

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Тенормин таблетки 50 mg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Atenolol

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Бяла филмтаблетка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- i) Хипертония
- ii) Стенокардия
- iii) Сърдечни аритмии
- iv) Инфаркт на миокарда. Ранна и късна намеса.

4.2. Дозировка и начин на приложение.

Възрастни

Хипертензия

Повечето пациенти отговарят на еднократна перорална дневна доза от 50-100 мг. Пълният ефект ще се постигне за една до две седмици. Допълнително понижаване на кръвното налягане може да се постигне чрез комбиниране на Тенормин с други антихипертензивни препарати.

Стенокардия

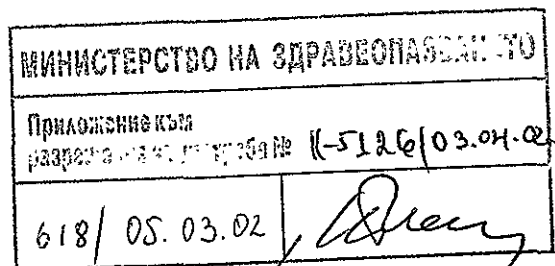
Повечето пациенти със стенокардия ще отговорят на еднократна перорална доза от 100 мг дневно или 50 мг два пъти дневно. Малко вероятно е да се получи допълнителен ефект чрез повишаване на дозата.

Аритмии

След като аритмията е овладяна с помощта на венозно въвеждане на атенолол, подходящата поддържаща доза е 50-100 мг перорално веднъж дневно.

Инфаркт на миокарда

Ранно лечение след остър инфаркт на миокарда: намаление на размера на инфаркта, възникване на вентрикулни аритмии, болка, необходимост от наркотични аналгетици и ранна смъртност: При пациенти, подходящи за лечение с бета-блокери интравенозно, до 12 часа от началото на болката, в



гърдния кош трябва веднага да се инжектира бавно венозно Тенормин 5-10 мг (1 мг/минута), последвано около 15 минути по-късно от 50 мг Тенормин перорално при условие, че не възникнат никакви нежелани ефекти след венозното въвеждане. Дванадесет часа след венозното въвеждане трябва да се дадат 50 мг перорално и след това още 12 часа по-късно 100 мг перорално веднъж дневно. Ако се появят брадикардия и/или хипотензия, изискващи лечение, или някакъв друг нежелан ефект, Тенорминът трябва да се преустанови.

Късно лечение след остър инфаркт на миокарда: При пациенти няколко дена след прекарването на остър инфаркт на миокарда се препоръчва Тенормин перорално (100 мг дневно) за продължителна профилактика на миокардния инфаркт.

Пациенти в напреднала възраст

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

Деца

Няма опит с прилагане на Тенормин в педиатричната практика и поради тази причина той не се препоръчва за употреба при деца.

Бъбречна недостатъчност

Тъй като Тенормин се екскретира през бъбреците, в случаи на тежко увреждане на бъбречната функция дозата трябва да се намали. Не се наблюдава значително кумулиране на Тенормин при пациенти с креатининов клирънс над 35 мл/мин/1.73 м² (нормалните граници са 100-150 мл/мин/1.73 м²). При пациенти с креатининов клирънс 15-35 мл/мин/1.73 м² (еквивалентен на серумен креатинин 300-600 мкрмол/л) оралната доза трябва да бъде 50 мг дневно. При пациенти с креатининов клирънс под 15 мл/мин/1.73 м² (еквивалентен на серумен креатинин под 600 мкрмол/л) оралната доза трябва да бъде 25 мг дневно или 50 мг през ден.

Пациентите на хемодиализа трябва да получават 50 мг перорално след всяка диализа; това трябва да се извършва под наблюдение в болница, тъй като може да се получи силно понижение на кръвното налягане.

4.3. Противопоказания

Тенормин, както и другите бета-блокери, не трябва да се използва при пациенти в някои от следните случаи: известна свръхчувствителност към веществото; брадикардия; кардиогенен шок; хипотензия; метаболитна ацидоза; тежки нарушения на периферната артериална циркулация; сърдечен блок II или III степен; синдром на болния синус; нелекуван феохромоцитом; декомпенсирана сърдечна недостатъчност.



4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Тенормин, както и другите бета-блокери, :

- може да увеличи броя и продължителността на стенокардните пристъпи при пациенти с ангина на Prinzmetal, дължащи се на вазоконстрикция на коронарните артерии, предизвикана от липсата на противоположно действие на алфа-рецепторите. Тенормин е селективен бета-блокер, следователно неговата употреба може да се има предвид, въпреки че това трябва да става крайно внимателно.
- въпреки че е противопоказан при тежки нарушения на периферната артериална циркулация (вж. раздел 4.3.), може да влоши и по-леки смущения на периферната артериална циркулация.
- поради негативния ефект върху времето на провеждане, трябва да се внимава, когато се дава на пациенти със сърдечен блок I степен.
- може да модифицира тахикардията при хипогликемия.
- може да маскира признаците на тиреотоксикоза.
- ще намали честотата на сърдечната дейност в резултат на фармакологичното му действие. В редки случаи, когато лекуваният пациент развие симптоми, които могат да се дължат на забавена сърдечна дейност, дозата може да се намали.
- не трябва да се прекъсва внезапно при пациенти с исхемична болест на сърцето.
- може да причини по-тежка реакция към редица алергени, когато се дава на пациенти с анамнеза за анафилактична реакция към такива алергени. Такива пациенти могат да не отговорят на обичайната доза адреналин, използван за лечение на алергичните реакции.
- може да причини повишаване на резистентността на дихателните пътища при пациенти с астма. Тенормин е селективен блокер, следователно употребата му може да се има предвид, въпреки че това трябва да става изключително внимателно. Ако се появи повишена

бета₁-



резистентност на дихателните пътища, Тенормин трябва да се преустанови и при необходимост да се започне лечение с бронходилататори (напр. салбутамол).

4.5. Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на бета-блокери и калциеви антагонисти с отрицателен инотропен ефект, напр. верапамил, дилтиазем може да доведе до засилване на тези ефекти, особено при пациенти с увредена вентрикулна функция и/или нарушения на сино-атриалната или атрио-вентрикуларната проводимост. Това може да доведе до тежка хипотензия, брадикардия и сърдечна недостатъчност. Бета-блокерт, както и калциевият антагонист, не трябва да се въвеждат венозно до 48 часа от преустановяването на другия препарат.

Едновременното лечение с дихидропиридины, напр. нифедипин, може да увеличи риска от хипотензия и сърдечна недостатъчност може да се появи при пациенти с латентна сърдечна недостатъчност.

Дигиталисовите гликозиди, приемани заедно с бета-блокери, могат да увеличат времето на атрио-вентрикулно провеждане.

Бета-блокерите могат да обострят rebound хипертензия, която може да се появи след преустановяване на клонидин. Ако се провежда едновременно лечение с двата препарата, бета-блокерт трябва да се спре няколко дена преди преустановяването на клонидина. Ако клонидинът се заменя с бета-блокерт, въвеждането на бета-блокера трябва да започне няколко дни след спирането на клонидина.

Трябва да се внимава при комбинирано предписване на бета-блокерт с антиаритмични препарати от клас I като дизопирамид.

Едновременното прилагане на симпатикомиметични препарати, напр. адреналин, може да противодействува на ефекта на бета-блокерите.

Едновременната употреба на лекарства, инхибиращи простагландинсинтетазата (напр. ибупрофен, индометацин), може да намали хипотензивния ефект на бета-блокерите.

Трябва да се внимава при употребата на анестетици едновременно с Тенормин. Анестезиологът трябва да бъде уведомен и трябва да се избере анестетик с възможно най-малка отрицателна инотропна активност. Употребата на бета-блокери с анестетици може да доведе до смекчаване на рефлекторната тахикардия и да увеличи риска от хипотензия. Най-добре е да се избягват анестетици, подтискащи функцията на миокарда.



4.6. Бременност и кърмене

Бременност:

Тенормин преминава през плацентарната бариера и се появява в пъпната връв. Не са правени проучвания върху употребата на Тенормин през първото тримесечие и възможността за увреждане на плода не може да се изключи. Тенормин е прилаган под строго наблюдение за лечение на хипертензията през третото тримесечие. Приемането на Тенормин от бременни жени за лечение на лека до умерена хипертензия се свързва с интраутеринно забавяне на растежа. Употребата на Тенормин при жени, които са бременни или могат да забременеят, изисква преценка на очакваната полза срещу възможните рискове, особено през първото и второто тримесечие.

Кърмене:

Тенормин кумулира значително в кърмата. Трябва да се внимава, когато Тенормин се прилага при кърмещи жени.

4.7. Ефекти върху способността за кормуване и работата с машини

Малко вероятно е употребата на Тенормин да доведе до увреждане на способността на пациентите да кормуват или да работят с машини. Обаче трябва да се има предвид, че понякога могат да се появят замайване или умора.

4.8. Нежелани ефекти

Тенормин се понася добре. При клиничните изследвания, съобщаваните нежелани ефекти обикновено се дължат на фармакологичното действие на атенолола.

Съобщени са следните нежелани събития, изброени по системи:

Сърдечно-съдови: брадикардия; влошаване на сърдечната недостатъчност; ортостатична хипотензия, която може да се придружава от синкоп; студени крайници.

При чувствителни пациенти: отключване на сърдечен блок; интермитентно накуцване; феномен на Рейно.

ЦНС: объркване; замайване; главоболие; промени в настроението; кошмари; психози и халюцинации; нарушения на съня, които са наблюдавани при други бета-блокери.

Стомашно-чревни: сухота в устата; стомашно-чревни нарушения, рядко са наблюдавани случаи на повишение на нивата на трансаминазите и хепатотоксичност включително холестаза.



Хематологични: пурпура; тромбоцитопения.

Кожни: алоpecia; сухота в очите; псориазоформени кожни реакции; обостряне на псориазъм; кожни обриви.

Неврологични: парестезия.

Дихателни: при пациенти с бронхиална астма или анамнеза за астматични оплаквания може да се появи бронхоспазъм.

Сензорни: смущения на зрението

Други: умора; наблюдавано е увеличение на АНА (антинуклеарни антитела), обаче клиничната значимост на тази находка не е ясна.

Трябва да се обмисли прекратяването на лечението с препарата, ако, по преценка на клинициста, състоянието на пациента се повлиява зле от някоя от горните реакции.

4.9. Предозиране

Симптомите на предозиране могат да включват брадикардия, хипотензия, остра сърдечна недостатъчност и бронхоспазъм.

Общото лечение трябва да включва: строго наблюдение, лечение в интензивно отделение, стомашна промивка, активиран въглен и очистително за предотвратяване на абсорбцията на остатъците от лекарството в стомашно-чревния тракт, въвеждане на плазма или плазмени заместители за лечение на хипотензията и шока. Може да се обмисли прилагането на хемодиализа или хемоперфузия.

Прекомерната брадикардия може да се преодолее с атропин 1-2 мг венозно и/или сърдечен пейс-мейкър. При необходимост това може да се последва от болус инжектиране на глюкагон 10 мг венозно. Ако се налага, това може да се повтори или да се последва от венозна инфузия на глюкагон 1-2 мг/час в зависимост от отговора. Ако не се получи отговор на глюкагона или ако няма наличен глюкагон, може да се даде стимулатор на бета-адренорецепторите като венозна инфузия на добутамин 2.5 до 10 mcg/kg/минута. Добутаминът, поради неговия положителен инотропен ефект, може също да се използва и за лечение на хипотензията и острата сърдечна недостатъчност. Вероятно, при силно предозиране, тези дози ще бъдат недостатъчни за реверсия на сърдечните ефекти на бета-блокадата. Поради това при необходимост, според клиничното състояние на пациента, за достигане на нужния отговор дозата на добутамина трябва да се повиши.

Бронхоспазмът обикновено може да се повлияе от бронходилататори.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Атенололът е бета₁-селективен блокер (т.е. действа предимно върху бета₁-адренергичните рецептори на сърцето). Селективността намалява с увеличаването на дозата.

Атенололът не притежава вътрешна симпатомиметична и мембраностабилизираща активност и, както и другите бета-блокери, има отрицателен инотропен ефект (и поради това е противопоказан при декомпенсирана сърдечна недостатъчност).

Както при другите бета-блокери, механизмът на действие на атенолола при лечението на хипертензията е неясен.

Вероятно ефективността на атенолола за премахване или намаляване на симптоматиката при пациенти със стенокардия се дължи на намаляването на сърдечната честота и контрактилността.

Малко вероятно е някакви допълнителни, вспомогателни свойства на S(-) атенолола в сравнение с рацемичната смес да дадат различни терапевтични ефекти.

Тенормин е ефикасен и се понася добре от повечето етнически популации, въпреки че отговорът може да бъде по-малък при чернокожите пациенти.

Тенормин е съвместим с диуретиците, другите антихипертензивни и антистенокардни средства (вж. раздел 4.5.).

5.2. Фармакокинетични свойства

След венозно приложение кръвните нива на атенолола намаляват триекспоненциално с полуживот на елиминиране от около 6 часа. При венозно приложение в границите на 5-10 мг профила в кръвта следва линейна фармакокинетична зависимост и бета-блокадата е все още измерима 24 часа след венозно въвеждане на 10 мг.

След перорално приложение абсорбцията на атенолола е постоянна, но непълна (приблизително 40-50%), като максималната плазмена концентрация се наблюдава 2-4 часа след приемането. Кръвните нива на атенолола са постоянни и са подложени на малки вариации. Атенололът не се метаболизира в значителна степен в черния дроб и над 90% от абсорбираното количество достига непроменено до системното кръвообращение. Плазменият полуживот е около 6 часа, но може да се увеличи при бъбречни увреждания, тъй като бъбреците са основният път на



елиминирани. Поради слабата си мастна разтворимост атенололът навлиза слабо в тъканите и концентрацията му в мозъчната тъкан е ниска. С плазмените протеини се свързва в ниска степен (приблизително 3%).

Тенормин е ефективен в продължение на поне 24 часа след перорално приемане на единична дневна доза. Простотата на прилагане улеснява спазването на указанията на лекаря от страна на пациентите.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Атенололът е лекарствено средство, при употребата на което има натрупан голям клиничен опит. Цялата необходима информация за специалиста, който го предписва, е дадена другаде в Кратката характеристика на продукта.

[Информацията от следващите раздели трябва да се провери по места в зависимост от това какво се предлага на пазара]

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Maize starch
Heavy magnesium carbonate
Gelatin
Sodium Lauryl sulfhate
Magnesium stearate
Purified water
Hypromellose
Macrogol
Titanium dioxide
Talc

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

5 години.

6.4. Специални предпазни мерки при съхранение

Да се пази от светлина и влага. Да се съхранява под 25°C.

6.5. Естество и обем на контейнера

Блистери от 14 и 28 таблетки (PVC/PVDC/Al)

6.6. Указание за употреба

Да се употребява според предписанието на лекаря.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РЕГИСТРАЦИЯТА

AstraZeneca UK Ltd, Home Park, Kings Langley. Hertfordshire, WD4 8DH

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ / ПРЕРЕГИСТРАЦИЯ

10. ДАТА НА РЕДАКТИРАНЕ НА ТЕКСТА

м. май 1998 г.

