

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

PRINORM[®]/ПРИНОРМ[®]

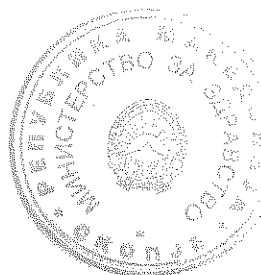
**100 mg
таблета**

Назив,седиштие и адреса на производителот на лекоит:

**Галеника а.д.Белград
„Баџајнички друм,,бб 11 080 Белград,Р.Србија**

*Назив,седиштие и адреса на носителот на одобрението за сѐавање во
иromей:*

**Галеника а.д. Прейсџавништво , Скопје
Лермонтова бр.3/4-10 , 1000 Скопје,Р.Македонија**



**1.ИМЕ НА ЛЕКОТ ,ИНТЕРНАЦИОНАЛНО НЕЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ
(INN)**

PRINORM®/ПРИНОРМ®
100 mg, таблета
INN: atenololum

2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 таблета содржи 100 mg атенолол.
За ексципиенсите да се види 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Таблета.

Округли биконвексни таблети, со скоро бела боја со означена поделба на едната страна и натпис „ПРИНОРМ,, на другата страна.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1.Терапевтски индикации

Атенолол се применува во терапија на :

- артериска хипертензија
- ангина пекторис,
- срцеви аритмии,
- инфаркт на миокардот (рана интервенција во акутна фаза).

4.2.Дозирање и начин на примена

Перорална употреба.

Дозирањето е индивидуално; терапијата започнува со најмали ефективни дози.

Хипертензија

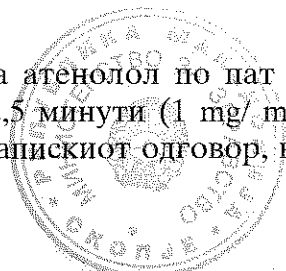
Една таблета дневно. Кај поголем број на пациенти терапискиот ефект може да се постигне со примена на поединечна дневна доза од 100 mg, а кај некои пациенти и со поединечна дневна доза од 50 mg. Полниот ефект на терапијата е воочлив после една до две недели. Дополнителното снижување на крвниот притисок може да се постигне со комбинирана примена на атенолол со други антихипертензивни лекови. На пример, примена на атенолол со диуретик претставува ефективна и погодна антихипертензивна терапија.

Ангина пекторис

Кај поголем број на пациенти терапискиот одговор се постигнува со 100 mg атенолол еднаш дневно или 50 mg двапати дневно. Не е веројатно дека поголема дневна доза би предизвикала подобар ефект.

Срцеви аритмии

Терапијата може да се започне со примена на атенолол по пат на интравенска инјекција во доза од 2,5 mg (5 ml), во тек на 2,5 минути (1 mg/ min). Постапката може да се повторува до постигнување на терапискиот одговор, во интервали од



по 5 минути, до максималната доза од 10 mg. Доколку апликацијата се врши по пат на интравенска инфузија, се применува доза од 0,15 mg/kg на телесна маса, во тек на 20 минути. По потреба, инјекцијата или инфузијата може да се повторуваат на секои 12 часа.

Кога аритмијата ќе се стабилизира, се преоѓа на перорална примена на атенолол во доза на одржување, од 50 до 100 mg дневно.

Инфаркти на миокардои

На пациентите погодни за примена на интравенски бета блокатори, најдоцна 12 часа од појавата на болка во градите, треба да им се даде 5-10 mg атенолол, по пат на бавна интравенска инекција (1 mg/min). Доколку во тек на интравенското давање не дошло до појава на несакани ефекти, по 15 минути се дава 50 mg атенолол орално. После 12 часа се дава уште една таблета од 50 mg, а 12 часа подоцна се започнува со примена на доза на одржување од 100 mg, еднаш дневно. Примената на лекот треба да се прекине во случај на појава на брадикардија, хипотензија или некој друг несакан ефект.

Стари лица

На старите лица дозата може да им се смали, особено кај пациенти со оштетена функција на бубрезите.

Деца

Атенолол не треба да им се дава на децата заради недоволното искуство со примена на овој лек во педијатриската пракса.

Пациенти со ослабена функција на бубрези

Со оглед дека атенололот се излучува преку бубрезите, кај пациентите со тешки оштетувања на бубрежната функција потребно е да се прилагоди дозата на лекот.

Кај пациентите со креатинин клиренс над 35 ml/min/1,73 m² нема значајна акумулација на атенолол (нормалниот опсег е 100-150 ml/min/1,73 m²).

Кај пациенти со креатинин клиренс 15- 35 ml/min/1,73 m² (што одговара на серумскиот креатинин од 300-600 mikromoli/l), оралната доза треба да биде 50 mg на ден, а интравенската доза 10 mg по еднаш на секои два дена.

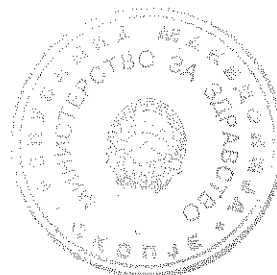
Кај пациенти со креатинин клиренс < 15 ml/min/1,73 m² (што одговара на серумскиот креатинин >600 mikromoli/l) оралната доза треба да биде 25 mg дневно или 50 mg секој втор ден, а интравенската доза 10 mg секој четврти ден.

На пациентите на хемодијализа треба да им се дава 50 mg атенолол после секоја дијализа, под контрола на лекар во здравствена установа, заради можно настанување на изразена хипотензија.

4.3. Контраиндикации

Атенолол, како и другите β- блокатори, е контранидициран кај пациенти во следните состојби:

- Кардиоген шок,
- неконтролирана срцева инсуфициенција,
- sick sinus синдром,
- срцев блок II или III степен,
- нелекуван феохромоцитом,



- метаболичка ацидоза,
- брадикардија < 45 отчукувања /мин,
- хипотензија,
- преосетливост на атенолол или некоја друга сосојка на лекот,
- тешки нарушувања на периферната циркулација.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употребата на лекот

Примената на атенолол не смее нагло да се прекине заради опасност од посериозни компликации. Дозата на лекот треба постепено да се смалува во период од 7-14 дена. Во тек на овој период пациентите треба да бидат под постојан медицински надзор, особено оние со исхемична болест на срцето.

Доколку пациентот е предвиден за операција, а се донесе одлука за прекин на терапијата со бета-блокатори, тоа треба да се направи најмалку 24 часа пред операцијата. Проценката за ползата во однос на ризикот треба да се направи за секој пациент поединечно. Доколку терапијата се продолжува, треба да се избере анестетик со мала негативна инотропна активност како би се намалил ризикот од депресија на миокардот. Пациентот може да се заштити од вагусна рекација со интравенска примена на атропин.

Иако е контраиндициран кај неконтролираната срцева исуфициенција (види дел 4.3), атенололот може да се употреби кај пациенти кај кои знаците на срцевата исуфициенција се под контрола. Потребно е засилено внимание кај пациенти со мала срцева резерва.

Примената на бета блокаторите може да ги зголеми бројот и траењето на ангиозните напади кај пациенти со Принзметаловата ангина. Атенолол е бета 1 селективен бета-блокатор; затоа мора да се разгледа неговата употреба и на тоа да се посвети максимално внимание.

Примената на атенолол може да доведе до влошување на помалку тешките нарушувања на периферната артериска циркулација, додека кај тешките нарушувања на периферната артериската циркулација неговата примена е контраиндицирана.

Атенолол треба со претпазливост да се применува кај пациенти со АВ блок од I степен. Атенололот може да ги прикрие симптомите на хипогликемија, посебно на тахикардијата. Исто така, може да ја маскира тахикардијата кај тиреотиксокозата.

Како резултат на фармаколошкото дејство на атенолол доаѓа до смалување на срцевата фреквенција. Во ретки случаи кога кај пациентите на лекување се откријат симптоми кои може да се припишат на брадикардија, а срцевата фреквенција би била помала од 50 - 55 отчукувања во минута во состојба на мирување, дозата треба да се намали.

Во тек на примена на атенолол кај пациенти со преосетливост на различни алергени може да се јават појавно изразени реакции на преосетливост при повторен контакт со тие алергени, кои понекогаш не реагираат на примената на адреналин (епинерфин).

Атенололот може да предизвика рекација на преосетливост, вклучувајќи и ангиоедем и уртикарија.

Претпазливост е потребна при примена на атенолол кај стари лица, а терапијата треба да се започне со ниски дози (види дел 4.2).

Кај пациенти со креатинин клиренс помал од 35 ml/min/1,73 m² потребно е да се смали дозата на атенолол.

Иако кардиоселективните бета адренергички блокатори имаат помал ефект на белодробната функција од неселективните бета блокатори, нивната примена треба да се избегнува кај пациенти со реверзибилни опструктивни болести на белите дробови, освен доколку за тоа не постојат оправдани причини. Кај овие пациенти атенололот треба да се дава со посебно внимание, а доколку при тоа дојде до настанување на бронхоспазам, се применуваат вообичаените дози на бронходилататори (салбутамол или изопреналин).

Кај пациенти со феххромоцитом истовремено со примена на бета блокатори треба да се даваат и алфа блокатори.

4.5.Интеракции со други лекови и други врсти на интеракции

Истовремената примена на атенолол и калциумови антагонисти со негативно инотропно дејство (верапамил, дилтиазем), заради синергистичното дејство, може да доведе до создавање на хипотензија, брадикардија и срцева инсуфициенција, особено кај пациенти со нарушена функција на коморите и/или синоатријални и атриовентрикуларни нарушувања на спроводливоста. Интравенските бета блокатори не треба да се даваат во првите 48 часа по престанокот на примената на калциумовите антагонисти и обратно.

Истовремената примена на атенолол и лекови од групата дихидропиридини (нифедипин) го зголемува ризикот од настанување на хипотензија, додека кај пациенти со латентна срцева инсуфициенција може да доведе до појава на срцеви пречки.

Во тек на истовремената примена на гликозиди на дигиталисот и атенолол може да дојде до забавување на АВ спроведувањето.

Бета блокаторите може да предизвикаат т.н. „rebound“, хипертензија што може да доведе до прекинување на примената на клонидин. Ако бета блокаторите се применуваат истовремено со клонидинот па се укаже потреба за прекин на оваа терапија, бета-блокаторот се укинува постепено, неколку дена пред клонидинот. Ако клонидинот се заменува со бета-блокатор, воведувањето на бета-блокаторот во терапијата треба да се одложи неколку дена, после престанокот на терапијата со клонидин.

Антиаритмиците од класа I (дизопирамид) и амјодарон може да имаат засилено делување на атријалното време на спроводливост и може да индуцираат негативен инотропен ефект.

Истовремената примена на симпатикомиметик (на пр. адреналин) може да го неутрализира дејството на бета-блокаторот.

Доколку истовремено се применува со инсулин и орални антидијабетици, атенолол може да го засили хипогликемското дејство на овие лекови. Симптомите на хипогликемија, особено тахикардија, може да бидат маскирани (види дел 4.4).

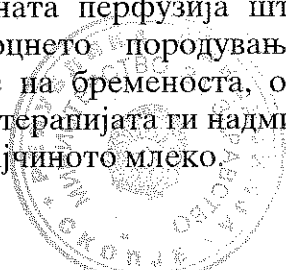
Истовремената примена на инхибитори на синтезата на простагландин (индометацин, ибупрофен) може да го намали хипотензивното дејство на атенолол.

Потребно е внимание при истовремената примена на анестетик и атенолол. За примена на атенолол треба да се извести анестезиологот, додека при избор на анестетик треба да се определи за оној со најмало можно негативно инотропно дејство. Примената на бета-блокатори со анестетици може да резултира со настанување на рефлексната тахикардија и зголемување на ризикот од појава на хипотензија. Примената на анестетици кои предизвикуваат депресија на миокардот би требало да се избегнуваат.

4.6.Примена во бременоста и доењето

Атенололот поминува низ плацентарната бариера и се појавува во крвта на папочната врвца. Нема објавени студии за влијанието на атенолол на развојот на фетусот во тек на првиот триместар на бременоста, па не може да се исклучи можност од штетното дејство врз фетусот. Атенолол под постајан медицински надзор се користел во терапијата на хипертензија во третиот триместар. Примената на атенолол кај трудници во лекување на блага до умерена хипертензија била здружена со појава на забавен интраутерин раст.

Бета-блокаторите ја намалуваат плацентарната перфузија што може да доведе до интраутерина смрт, предвремено или задоцнето породување. Заради тоа не се препорачува примена на атенолол за време на бременоста, особено во првиот или вториот триместар, освен доколку ползата од терапијата ги надминува можните ризици. Атенолол во значајна мерка се излачува во мајчиното млеко.



Handwritten signature and the number 5.

Кај доенчињата на мајки кои земаат атенолол во тек на периодот на бременост или доење, зголемен е ризикот од создавање на брадикардија и хипогликемија. Заради тоа се советува претпазливост доколку атенололот се применува во периодот на доење.

4.7. Влијание на психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Во поголем број на случаи атенололот не влијае на способноста за управување со моторно возило и ракување со машини. Сепак, треба да се земе во предвид дека повремено може да се јават вртоглавица и замор.

4.8. Несакани дејства на лекот

Атенолол е лек кој добро се поднесува. Пријавените несакани ефекти во клиничките студии биле главно последица на неговото фармаколошко дејство.

Забележени се следните несакани дејства во тек на примената на атенолол, класифицирани по органски системи, со следна фреквенција на јавување: многу често ($\geq 10\%$), често (1-9,9%), повремено (0,1-0,9%), ретко (0,01-0,09%), многу ретко ($<0,01\%$) вклучувајќи и пријавени случаи чија зачестеност на јавување не било можно да се процени на основа на расположиви податоци:

Нарушување на крвниот и лимфниот систем:

Ретко: пурпура, тромбоцитопенија.

Психијатриски нарушувања:

Повремено: нарушувања на сонот,

Ретко: промени на расположението, ноќни мори, конфузија, психоза и халуцинации.

Нарушувања на нервниот систем:

Ретко: зашеметеност, главоболка, парестезија.

Нарушување на функција на очите:

Ретко: нарушување на видот, суви очи.

Кардиолошки нарушувања:

често: бардикардија,

Ретко: влошување на срцевата слабост, преципитација на срцевиот блок.

Васкуларни нарушувања:

често: ладни екстремитети,

Ретко: постурална хипотензија која може да биде следена со синкопа, влошување на интермитентните клаудикации, кај осетливите пациенти на Raynaud-овиот феномен.

Респирааторни, торакални и медијастинални нарушувања:

Ретко: бронхоспазам (кај пациенти со бронхијална астма или асматишни тегоби во анамнезата).

Гастроинтестинални нарушувања:

често: гастроинтестинални тегоби,

Ретко: сува уста.

Хепатобилијарни нарушувања:

Повремено: зголемени вредности на трансаминаза,

Ретко: хепатотоксичност, вклучувајќи интрахепатична холестаза.

Нарушувања на кожата и нивокожно ткиво:

Ретко: алопеција, кожни манифестации кои потсетуваат на псоријаза, егзацербација на псоријазата, кожен исип.

Непознато: реакции на преосетливост, вклучувајќи и ангиоедем и уртикарија.

Нарушувања на репродуктивниот систем и дојкото:

Ретко: импотенција.

Очни нарушувања и реакции на светлината на примена:

често: чувство на замор.

Лабораториски испитувања:

Многу ретко:воочени се зголемени вредности АНА (антинуклеарни антитела), но не е востановен клиничкиот значај на оваа појава.

Треба да се разгледа можноста на прекин на примената на овој лек доколку здравствената состојба на пациентот е нарушена од некоја од горе наведените несакани реакции.

4.9.Предозирање

Симтомите на предозирање се:брадикардија,хипотензија,акутна срцева инсуфициенција и бронхоспазам.

Општи мерки на лекување треба да се спроведуваат на одделите на интензивна нега, со постојан медицински надзор.Со цел за прекин на ресорпцијата на лекот од гастроинтестиналниот тракт индицирана е гастрична лаважа,примена на медицински јаглен и лаксативи, додека во терапијата на хипотензијата и шокот може да се примени плазма или плазма експандери.Во одредени случаи, може да се разгледа и примена на хемодијализа и хемоперфузија.

Брадикардијата може да се отстрани со i.v. примена на 1-2 mg атропин и/или песмејкер.По потреба може да се аплицира болус доза од 10 mg глукагон и.в. која ,во зависност од терапискиот ефект, може да се повтори или со лекувањето може да се продолжи со бавна интравенска инфузија 1-10 mg/час глукагон.Во случај на изостанување на терапискиот одговор на глукагон, или доколку глукагонот не е достапен, може да се примени некој од стимулаторите на бета адренергичните рецептори како што е добутамин, во доза од 2,5 - 10 mikrogrami/kg/min, по пат на интравенска инфузија.

Добутаминот, заради својот позитивен инотропен ефект, може да се користи и во лекувањето на хипотензијата и акутната срцева инсуфициенција(во овие случаи дозата на добутамин може и да се зголеми).Веројатно овие дози на добутамин нема да бидат доволни да влијаат на ефектот на блокада на бета блокаторите доколку се применила нивната голема доза.Дозата на добутамин затоа треба да се зголеми доколку е потребно , за да се добие потребната реакција во зависност од клиничката слика на пациентот.

Бронхоспазмот може да се отстрани со примена на бронходилататори.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски податоци

Фармакотераписка група: Блокатори на бета адренергичните рецептори, селективни
АТС Код : C07AB03

Атенолол е лек од групата на бета-блокатори кој селективно ги блокира бета₁адренергичните рецептори (првенствено делува на бета₁ рецепторите на срцето).Селективноста се намалува со зголемување на дозата.

Не поседува внатрешна симпатикомиметичка активност и не ги стабилизира клеточните мембрани.Како и останатите бета- блокатори,пројавува негативно инотропно дејство, па е контраиндициран кај пациенти со неконтролирана срцева инсуфициенција.

Механизмот на дејство на атенолол, како и другите бета-блокатори, во терапијата на хипертензија не е јасно утврден.

Атенолол делува на намалување на срцевата фреквенција и контрактилност на срцето, што го прави ефикасен во намалувањето или елиминацијата на симптомите на ангина пекторис.

Малку е веројатно дека S (-) стереоизомер на атенолол има додатно тераписко дејство во однос на рацемската смеса.

Атенололот е ефикасен и добро се толерира во поголем број на етнички популации иако реакцијата може да биде помала кај пациенти од црната раса.

По примена на поединечната доза дејството на атенолол се одржува најмалку 24 часа.Едноставноста на дозирањето овозможува добра комплијанса.Тесниот тераписки индекс и брзо настанување на тераписки одговор,овозможуваат брзо исполување на ефектот на терапијата.Атенолол може да се применува во склоп на комбинирана терапија со диуретици, како и други антихипертензиви и антиангинални лекови (види дел 4.5).Заради предоминантното дејство на бета рецепторите на срцето, може со внимание да се применува во лекување на пациенти со респираторни болести кај кои постои слаба толеранција на неселективни бета-блокатори.

Со примена на атенолол во раната фаза на акутен инфаркт на миокардот се смалува големината на инфарктот , со самото тоа морбидитетот и морталитетот(во раната фаза),а кај помал број на пациенти доаѓа до прогресија на заканувачкиот инфаркт.Атенололот ја намалува инциденцата на вентрикуларните аритмии и значајно ја ублажува болката, со што се намалува потребата од опоидни аналгетици.Морталитетот во рана фаза се намалува.Атенолол се применува како дополнување на стандардното лекување на коронарните болести.

5.2.Фармакокинетички податоци

Ресорпцијата на атенолол по оралната примена е конзистентна, но некомплетна (околу 40-50%). Највисоката концентрација во плазмата се постигнува 2-4 часа по примената.Концентрацијата на атенолол во крвта е подложна на мали варијации.Заради непознатиот метаболизам во црниот дроб повеќе од 90% на ресорбираниот лек стигнува непроменет во циркулацијата.Полувремето на елиминација на атенолол е 6-7 часа, но со оглед дека се елиминира од организмот главно преку бубрезите,може да биде зголемено кај пациенти со ренална инсуфициенција.Заради мала липосолубилност, атенололот слабо продира во ткивата.Слабо се врзува за плазма протеините(околу 3%).

5.3.Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Клиничкото искуство со примена на атенолол е големо.Нема значајни предклинички податоци за безбедноста на лекот кои би можеле да се додадат на информациите содржани во останатите поглавја на Збирниот извештај на особините на лекот.

6.ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Содржина на помошните супстанции:

Калциум хидрогенфосфат, дихидрат;
скроб,прежелатинизиран;
кроскармелоза натриум;
целулоза,микрокристална;
натриум лаурилсулфат;
магнезим стеарат.

6.2.Инкомпатибилност

Не е позната.

6.3.Рок на употреба

4 години.

Лекот не смее да се користи по истекот на рокот за употреба означен на пакувањето!

6.4.Посебни мерки и предупредување при чувањето

Да се чува на температура до 25°C во оригинално пакување, заради заштита од светлост и влага.

6.5. Природа и содржина на контактната амбалажа

2 PVC/AL блистери по 7 таблети.

6.6. Посебни мерки за уништување на неупотребениот лек или остатоци од лекот

Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

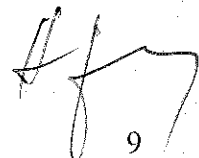
7. НОСИТЕЛ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Галеника а.д. Претставништво, Скопје, Лермонтова,, бр.3/4-10 1000
Скопје, Р.Македонија

8. БРОЈ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА И ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ / ОБНОВА

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ




9