

Приложение 1

Кратка характеристика на продукта



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт:

Atenolol- Tchaikapharma

2. Количествен и качествен състав:

Atenolol- Tchaikapharma 50 mg и 100 mg съдържат съответно 50 mg и 100 mg atenolol.

3. Лекарствена форма

Таблетки

4. Клинични данни

4.1. Показания

- ◆ Артериална хипертония;
- ◆ Хронична стабилна ангина пекторис;
- ◆ Вторична превенция, последвала остър инфаркт на миокарда;
- ◆ Суправентрикуларни аритмии:
 - поддържащо лечение при синусова тахикардия, предизвикана от тиреотоксикоза;
 - пароксизмална суправентрикуларна тахикардия (терапевтично или профилактично);
 - предсърдни фибрилации и камерно мъждене; в случай на незадоволителен резултат от максимална доза глюкозиди; като поддържаща терапия при тиреотоксикоза; ако глюкозидите са противопоказани или ако съществува неблагоприятно отношение риск/ полза.
- ◆ Камерни аритмии:
 - вентрикуларни екстрасистоли (терапевтично или профилактично), ако екстрасистолите са резултат от нараснала симпатикова активност;
 - вентрикуларна тахикардия и вентрикуларни фибрилации (профилактично), особено ако камерното нарушение е резултат от симпатикова активност.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНООПАЗАНАТА	
Приложение към разрешение за употреба №	И-7297, И-7298 10.05.07
637/08.04.03	<i>Миря</i>



4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозата трябва да се определя индивидуално, особено като се има предвид честотата на пулса и резултатите от лечението. Препоръчва се проследяване (примерно веднъж седмично в продължение на 3-4 седмици). Препоръчително е да се започне с максимално ниската доза, за да може рано да се установят възможните декомпенсации или бронхиалните симптоми; този съвет се отнася особено за пациенти в напреднала възраст.

По-нататъшно определяне на дозата трябва да става постепенно (например веднъж седмично) под наблюдение или в зависимост от клиничния ефект.

● Хипертония:

Обичайната доза е една таблетка от 100 mg дневно. Максималният ефект се достига след 1- 2 седмици. Ако е нужно понататъшно понижаване на кръвното налягане, то atenolol може да се комбинира с друг антихипертензивен лекарствен продукт, например диуретик. В някои случаи като при пациенти в напреднала възраст и с бъбречно увреждане, 50 mg atenolol могат да са достатъчни, в комбинация с диуретик, ако е нужно.

Стенокардия:

В зависимост от клиничния ефект, сърдечна честота при покой 55- 60 удара в минута обикновено се достига със 100 mg дневно. Възможно е дозата да се раздели на два приема по 50 mg.

● Аритмии:

Пероралната поддържаща доза е 50- 100 mg atenolol дневно.

Вторична превенция, последвала остър инфаркт на миокарда:
След прилагане на atenolol в инжекционна форма, се прилагат 50 mg atenolol перорално 10 минути след интравенозната доза, последвани с втора доза от 50 mg 12 часа по- късно. Перорална поддържаща доза от 100 mg веднъж дневно или 50 mg два пъти дневно се прилагат в продължение на 6 дни или до изписването от болницата.

Деца:

Няма опит с употребата на atenolol при деца. Ето защо е по- добре той да не се прилага при деца.



4.3. Противопоказания

- ✦ втора и трета степен сърдечен 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 atenolol или някое от помощните вещества
- ✦ тежки смущения на периферното кръвоснабдяване

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки

Както и при другите бета- блокери, лечението с atenolol на пациенти с исхемична болест на сърцето не бива да се прекратява внезапно. Дозата трябва постепенно да се намалява в течение на 1- 2 седмици, ако е необходимо със съпътстващо въвеждане на заместителна терапия с оглед да се избегне влошаването на angina pectoris и появата на смущения в сърдечния ритъм. Когато лечението на пациенти с хипертония е спряно внезапно, може да се получи бързо покачване на кръвното налягане.

Ако е взето решение за прекратяване на бета блока при подготовка за операция, лечението трябва да се прекрати поне за 24 часа.

Продължаването на бета блока намалява риска от аритмии при увода в анестезия и интубация, но в същото време може да се увеличи рискът от хипертония.

Ако лечението се продължава, то приложението на някои анестетици трябва да става внимателно.

Пациентите могат да бъдат предпазени от реакции на вагуса чрез интравенозно приложение на атропин.

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

Atenolol не трябва да се прилага при пациенти с нелекувана сърдечна декомпенсация. Лечението може да се започне само след като 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 последствие 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 atenolol трябва да се прилага при такива пациенти с повишено внимание.

Поради нежелания ефект върху времето на провеждане, atenolol трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с първа степен на сърдечен блок.

Atenolol основно се екскретира непроменен чрез бъбреците. Ако креатининовия клирънс е по- малък от 35 ml/ min, то дозата трябва да се корегира. 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 нейното приложение. При пациенти с креатининов клирънс под 15 ml/ min корекцията е една четвърт от нормалната доза или четирикратно удължаване на времетраенето между два приема. Понататъшна корекция на дозата се определя от получените клинични резултати (кръвно налягане, пулсова честота).

Хемодиализа: след всяка диализа се прилага таблетка от 50 mg; това трябва да се прави под клинично наблюдение, тъй като може да се получи рязък спад на кръвното налягане. Понататъшна 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.

Atenolol може да увеличи броя и продължителността на стенокардните пристъпи при пациенти с нестабилна стенокардия в резултат на необструктивна, алфа- рецептор контролирана вазоконстрикция на коронарна вена (или артерия). Ето защо atenolol трябва да се прилага с повишено внимание при такива пациенти.

При пациенти, които съобщават в анамнезата за псориазис, atenolol следва да се прилага след строга преценка.



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

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не се препоръчват следните комбинации:

- ✦ *Калциеви антагонисти: verapamil и в по-малка степен diltiazem:* нежелан ефект върху контрактилитета и AV проводимостта.
- ✦ *Дигиталисови гликозиди:* в комбинация с atenolol може да удължи времето на AV проводимостта.
- ✦ *Моноамино оксидазни инхибитори (с изключение на MAO- B инхибиторите).*
- ✦ *Clonidine:* бета- блокерите повишават риска от възвратна хипертония.

Предпазни мерки трябва да се предприемат, когато се прилагат:

- ✦ *Клас I антиаритмични лекарствени продукти (такива като disopyramide и quinidine) и amiodarone:* може да има потенциращ ефект върху времето на AV проводимост, както и да предизвикат негативен инотропен ефект.
- ✦ *Insulin и перорални антидиабетици:* могат да усилят ефекта на намаляване на кръвната захар (особено неселективните бета- блокери). Блокадата на бета- рецепторите могат да маскират симптомите на хипогликемия (тахикардия).

- ✦ *Анестетици:* намаляване на рефлексната тахикардия и повишен риск от хипотензия. 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. Анестетиците могат да предизвикат депресия на сърдечния мускул, такива като cyclopropane и trichloroethylene трябва да се избягват.

Преди употребата на следните лекарствени продукти трябва да се направи строга преценка:

- ✦ *Калциеви антагонисти: деривати на dihydropyridine, такива като nifedipine:*



може да се увеличи рискът от хипотензия. При пациенти с латентни сърдечни оплаквания, лечението с atenolol могат да доведат до сърдечна декомпенсация.

- ◆ *Инхибитори на простагландиновата синтеза:* могат да неутрализират хипотензивния ефект на atenolol.
- ◆ *Едновременно приложение на трициклични антидепресанти, барбитурати и фенотиазини, както и други хипотензивни лекарствени продукти:* могат да засилят хипотензивния ефект.

4.6 Бременност и кърмене

Бета- блокерите намаляват кръвния ток през плацентата, което може да доведе до интраутеринна смърт на плода, partus immaturus и partus praematurus. Нежелани реакции (особено хипогликемията и брадикардията) също могат да се появят у плода и новороденото. Рискът от сърдечни и белодробни усложнения у новороденото през постнаталния период се увеличава.

Atenolol преминава през плацентата. Ако atenolol се използва редовно, в случай на бременност, лекарят трябва бъде уведомен.

Концентрацията в майчиното мляко е три пъти по- висока от тази в кръвта. По време на кърмене само ниски нива atenolol се откриват у детето. В по- дълъг период обаче, появата на характеристиките на бета- блока при детето не се изключват. Ако е възможно, се препоръчва да се изчака поне 6 часов интервал след приема на atenolol преди поредното кърмене. Ако е необходимо по време на тези интервали може да се премине на изкуствено хранене. Когато по време на бременност и кърмене се налага употребата на този лекарствен продукт, трябва да се преценят съответните рискове и ползи.

Atenolol е бил използван с добри резултати под внимателно наблюдение в случаи на хипертония по време на бременност. Няма данни за увреждания на плода, във връзка с което трябва да се отбележи, че atenolol като цяло е бил прилаган само след 12- та седмица на бременността. Също така не съществуват доказателства за увреждащ ефект по време на раждане или в периода на лактация. Въпреки изложеното по- горе увреждащия ефект върху плода не може да бъде изключен.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Могат да се появят следните нежелани реакции:

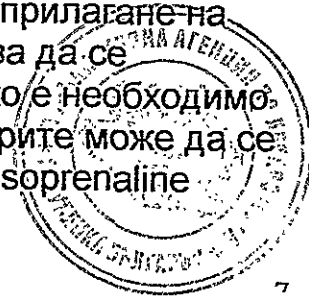
- ✦ Брадикардия, забавено AV провеждане или усилване на съществуващ AV блок, хипотония, сърдечна декомпенсация, студени и цианотични крайници, симптоми тип Рейно, парестезии на крайниците, влошаване на съществуващо интермитиращо накуцване.
- ✦ Умора, главоболие, замъглено виждане, халюцинации, психози, объркване, импотентност, замаяност, смущения в съня, депресия, кошмари.
- ✦ Гастроинтестинални оплаквания, гадене, повръщане, диария.
- ✦ Бронхиални спазми при пациенти с бронхиална астма или астматични оплаквания в анамнезата, кожни проблеми, особено обрив, сухост на очите.
- ✦ Бета-блокери могат да маскират симптомите на тиреотоксикоза или хипогликемия.
- ✦ Наблюдавано е повишаване на анти-нуклеарните антитела, чието клиничното значение не е ясно.

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 под внимателно наблюдение и да се лекува в интензивно отделение. Абсорбцията на atenolol, 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 екстензивните вагусови реакции трябва да се лекуват с прилагане на атропин или метил атропин. 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 isoprenaline



hydrochloride, с начална доза от 2.5 micrograms/ min, до постигане на желания резултат. В по-тежки случаи isoprenaline може да се комбинира с dopamine. Ако и това не дава желания резултат, то може да се приложи интравенозно 8- 10 mg glucagone.

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

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични данни

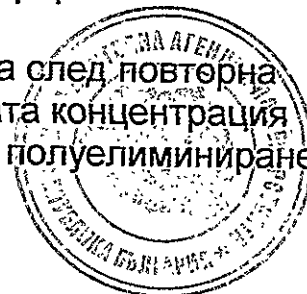
Atenolol е бета- 1- селективен адренорецепторен блокер без съществени цимпатикомиметични или стабилизиращи мембраната свойства. Клиничният ефект бързо се достига и трае поне 24 часа в случай на поглъщане на Atenolol – Tchaikapharma 50 mg и Atenolol- Tchaikapharma 100 mg. Като резултат Atenolol – Tchaikapharma 50 mg и Atenolol- Tchaikapharma 100 mg могат да се дозират веднъж дневно, което улеснява лечението.

Atenolol е много хидрофилна субстабция и преминава през кръвно-мозъчната бариера в много малка степен. Случайните нежелани реакции от страна на ЦНС са в резултат на това много редки. Atenolol повлиява главно бета рецепторите на сърцето и ето защо противно на неселективните бета- блокери, трябва да се прилага под внимателно наблюдение и проследяване на белодробната функция на пациентите с хронични обструктивни оплаквания от страна на дихателния тракт, които не са поносими към неселективни бета- блокери.

5.2. Фармакокинетични данни

Около 50 % от atenolol се абсорбира след перорално приложение. След интравенозно приложение около 95 % се екскретират в урината (основно в непроменена форма) и около 50 % след перорално приложение.

Върхови плазмени концентрации се достигат 2- 4 часа след повторна перорална администрация. Между дозата и плазмената концентрация съществува линейна зависимост. Средното време на полуелиминиране



на atenolol е около 6 часа. Свързването на atenolol с плазмените протеини е слабо.

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

5.3. Предклинични данни за безопасност

Данните за токсичност показват, че atenolol проявява слаба остъра и хронична токсичност при плъхове и мишки съответно при 2000 и 3000 mg/ kg. Atenolol не е туморогенен и мутагенен. Няма доказателства atenolol да предизвиква увреждане на ДНК.

Проучвания са показали, че atenolol не е тератогенен, но в проучвания с плъхове се оказва, че дози от 200 mg/ kg дневно на шестия и петнадесития 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

	50 mg tabl.	100 mg tabl.
Magnezium carbonate	87.0	174.0
Corn starch	47.7	95.4
Gelatine	2.0	4.0
Magnesium Stearate	5.0	10.0
Sodium lauryl sulphate	3.3	6.6

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо място при температура под 25 ° C в оригиналната опаковка. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката



Atenolol 50 mg: 30 таблетки в алуминиеви блистерни ленти, опаковани в картонена кутия.

Atenolol 100 mg: 30 таблетки в алуминиеви блистерни ленти, опаковани в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

Няма.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

“ЧАЙКАФАРМА” АД, гр. Варна, ул. “Никола Вапцаров” 1

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешение за употреба

10. Дата на актуализация на текста

21. 03. 2000 г.

