

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Atenolol Alkaloid/Атенолол Алкалоид 50 mg филм-обложени таблети
Atenolol Alkaloid/Атенолол Алкалоид 100 mg филм-обложени таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една таблета содржи 50 mg или 100 mg атенолол.

За целосна листа на помошните супстанции видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Филм-обложени таблети

Филм-обложените таблети Атенолол Алкалоид од 50 mg се бели, тркалезни, биконвексни, со линија за кршење од едната страна.
Филм-обложените таблети Атенолол Алкалоид од 100 mg се бели, тркалезни, биконвексни, со линија за кршење од едната страна

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

Дозирање

Возрасни

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

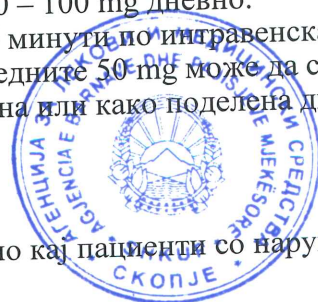
Ангина пекторис: почетна доза е 50 mg, како единечна доза. По 7 дена може да се зголеми на 100 mg дневно, како единечна доза. Иако може да се зголеми до 200 mg дневно, не се постигнува дополнителна корист со поголемата доза.

Аритмија: по воспоставување контрола над 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 како поделена дневна доза на одржување.

Стари лица

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



M2

Педијатриска популација

Безбедноста и ефикасноста на атенололот кај деца не се потврдени и затоа не се препорачува употреба на атенолол кај деца.

Пациенти со нарушување на бубрежната 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.

Начин на примена

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

4.3 Контраиндикации

- Преосетливост на атенолол или на некои помошни супстанции наведени во делот 6.1.
- Кардиоген шок.
- Синус-брадикардија.
- AV-блок од II и од III степен.
- Тешка (неконтролирана) срцева инсуфициенција.
- Хипотензија.
- Нелекуван феохромоцитом.
- Метаболична ацидоза.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Претпазливост е потребна кај пациенти што примале атенолол пред или во текот 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 поголеми 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 треба да се намали дозата или да се прекине терапијата.

Претпазливост е потребна кај пациенти со вазоспастична ангина (Принцметалова 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 пациентите со мала срцева резерва. Атенололот може да ги прикрие симптомите на хипогликемија, па поради тоа е потребна претпазливост кај дијабетичари.

Атенололот треба да се дава со претпазливост кај пациенти со хипертироидизам или со тиротоксикоза бидејќи може да ги прикрие знаците на хипертироидизам и симптомите кај болни коишто може да имаат тиротоксикоза.

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

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

Атенолол се отстранува со хемодијализа.

Како и при употреба на други бета-блокатори, кај пациентите со феохромоцитом треба да се дава и алфа-блокатор.

Не се потврдени безбедноста и ефикасноста на атенололот кај деца.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по таблета, односно во суштина е „без натриум“.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Атенололот треба да се употребува со претпазливост кај пациенти што се на терапија со лекови коишто влијаат депресивно на функцијата на миокардот или ја инхибираат AV-спроводливоста, како 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 со инсулин или со перорални хипогликемици може да ја отежни контролата над 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 со клонидин поради појава на тешка брадикардија и на 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 антихипертензивни. При комбинирана терапија дозата на антихипертензивите може да се намали.

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

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

4.6 Бременост и лактација

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

Атенололот во мали количества се излучува во мајчиното млеко.

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



4.7 Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

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

4.8 Несакани дејства

Атенолол Алкалоид добро се поднесува и по долготрајна употреба. Несаканите дејства се класифицирани според фреквенцијата: многу чести ($>1/10$); чести ($>1/100$, $<1/10$); невообичаени ($>1/1000$, $<1/100$); ретки ($>1/10\,000$, $<1/1000$); многу ретки ($<1/10\,000$), непозната фреквенција (не може да се одреди од достапните податоци).

Нарушувања на крвта и на лимфниот систем

Ретки: пурпура, тромбоцитопенија.

Нарушувања на имунолошкиот систем

Ретки: еритематозен лупус.

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

Психијатриски нарушувања

Невообичаени: 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, Рејнодов 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

Невообичаени: покачување на трансаминазите.

Ретки: хепатична токсичност, вклучувајќи и интрахепатична холестаза.

Нарушувања на кожата и на поткожното ткиво

Ретки: алопеција, псоријазиформен исип на кожата, влошување на псоријазата, исип на кожата.

Нарушувања на мускулно-скелетниот систем и на сврзните ткива

Непозната фреквенција: синдром сличен на лупус

Општи нарушувања



Чести: замор.

Лабораториски испитувања

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

Пријавување несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот доктор или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство што не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите можете да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата - <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Бројот на податоци за предозирање со атенолол е ограничен. Ефектите на предозирање, главно, се манифестација на фармаколошкото дејство на атенололот: брадикардија, хипотензија, бронхоспазма, акутно срцево нарушување.

Терапијата на предозирањето се состои од брзо празнење на стомакот со гастрична лаважа, супортивна терапија и од симптоматска терапија. Атенолол се отстранува со хемодијализа.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамички својства

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

Атенололот е кардиоселективен бета-блокатор којшто компетитивно ги блокира бета₁-адренергичните рецептори во срцето.

Атенололот ги намалува срцевата фреквенција, регионалниот крвоток во миокардот и потрошувачката на кислород. Кај болни со ангина пекторис ги 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 ги 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 ренинот во мирување и при негова стимулација при станување.

5.2 Фармакокинетички својства

Апсорпција

Апсорпцијата на атенололот по перорална примена е брза, но непотполна (околу 50 % кај здрави луѓе). Максимална концентрација во крвта се постигнува за 2 – 4 часа. Полуживотот на атенололот 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 хидроксилрани и конјугирани метаболити кои се најдени во урината.

Елиминација

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

Кај пациенти со есенцијална хипертензија елиминацијата трае неколку дена, а антихипертензивното дејство уште 2 – 3 дена по прекинот 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 лекот

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

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Листа на помошни супстанции

Микрокристална целулоза.

Натриум скробен гликолат.

Лимонска киселина, монохидрична.

Магнезиум стеарат.

Филм-обвивка:

Бел опадрај којшто содржи хипромелоза, титан диоксид и полиетилен гликол 400.

6.2 Инкомпатибилност

Не е апликативно.

6.3 Рок на употреба

Пет (5) години.

6.4 Начин на чување



Лекот не бара посебни услови за чување.
Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

6.5 Опис и содржина на пакувањето

Атенолол Алкалоид 50 mg филм-обложени таблети

- 20 таблети спакувани во блистер (Al/PVC). Секој блистер содржи 10 таблети.
Кутијата содржи 2 блистери по 10 таблети и упатство за корисникот.

Атенолол Алкалоид 100 mg филм-обложени таблети

- 15 таблети спакувани во блистер (Al/PVC). Секој блистер содржи 15 таблети.
Кутијата содржи 1 блистер со 15 таблети и упатство за корисникот.
- 30 таблети спакувани во блистер (Al/PVC). Секој блистер содржи 15 таблети.
Кутијата содржи 2 блистери по 15 таблети и упатство за корисникот.

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 СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски бр. 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: + 389 2 31 04 000
факс: + 389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈАТА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Декември 2024

