPHARMA tabl.film 25 mg

- Атенолол, като кардиоселективен бета-блоккер, може да се прилага при пациенти с по-леки нарушения на периферната артериална циркулация след преценка на съотношението полза/риск.
- Приложението на бета-блоккери за лечение на артериална хипертония при пациенти с лекуван феохромоцитом трябва да се извършва под строг лекарски контрол на артериалното налягане.
- Атенолол трябва да се прилага с внимание при болни от диабет. Бета-блоккерите могат да маскират някои симптоми на хипогликемия (тахикардия, изпотяване, виене на свят) и да затруднят точното дозиране на антидиабетните средства.
- Атенолол може да замаскира сърдечните симптоми (тахикардия) на тиреотоксикоза.
- Внимателно трябва да се прилага при болни с псориазис и миастения гравис.
- При пациенти с данни за тежки реакции на свръхчувствителност към различни алергени в анамнезата е необходимо строго преценяване на индикациите при лечение с атенолол. Продуктът може да повиши чувствителността към алергени и тежестта на анафилактичните реакции.
- Преди извършване на хирургични интервенции (вкл. стоматологични) лекарят трябва да бъде предупреден за лечение с бета-блоккери (вкл. атенолол). Необходимо е спиране на лечението 48 часа преди общата анестезия. При пациенти, при които не може да се прекрати терапията с бета-блоккера (спешни състояния) се препоръчва анестетик с възможно най-малка негативна инотропна активност. Трябва да се има пред вид повишения риск от анафилактични реакции.
- Този лекарствен продукт съдържа пшенично нишесте, поради което е неподходящ при хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия).
- Поради наличието на лактоза в състава на лекарствения продукт, той може да бъде неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозин синдром на малабсорбция.



ATENOLOL SOPHARMA tabl.film 25 mg**4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Антиаритмични продукти: При едновременно лечение с антиаритмични лекарства от клас I (хинидин, прокаинамид, дизопирамид,) клас III (амиодарон) и атенолол съществува риск от засилване на кардиодепресивните им ефекти.

Дигиталисови гликозиди: комбинираното прилагане с атенолол може да доведе до брадикардия и сърдечен блок, поради което се изисква електрокардиографско мониториране.

Калциеви антагонисти: Едновременното приложение на атенолол и калциеви антагонисти от верапамил и дилтиаземов тип може да доведе до нарушения на синусопредсърдната и атриовентрикуларната проводимост (засилен брадикарден ефект, дължащ се на адитивни ефекти върху контрактилитета и проводимостта). При необходимост от приложение на верапамил i.v., това може да става след интервал от 48 часа от приема на атенолол.

Адреномиметици: Атенолол е конкурентен инхибитор на бета-адреномиметиците и може да антагонизира техните сърдечни (добутамин, допамин, изопротеренол) и, респективно, бронходилатиращи (салбутамол) ефекти.

Средства, изчерпващи катехоламините депа. Едновременното приложение на атенолол и средства, изчерпващи катехоламините депа, може да доведе до прояви на хипотония и/или брадикардия, вертиго и синкоп, поради възможен адитивен ефект.

Инсулин и орални антидиабетични продукти: При едновременното им приложение с атенолол може да се наблюдава продължителна хипогликемия, маскиране на симптомите на хипогликемията (изпотяване, тремор, сърдечно-съдови прояви) и засилване ефектите на антидиабетните лекарства.

НСПВС: Антихипертензивният ефект на атенолол може да бъде отслабен при едновременното прилагане с НСПВС, което се дължи на инхибиране на реналната синтеза на простагландините и задръжка на течности и натриеви йони, причинени от тях.



ATENOLOL SOPHARMA tabl.film 25 mg

Клонидин. При едновременно приложение атенолол може да засили синдрома на отнемане на клонидин, поради което едновременната им употреба не се препоръчва.

За разлика от други бета-блокери, атенолол не подлежи на интензивен чернодробен метаболизъм, но въпреки това не се препоръчва едновременното му приложение с **ензимни инхибитори и индуктори**. Ензимните инхибитори могат да усилят ефекта на атенолол поради увеличената му концентрация в плазмата, а ензимните индуктори - да намалят антихипертензивния ефект на продукта.

Анестетици: Общите анестетици засилват антихипертензивния ефект на атенолол.

Да не се употребява едновременно с **халотан** поради кардиодепресивния му ефект.

Атенолол потенцира и пролонгира действието на **недеполяризиращи невромускулни блокиращи агенти**.

4.6. Бременност и кърмене

Приложението на атенолол по време на бременност, особено през I и II триместър, е свързано с повишен риск от увреждане на плода. Атенолол се прилага само в случаите, когато ползата за майката превишава възможния риск за плода.

Ако е провеждано лечение със атенолол на жени в късна бременност, новороденото трябва да бъде наблюдавано няколко дни след раждането поради възможната поява на нежелани ефекти (брадикардия, хипотония).

Атенолол преминава в кърмата, поради което при необходимост от лечение на майката, кърменето трябва да се преустанови.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В изключително редки случаи Атенолол Софарамма може да предизвика симптоматична хипотония и брадикардия. Препоръчва се повишено внимание при шофьори и работници, обслужващи машини в началото на лечението.



ATENOLOL SOPHARMA tabl.film 25 mg

4.8. Нежелани лекарствени реакции

По-често срещаните нежелани лекарствени реакции при употребата на атенолол се дължат на фармакологичното му действие. Те са предимно преходни и много рядко изискват прекратяване на лечението.

Сърдечно-съдова система: сърдечна недостатъчност, AV блок, брадикардия, хипотония, виене на свят, студени крайници, Claudicatio intermitens, феномен на Raynaud.

Централна нервна система: виене на свят, нарушение на съня, кошмари, сънливост, депресия, халюцинации, отпадналост, чувство на умора, главоболие, парестезии. Възможно е поява на дезориентация, емоционална лабилност, нарушения в паметта.

Гастроинтестинална система: сухота в устата, гадене, повръщане, диария, болки в корема, запек, повишение на трансaminaзите, чернодробни увреждания вкл. интрахепатална холестаза. Възможно е поява на мезентериална тромбоза и исхемичен колит.

Дихателна система: диспнея, ларингоспазъм, бронхоспазъм, апнея.

Хематологични реакции: тромбоцитопения, агранулоцитоза, анемия (апластична), пурпура, тромбоза.

Ендокринна система: гинекомастия, импотентност, понижено либидо.

Метаболитни реакции: хиперлипидемия, хипогликемия.

Кожни реакции: уртикария, дерматити, сърбеж, кожни реакции, псориазоподобен обрив или обостряне на псориазис, фоточувствителност, алопеция.

Други: нарушения в зрението, сухота в очите.

Атенолол, както и другите бета-блокери, може да доведе до образуване на антинуклеарни антитела (ANA) и медикаментозен lupus – синдром.

4.9. Предозиране

Симптоми: Най-честите симптоми при предозиране са брадикардия, сърдечен блок, хипотония, бронхоспазъм, хипогликемия.



ATENOLOL SOPHARMA tabl.film 25 mg

Лечение: при предозиране терапията с атенолол се прекратява. Предприемат се общи мерки за отстраняване на нерезорбираното количество от лекарствения продукт. Атенолол може да бъде отстранен от кръвообращението чрез хемодиализа или хемоперфузия. При необходимост се назначават следните симптоматични средства:

- при брадикардия - атропин или друг антихолинергичен продукт.
- при сърдечен блок (II-ра или III-та степен) - изопреналин или трансвенозен сърдечен пейсмейкър.
- при брадикардия и хипотензия се препоръчва интравенозно въвеждане на глюкагон, тъй като той притежава положителен инотропен и незначителен хронотропен ефект.
- при хипотония – адреналин, допамин, добутамин
- при бронхоспазъм - теофилин и бета₂-агонисти
- при хипогликемия - глюкоза i.v.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС- код – C07A B03

Фармакологична група – селективни бета-блокери

5.1. Фармакодинамика

Атенолол е кардиоселективен бета₁-адренергичен блокер, без вътрешна симпатикомиметична активност и мембраностабилизиращо действие.

В терапевтични дози повлиява хронотропните, инотропните и дромотропните ефекти на сърдечната симпатикусова стимулация. В състояние на покой има слаб ефект върху сърдечната честота и минутния сърдечен обем и леко снижава артериалното налягане. Много по-изразени са ефектите му върху сърдечната честота и сърдечния дебит при физически усилия и при други условия, водещи до повишен симпатиков тонус. Намалява контрактилитета на миокарда, т.е. упражнява негативен инотропен ефект. Сърдечният дебит се намалява под влияние на атенолол.

Потиска бъбречната ренинова секреция и това му действие играе важна роля в механизмите на антихипертензивния му ефект.



5.2. Фармакокинетика

Резорбция: При перорално приложение атенолол се резорбира бързо, но непълно. Приблизително 50% от приетата доза се резорбира в гастроинтестиналния тракт. Максималната плазмена концентрация се достига след 2-4 часа.

Разпределение: Елиминационният полуживот е около 7 часа. Обемът на разпределение е около 75 l / 1,73 m³. С плазмените белтъци се свързва в 6-16%. Поради слабата си липидоразтворимост преминава в незначителна степен през хематоенцефалната бариера. Екскретира се в кърмата.

Метаболизъм: Незначителна част се метаболизира в черния дроб.

Екскреция: Екскретира се главно с урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Атенолол се отнася към слабо токсичните вещества по класификацията на Hodge и Sterner.

При изследвания на субакутна (30-дневна), 90-дневната върху плъхове и 180-дневна токсичност върху кучета не се наблюдават патологични отклонения в теллото, поведението на животните, както в хематологичните, така и в другите параклинични показатели. Не се наблюдават токсични изменения във вътрешните органи на експерименталните животни при приложение на атенолол в доза, многократно превишаваща терапевтичната.

Проучванията върху плъхове показват, че атенолол, приложен в дози многократно превишаващи максималната терапевтична, предизвиква доза-зависимо резорбция на плода.

Изследвания върху плъхове, третираны 18 и 24 месеца с атенолол показват, че няма данни за канцерогенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**6.1. Списък на помощните вещества:**

Sodium starch glycollate; lactose monohydrate; gelatin; wheat starch; talc; magnesium stearat; microcrystalline cellulose; silica, colloidal anhydrous; Opadry II white.



ATENOLOL SOPHARMA tabl.film 25 mg**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 (две) години.

6.4. Специални условия за съхранение

В оригинална опаковка на сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C. Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

По 10 филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио, по 3 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6. Препоръки за употреба

Няма.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Софарма АД, България

1220 София, ул. " Илиенско шосе " N 16

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА: 20020496**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ
НА РАЗРЕШЕНИЕТО - 18.06.2002****10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА – 09.05.05г.**