

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

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

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една филм-обложена таблета содржи 50 mg или 100 mg атенолол.

За целосна листа на ексципиенти, видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Филм-обложени таблети

Бели, тркалезни, биконвексни, филм-обложени таблети, 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.



M. Grobovsek

Педијатриска популација

Безбедноста и ефикасноста на атенололот кај деца не е потврдена. Затоа, употребата на атенолол не се препорачува 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 и според индикацијата за која се употребува лекот.

4.3 Контраиндикации

- Преосетливост на атенолол или на некои помошни состојки 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 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 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, дозата треба да се намали или терапијата треба да се прекине.

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 лекот 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 излачува преку бубрезите 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. Како и при употреба на други бета-блокатори, кај пациентите со феохромоцитом треба да се дава и алфа-блокатор. Безбедноста и ефикасноста на атенололот кај деца не е потврдена.

4.5 Интеракции со други медицински производи и други форми на интеракција

Атенололот 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 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 терапевтски 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 излачува во мајчиното млеко. Не се препорачува употреба на Атенолол Алкалоид за време на доењето 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 појави вртоглавица и замор.

4.8 Несакани дејства

Атенолол Алкалоид 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 ($>1/10\ 000$, $<1/1000$); 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: 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,

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

Нарушувања на мускулоскелетниот систем и на сврзните ткива

Непозната фреквенција: синдром сличен на лупус

Оптички нарушувања

Чести: замор.

Лабораториски испитувања

Многу ретки: забележано е покачување на антинуклеарните антитела (ANA). 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 предозирањето се состои од брзо празнење на стомакот со гастрична лаважа, супортивна и од 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 којшто компетитивно ги блокира бета₁-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 ренинот во мирување и при негова стимулација при станување.

5.2 Фармакокинетски 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 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 прекилот 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 за репродуктивна токсичност.



6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Листа на ексципиенти

Микрокристална целулоза.
Натриум скробен гликолат.
Лимонска киселина, монохидрична.
Магнезиум стеарат.

Филм-обвивка:

Бел опадрај којшто содржи: хипромелоза, титан диоксид и полиетиленгликол 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.

6.5 Опис и содржина на пакувањето

Атенолол Алкалоид 50 mg филм-обложени таблети

- 15 таблети спакувани во кафеаво шише (од 15 ml) од неутрално стакло.
Картонската кутија содржи 1 шише со 15 таблети и упатство за пациентот.

Атенолол Алкалоид 100 mg филм-обложени таблети

- 15 таблети спакувани во Al/PVC блистер. Секој блистер содржи 15 таблети.
Картонската кутија содржи 1 блистер со 15 таблети и упатство за пациентот.
- 30 таблети спакувани во Al/PVC блистер. Секој блистер содржи 15 таблети.
Картонската кутија содржи 2 блистера по 15 таблети и упатство за пациентот.

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

АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1000 Скопје, Република Македонија
тел.: + 389 2 31 04 000
факс: + 389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk



8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈАТА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Февруари 2017

