

# ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

## 1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

Atenolol /Атенолол 50 mg таблети

Atenolol /Атенолол 100 mg таблети

## 2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една таблета содржи 50 mg атенолол.

Една таблета содржи 100 mg атенолол.

За целосна листа на ексципиенти, видете ја точката 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Таблети

## 4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

### 4.1 Терапевтски индикации

- Хипертензија.
- Ангина пекторис (хронична и стабилна).
- Аритмија.
- Акутен инфаркт на миокардот.

### 4.2 Дозирање и начин на примена

Таблетите Атенолол се земаат перорално наутро, пред јадење, со вода. Дневната доза се приспособува индивидуално и според индикацијата за која се употребува лекот.

#### Возрасни

*Хипертензија:* Почетна доза е 25-50 mg. По 7-14 дена може да се зголеми на 100 mg, како единечна доза.

*Ангина пекторис:* Почетна доза е 50 mg, како единечна доза. По 7 дена може да се зголеми на 100 mg дневно, како единечна доза. Иако може да се зголеми до 200 mg дневно, дополнителна корист од повисоката доза не е постигната.

*Аритмија:* По воспоставување контрола на аритмијата со интравенска апликација на атенолол, може да се премине на орална терапија со 50-100 mg дневно.

*Акутен инфаркт на миокардот:* Во првите 12 часа, 15 минути по интравенската ињекција се продолжува со орална доза од 50 mg. Следните 50 mg може да се дадат по 12 часа, а потоа се продолжува со 100 mg како единечна или поделена дневна доза на одржување.

#### Постари пациенти

Може да биде потребно редуцирање на дозата, особено кај пациенти со нарушена бубрежна функција.

#### Деца

Безбедноста и ефикасноста на атенололот кај деца не е потврдена. Затоа, употребата на атенолол кај деца не се препорачува.

#### Нарушена бубрежна функција

Кај пациенти со нарушена бубрежна функција, дозата се приспособува според креатинин клиренсот.

- креатинин клиренс над 35 ml/min - нема потреба од приспособување на дозата;
- креатинин клиренс 15-35 ml/min - максимална дневна доза е 50 mg еднаш дневно;
- креатинин клиренс под 15 ml/min - максимална дневна доза е 25 mg еднаш дневно.

Хемодијализа: 25-50 mg по секоја сесија на дијализа.

### 4.3 Контраиндикации

- Преосетливост на атенолол или на која било помошна состојка на лекот.
- Кардиоген шок.



# ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

## 1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

Atenolol /Атенолол 50 mg таблети

Atenolol /Атенолол 100 mg таблети

## 2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една таблета содржи 50 mg атенолол.

Една таблета содржи 100 mg атенолол.

За целосна листа на ексципиенти, видете ја точката 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Таблети

## 4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

### 4.1 Терапевтски индикации

- Хипертензија.
- Ангина пекторис (хронична и стабилна).
- Аритмија.
- Акутен инфаркт на миокардот.

### 4.2 Дозирање и начин на примена

Таблетите Атенолол се земаат перорално наутро, пред јадење, со вода. Дневната доза се приспособува индивидуално и според индикацијата за која се употребува лекот.

#### Возрасни

*Хипертензија:* Почетна доза е 25-50 mg. По 7-14 дена може да се зголеми на 100 mg, како единечна доза.

*Ангина пекторис:* Почетна доза е 50 mg, како единечна доза. По 7 дена може да се зголеми на 100 mg дневно, како единечна доза. Иако може да се зголеми до 200 mg дневно, дополнителна корист од повисоката доза не е постигната.

*Аритмија:* По воспоставување контрола на аритмијата со интравенска апликација на атенолол, може да се премине на орална терапија со 50-100 mg дневно.

*Акутен инфаркт на миокардот:* Во првите 12 часа, 15 минути по интравенската инјекција се продолжува со орална доза од 50 mg. Следните 50 mg може да се дадат по 12 часа, а потоа се продолжува со 100 mg како единечна или поделена дневна доза на одржување.

#### Постари пациенти

Може да биде потребно редуцирање на дозата, особено кај пациенти со нарушена бубрежна функција.

#### Деца

Безбедноста и ефикасноста на атенололот кај деца не е потврдена. Затоа, употребата на атенолол кај деца не се препорачува.

#### Нарушена бубрежна функција

Кај пациенти со нарушена бубрежна функција, дозата се приспособува според креатинин клиренсот:

- креатинин клиренс над 35 ml/min - нема потреба од приспособување на дозата;
- креатинин клиренс 15-35 ml/min - максимална дневна доза е 50 mg еднаш дневно;
- креатинин клиренс под 15 ml/min - максимална дневна доза е 25 mg еднаш дневно.

Хемодијализа: 25-50 mg по секоја сесија на дијализа.

### 4.3 Контраиндикации

- Преосетливост на атенолол или на која било помошна состојка на лекот.
- Кардиоген шок.



- Синус брадикардија.
- AV-блок од II и од III степен.
- Тешка (неконтролирана) срцева инсуфициенција.
- Хипотензија.

#### 4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Претпазливост е потребна кај пациенти кои примале атенолол пред или во тек на хируршка интервенција, во која е вклучена употреба на општи анестетици со негативно инотропно дејство (етер, циклопропан, трихлоретилен), поради ризик од депресија на миокардот.

Терапијата со атенолол треба да се прекинува постепено. Наглото прекинување, особено кај пациенти со срцеви заболувања, може да предизвика исхемија на миокардот, миокарден инфаркт, вентрикуларна аритмија или тешка хипертензија.

Атенололот, иако е кардиоселективен, треба да се употребува претпазливо кај пациенти со астма и со други белодробни заболувања кај кои постои ризик од појава на бронхоспазма (бронхитис, емфизем), особено кога се дава во повисоки дози.

Поради депресивното дејство врз срцевата спроводливост, атенололот треба да се дава претпазливо кај пациенти со лесни нарушувања на срцевата спроводливост (AV-блок од I степен). Ако во текот на терапијата се манифестира срцева инсуфициенција, терапијата треба да се прекине. При појава на брадикардија, дозата треба да се намали или да се прекине терапијата.

Претпазливост е потребна кај пациенти со феохромоцитом и со вазоспастична ангина (Prinzmetal ангина) поради ризик од секундарна хипертензија.

Иако примената на атенололот е контраиндицирана при неконтролирана срцева слабост, тој може да се применува кај пациенти со контролирана срцева слабост. Неопходна е претпазливост кај пациенти со мала срцева резерва.

Атенололот може да ги прикрие симптомите на хипогликемија, поради што е потребна претпазливост кај дијабетичари.

Атенололот треба да се дава со претпазливост кај пациенти со хипертироидизам или тиротоксикоза, бидејќи лекот може да ги прикрие знаците на хипертироидизам и симптомите кај болни суспектни за тиротоксикоза.

Неопходна е претпазливост кај пациенти со Raynaud-ова болест или со периферни васкуларни заболувања, поради ризикот од релативно зголемување на алфа-стимулацијата и егзацербација на симптомите. Претпазливост е потребна и кај пациенти со псоријаза, пациенти со изразена депресија на ЦНС, како и кај постари пациенти.

Атенололот се излучува преку бубрежите и затоа треба со претпазливост да се употребува кај пациенти со бубрежни нарушувања. Кај овие пациенти потребно е приспособување на дозата според степенот на бубрежното нарушување.

Атенолол се отстранува со хемодијализа.

Безбедноста и ефикасноста на атенололот кај деца не е потврдена.

#### 4.5 Интеракции со други медицински производи и други форми на интеракција

Атенолол треба со претпазливост да се употребува кај пациенти кои се на терапија со лекови кои влијаат депресивно на функцијата на миокардот или ја инхибираат AV-спроводливоста, како што се аденозин, дигоксин, некои калциумови блокатори (главно, верапамил и дилтиазем) или други антиаритмици (особено амиодарон, дисопирамид, флекаинид, пропафенон, соталол), особено кај пациенти со левовентрикуларна дисфункција.

Истовремената примена на атенолол и инсулин или перорални хипогликемици може да ја отежни контролата на шеќерната болест.

Општите анестетици може да го потенцираат антихипертензивниот ефект на бета-блокаторите и да предизвикаат пролонгирана хипотензија.

Треба да се избегнува истовремена употреба на атенолол и клонидин поради појава на тешка брадикардија и кардиодепресија. Доколку таа комбинација е неопходна, терапијата со клонидин треба да продолжи уште неколку дена по прекинот на атенололот.

Атенололот го зголемува хипотензивниот ефект на другите антихипертензиви. При комбинирана терапија, дозата на антихипертензивите може да се намали.

Нестероидните антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) може да го намалат антихипертензивниот ефект на бета-блокаторите, поради што ивната истовремена употреба со атенолол треба да се избегнува.

Истовремената употреба на бета-блокатори и симпатикомиметици може да резултира со метусобен антагонизам и намален тераписки ефект на двата лека.



#### 4.6 Бременост и лактација

Не се препорачува употреба на Атенолол во тек на бременоста, освен во случаи кога потенцијалната корист за мајката е поголема од потенцијалниот ризик за плодот.

Атенолол во мали количества се излачува во мајчиното млеко.

Не се препорачува употреба на Атенолол за време на доењето поради потенцијалниот ризик од хипотензија и брадикардија кај новороденчето.

#### 4.7 Влијание врз способноста за возење или за управување со машини

Не е вообичаено употребата на Атенолол да резултира со какво било нарушување на способноста за возење или за управување со машини. Сепак, треба да се земе предвид дека повремено може да се јават вртоглавица и замор.

#### 4.8 Несакали дејства

Атенолол добро се поднесува и по долготрајна употреба.

Несаканите дејства се класифицирани по фреквентност: многу чести ( $>1/10$ ); чести ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ); не многу чести ( $>1/1000$ ,  $<1/100$ ); ретки ( $>1/10000$ ,  $<1/1000$ ); многу ретки ( $<1/10000$ ), непознато (не може да се одреди од достапните податоци).

##### Нарушувања на крвта и на лимфниот систем

Ретки: тромбодитопенија.

##### Нарушувања на имунолошкиот систем

Ретки: lupus erythematosus.

Непозната фреквенција: алергиски реакции, вклучувајќи и ангиоедем и уртикарија.

##### Психијатриски нарушувања

Не многу чести: нарушување на спиењето.

Ретки: промени во расположението, кошмари, конфузија, психози и халуцинации.

##### Нарушувања на нервниот систем

Ретки: вртоглавица, главоболка, парестезии.

##### Нарушувања на окото

Ретки: суви очи, нарушување на видот.

##### Нарушувања на срцето

Чести: брадикардија.

Ретки: влошување на срцевата слабост, срцев блок.

##### Нарушувања на крвните садови

Чести: ладни екстремитети.

Ретки: постурална хипотензија, влошување на веќе присутната интермитентна клаудикација, Raynaud-ов феномен кај чувствителни пациенти.

##### Респираторни, градни и медијастинални нарушувања

Ретки: бронхоспазма, може да се јави кај пациенти со астма или со историја на астматични тегоби.

##### Нарушувања на гастроинтестиналниот систем

Чести: гастроинтестинални тегоби.

Ретки: сува уста.

##### Хепатобилијарни нарушувања

Не многу чести: покачување на трансаминазите.

Ретки: хепатична токсичност, вклучувајќи и интрахепатична холестаза.

##### Нарушувања на кожата и на поткожното ткиво

Ретки: алопесија, пурпура, псоријазиформен исип на кожата, влошување на псоријазата, исип на кожата.

##### Оптички нарушувања

Чести: умор.

##### Лабораториски испитувања

Многу ретки: забележано е покачување на ANA (антинуклеарни антитела). Сепак, клиничката важност на овој наод не е јасна.

#### 4.9 Предозирање

Ограничен е бројот на податоци за предозирање со атенолол.

Ефектите на предозирање, главно, се манифестација на фармаколошкото дејство на атенололот: брадикардија, хипотензија, бронхоспазма, акутно срцево нарушување.



Терапијата на предозирање се состои од брзо празнење на стомакот со гастрична лаважа, супортивна и симптоматска терапија.

Атенолол се отстранува со хемодијализа.

## 5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

### 5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: селективен бета-блокатор. АТС код: C07AB03

Атенололот е кардиоселективен бета-блокатор кој компетитивно ги блокира бета<sub>1</sub>-адренергичните рецептори во срцето.

Атенололот ја намалува срцевата фреквенција, регионалниот крвоток во миокардот и потрошувачката на кислород. Кај болни со ангина пекторис ја намалува зачестеноста на ангинозните напади и потребите од нитрати, ја зголемува толеранцијата кон физички напор и ја намалува депресијата на ST-сегментот. Атенололот го продолжува времето на спроведување низ AV-јазолот, времето на деполаризација на преткоморите, времето на закрепнување на синусниот јазол и рефрактерноста на преткоморите.

Атенололот го намалува систолниот и дијастолниот крвен притисок.

Атенололот не влијае на гликемијата, но ја зголемува концентрацијата на HDL-холестеролот и на слободните масни киселини.

Атенололот ја намалува активноста на ренин во мирување и при стимулација на истиот при станување.

### 5.2 Фармакокинетски својства

#### Апсорпција

Апсорпцијата на атенолол по орална примена е брза, но непотполна (околу 50 % кај здрави луѓе). Максимална концентрација во крвта се постигнува за 2-4 часа. Полуживотот на атенолол во крвта е 6-9 часа. Само околу 3 % е врзан за плазма-протеините. Ефектот на перорално внесениот атенолол на срцевата фреквенција се забележува за 1 час, а максимумот за 2-4 часа и трае 24 часа.

#### Дистрибуција

Атенололот се дистрибуира во сите ткива и течности. Во централниот нервен систем е најден во траги.

Атенололот добро поминува преку плацентарниот крвоток.

#### Метаболизам

Атенололот не се метаболизира, со исклучок на многу мали количества хидроксилирани и конјугирани метаболити кои се најдени во урината.

#### Елиминација

Кај здрави луѓе, во тек на 40 часа, атенололот се излачува преку урината, а мали количества преку жолчката и фецесот.

Кај пациенти со есенцијална хипертензија, елиминацијата трае неколку денови, а антихипертензивното дејство уште 2-3 дена по прекин на терапијата.

Полуживотот на елиминација на атенололот е 6-7 часа, со можно продолжување до 14 часа.

#### Фармакокинетика кај специјални групи пациенти

Кај пациенти со бубрежна дисфункција, елиминацијата зависи од брзината на гломеруларната филтрација.

Покрај фактот дека кај пациенти со тешка бубрежна инсуфициенција T/2 на елиминација е околу 22 часа, не е забележана значителна кумулација на атенолол.

### 5.3 Претклинички податоци за безбедноста на медицинскиот производ

Претклиничките податоци не укажуваат на специфични штетности кај луѓе, базирано на конвенционални студии за безбедност во фармакологијата, хронична токсичност, генотоксичност, канцерогеност и репродуктивна токсичност.

## 6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1. Листа на експциенти

Микрокристална целулоза.

Натриум скробен гликолат.

Лимонска киселина, монохидрична.

Магнезиум стеарат.

### 6.2 Инкомпатибилност

Не е апликативно.



**6.3 Рок на употреба**

Пет (5) години.

**6.4 Начин на чување**

Да се чува на температура под 25°C.

**6.5 Опис и содржина на пакувањето**

20 таблети од 50 mg (блистер 2 x 10) / кутија

14 таблети од 100 mg (блистер 1 x 14) / кутија

**6.6 Посебни мерки на претпазливост при исфрлање и при употреба**

Посебни мерки не се потребни.

Неискористениот лек или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските барања.

**7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ**

ЈАКА 80 А.Д. Радовиш - Скопје, Р. Македонија

**8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ**

**9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈА**

**10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**

Јули, 2009 г.

