



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

АТЕНОЛОЛ АКТАВИС 25 mg film-coated tablets
АТЕНОЛОЛ АКТАВИС 25 mg филмирани таблетки

АТЕНОЛОЛ АКТАВИС 50 mg film-coated tablets
АТЕНОЛОЛ АКТАВИС 50 mg филмирани таблетки

Атенолол

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Атенолол Актавис и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Атенолол Актавис.
3. Как се прилага Атенолол Актавис.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Атенолол Актавис 25 mg, филмирани таблетки
Атенолол Актавис 50 mg, филмирани таблетки
Атенолол

Лекарствено вещество в една таблетка Атенолол Актавис 25 mg: Atenolol 25 mg.
Лекарствено вещество в една таблетка Атенолол Актавис 50 mg: Atenolol 50 mg.

Помощни вещества: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, коповидон, талк, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден, безводен; филмово покритие (Опадрай бял ОУ-В 28920 за таблетките от 25 mg и Опадрай жълт ОУ-В 22920 за таблетките от 50 mg).

Атенолол Актавис се предлага в опаковки от 30 таблетки.



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АТЕНОЛОЛ АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Атенолол принадлежи към лекарствената група наречена “бета-блокери”. Те се използват широко и с добър успех при лечение на високо артериално налягане, исхемична болест на сърцето (стенокардия и миокарден инфаркт, причинени от атеросклеротични промени на съдовете на сърцето и водещи до недостатъчно кръвоснабдяване на сърдечния мускул) и нарушения на сърдечния ритъм. Атенолол проявява своя ефект чрез намаляване на кислородните нужди на миокарда, като забавя сърдечната дейност, намалява работата на сърдечния мускул и понижава артериалното налягане.

Атенолол Актавис се използва за лечение на:

- Артериална хипертония;
- Стенокардия (нестабилна и стабилна);
- Сърдечни аритмии;
- Инфаркт на миокарда – ранна и късна намеса.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА АТЕНОЛОЛ АКТАВИС

Атенолол Актавис не се прилага при:

- Свръхчувствителност (алергия) към активното и/или към някои от помощните вещества на продукта;
- Тежка сърдечно-съдова недостатъчност;
- Кардиогенен шок;
- Хипотония;
- Метаболитна ацидоза;
- Феохромоцитом;
- Нарушения в провеждането на сърдечните импулси (предсърдно-камерен блок II-III степен, синусов блок, синдром на болния синусов възел);
- Пресен миокарден инфаркт, усложнен с хипотония (ниско артериално налягане), брадикардия (забавен пулс) и левостранна сърдечна недостатъчност;
- Брадикардия (забавен пулс под 50 уд/мин);
- Заболявания на периферните съдове в напреднала фаза (синдром на Рейно, болест на Бюргер, диабетно съдово увреждане и др).

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:

Необходимо е повишено внимание и лекарски контрол при провеждане на лечение с Атенолол Актавис в следните случаи:



Въпреки, че е противопоказан при декомпенсирана сърдечна недостатъчност, може да се прилага под близък лекарски контрол при пациенти, чиито признаци на сърдечна недостатъчност са под контрол.

Захарен диабет с променливи стойности на кръвната захар (поради риск от развитие на тежки хипогликемии). Необходимо е внимателно проследяване на кръвната захар - бета-блокери могат да маскират симптомите на хипогликемия (ниски стойности на кръвната захар) и по-специално сърцебиенето.

След продължителна диета или тежки физически усилия (поради риск от тежка хипогликемия).

При нарушена бъбречна функция (необходима е корекция на дозата според креатининовия клирънс).

При пациенти с феохромоцитом (ендокринен тумор, предизвикващ покачване на артериалното налягане), поради опасност от прекомерно повишение на артериалното кръвно налягане (необходимо е предварително лечение с алфа рецепторни блокери).

При пациенти с ангина на Принцметал (особен вид стенокардия) е възможно увеличаване честотата и продължителността на стенокардните пристъпи, поради спазъм на съдовете на сърцето.

Възможно е влошаване на налични леки смущения в кръвооросяването на крайниците.

При пациенти с данни за тежки алергии към храни, лекарства или насекоми трябва да се внимава с приложението на бета-блокери, тъй като те могат да повишат чувствителността към алергени и да утежнят алергичните реакции. Такива пациенти е възможно да не отговорят на обичайната доза адреналин, използван при лечение на алергични пристъпи. При всякакви алергични прояви по време на лечението трябва да се осъществи лекарска консултация. Възможно е да се появи задух при пациенти с бронхиална астма и спастичен бронхит, което налага преустановяване на лечението с бета-блокери и приложение на бронходилататори (медикаменти, разширяващи бронхите).

Може да се провокира появата или да се влошат симптомите на съществуващ псориазис (кожно заболяване).

Може да се маскират признаците на тиреотоксикоза (повишена функция на щитовидната жлеза).

Както при всички останали продукти от тази група съществува риск от развитие на забавяне на пулса и понижаване на артериалното налягане, което налага наблюдение на тези показатели и при нужда корекция на дозата или прекратяване на лечението.

Прекратяването му при пациенти с исхемична болест на сърцето не бива да става внезапно.

При необходимост от лабораторни и други функционални изследвания да се имат предвид възможни промени от бета-блокери на някои тестове (повишени нива на серумни масти; повишен серумен калий; фалшиво



повишено ниво на катехоламини и техните разпадни продукти в урината и кръвта; повишено ниво на антинуклеарните антитела; фалшиво отрицателна радиоизотопна вентрикулография; отрицателни тестове за глаукома).

Употреба в напреднала възраст - при възрастните пациенти се установява по-голяма склонност към получаване на някои от страничните нежелани ефекти на продукта, поради възможно намаляване на бъбречната функция.

При нужда от всякакъв вид хирургични операции (включително при зъболекар или при спешност) да се предупреждават лекарите, че пациентът е на редовно лечение с бета-блокери.

Приложение на Атенолол Актавис и прием на храни и напитки:

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевта.

Бета-блокерите преминават плацентарната бариера и водят до повишен риск от увреда на плода и новороденото. Възможно е вътрематочно забавяне растежа на плода. Поради това Атенолол Актавис не се употребява при бременност, освен при специална нужда и под строг лекарски контрол на плода и след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевта.

Атенолол се отделя в майчиното мляко. Поради потенциалния риск от увреждане на кърмачето, трябва да се вземе решение или за спиране на кърменето или за прекратяване на терапията с Атенолол Актавис.

Шофиране и работа с машини

Да се прилага с повишено внимание при водачи на моторни превозни средства и оператори на машини поради повлияване на реакциите и предизвикване на световъртеж и главозамайване.

Важна информация за някои от съставките на Атенолол Актавис:

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактазна непоносимост.

Поради наличието в състава на пшенично нишесте, този лекарствен продукт може да представлява опасност за хора с непоносимост към глутен (глутенова ентеропатия).



Приложение на други лекарствени продукти:

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

При едновременна употреба с инсулин или сулфанилурейни продукти бета-блокери могат да маскират симптомите на хипогликемия (особено тахикардията и тремора) и да повишат риска от настъпване и по-трудно възстановяване от хипогликемия.

Други антихипертензивни медикаменти, вазодилататори, диуретици, трициклични антидепресанти, барбитурати, фенотиазини приемани едновременно с атенолол усилват степента на понижение на артериалното налягане.

Централно действащите антихипертензивни медикаменти от типа на Резерпин, Метилдопа, Клонидин, Гуанфацин и др. при съвместна употреба с атенолол могат допълнително да усилят ефектите му на забавяне на сърдечната честота и потискане на сърдечната функция. Ако клонидин и атенолол се приемат едновременно, приемът на атенолол трябва да спре няколко дни преди спирането на клонидин. Ако клонидин се замества от атенолол, то приемът на бета-блокера трябва да се започне няколко дни след спиране на клонидина.

При едновременна употреба с калциеви антагонисти с отрицателен инотропен ефект (потискане на сърдечната функция), като верапамил, дилтиазем може да доведе до засилване на тези ефекти, особено при пациенти с увредена контрактилна функция и/или нарушения в проводимостта. Това може да доведе до изразено забавяне на честотата и понижаване на артериалното налягане и до сърдечна недостатъчност. Бета-блокерт и калциевият антагонист не трябва да се въвеждат венозно до 48 часа от преустановяването на другия медикамент.

Едновременното лечение с дихидропиридины може да увеличи риска от хипотензия или проява на сърдечна недостатъчност при пациенти със скрито протичане.

При едновременна употреба с антиаритмични продукти от клас I, като дизопирамид, се засилва кардиодепресивното действие на атенолол.

При едновременна употреба с анестетици се повишава риска от хипогликемия, депресия на миокарда, брадикардия и повишение на централното венозно налягане. Трябва да се избягва употребата на анестетици, потискащи миокардната функция.

Съвместната употреба с Кордарон води до засилване на ефектите им върху проводимостта, особено при болни с нарушена функция на синусовия или предсърдно-камерния възел.

Циметидин намалява чернодробното отделяне на атенолол и води до повишение на плазмените му нива и терапевтичния ефект.



Нестероидните противовъзпалителни средства и по-специално индометацин и ибупрофен намаляват антихипертензивния ефект на атенолол.

Кокаина инхибира терапевтичния ефект на атенолол. Приложението на атенолол при кокаинова злоупотреба, повишава риска от настъпване на хипотония, тежка брадикардия и сърдечен блок поради действието на алфа-блокиращата адренергичната активност на кокаина.

С контрастни, йод-съдържащи вещества - може да се увеличи риска от умерена до тежка алергична реакция, която е трудно лечима.

С естрогени - намалява се антихипертензивния ефект на бета-блокера, поради предизвикания от естрогена ефект на задържане на течности.

С невромускулни блокери - може да се засили и удължи ефекта на недеполяризиращите миорелаксанти до степен на непълно възстановяване на невромускулната блокада.

Никотин - прекратяване на пушенето може да увеличи терапевтичния ефект на атенолол поради намален метаболизъм и повишение на плазмените му нива, което може да наложи коригиране на дозата.

При имунотерапия с алергени или приложение на алергени за кожни проби бета-блокери могат да повишат риска от сериозни алергични реакции към тези медикаменти.

Едновременна употреба със симпатикомиметици, например адреналин, може да противодейства на бета-блокери.

При едновременна употреба с аминофилин, теофилин или с кофеин може да се неутрализира терапевтичния ефект и на двата медикамента, освен това плазмените нива на теофилин могат да се повишат.

3. КАК СЕ ПРИЕМА АТЕНОЛОЛ АКТАВИС

Винаги прилагайте Атенолол Актавис според инструкциите на лекуващия лекар.

В зависимост от оплакванията лекарят ще определи необходимата за лечение на вашето заболяване доза.

Таблетките Атенолол Актавис се приемат през устата несдъвкани с достатъчно количество течност.

Препоръчителни дози за възрастни:

Артериална хипертония (високо артериално налягане) - начална доза от 25 до 50 мг еднократно дневно; при нужда след 1 - 2 седмици дозата се повишава до 100 мг според индивидуалните нужди и поносимост.

Стенокардия - начална доза 25 - 50 mg еднократно дневно; в зависимост от ефекта дозата се повишава постепенно до 100 mg при нужда и при добра поносимост и може да се приложи еднократно дневно или двукратно по 50 mg. Малко вероятно е да се получи повишаване на ефекта при увеличаване на дозата.



Ритъмни нарушения на сърдечната дейност – начална доза 50 mg еднократно дневно. При необходимост след една седмица дневната доза може да се увеличи на 100 mg еднократно дневно.

Миокарден инфаркт - след острия период и при добре понесено парентерално лечение с продукта се приемат 50 mg петнадесет минути след последната интравенозна доза. След това се прилагат 50 mg перорално 12 часа след интравенозното приложение и след още 12 часа - 100 mg.

В късния стадий за вторична профилактика дозата се определя индивидуално според поносимостта и терапевтичния ефект, обикновено 100 mg еднократно дневно.

Дозирание при пациенти с нарушена бъбречна функция - При пациенти с бъбречна недостатъчност дозата на Атенолол Актавис трябва да се определи според бъбречната функция (стойностите на креатининовия клирънс):

Креатининов клирънс (мл/мин)	Максимална доза (mg/дневно)
15 - 35 мл/мин	50 mg
<15 мл/мин	25 mg или 50 mg през ден

Възрастни пациенти (над 65 г) – При пациентите в напреднала възраст може да се наложи понижаване на дозата, поради функционално намаляване на бъбречната функция от възрастов характер и повишена чувствителност към обичайните терапевтични дози на продукта.

Деца - Този продукт не се препоръчва за деца. При тях безопасността и ефективността не е доказана.

Ако се наложи прекратяване на терапията с Атенолол Актавис след продължителен период на лечение с него, това прекратяване трябва да става чрез постепенно намаляване на дозата, тъй като внезапното прекъсване на приема може да доведе до влошаване на кръвоснабдяването на сърдечния мускул с изостряне на стенокардията и дори миокарден инфаркт.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Атенолол Актавис е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте използвали по-голяма доза Атенолол Актавис от предписаната:

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

При предозиране могат да се наблюдават някои от следните симптоми: силно понижаване на артериалното налягане; забавен пулс и различни по степен сърдечни блокове (включително и спиране на сърдечната дейност);



сърдечна недостатъчност и кардиогенен шок; студени и сини пръсти на ръцете и краката; световъртеж; бронхоспазъм; повръщане; загуба на съзнание.

Лечение при предозиране:

Незабавно прекратяване на приложението. Стомашна промивка, активен въглен, очистително. Постоянен контрол и корекция на сърдечно-съдовите показатели в условията на интензивно лечение. При много изразено забавяне на пулса се прилагат атропин и глюкагон венозно, а при липса на ефект, поставяне на временен кардиостимулатор. При силно понижаване на артериалното налягане – венозни вливания и приложение на катехоламини (добутамин или допамин). В случай на изразен задух - бета 2-агонисти (изопротеренол и/или аминофилин).

При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!

Ако сте пропуснали да приложите Атенолол Актавис:

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всеки друг лекарствен продукт, Атенолол Актавис може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Нежеланите лекарствени реакции са обикновено леко изразени и бързопреходни, настъпват в началото на лечението и продължават докато организмът на пациента се адаптира към него. Рядко се налага намаляване на дозата или прекратяване на лечението. Могат да се наблюдават нежелани ефекти от страна на различни органи и системи:

Сърдечно-съдова система – хипотония, брадикардия, синкоп (краткотрайна загуба на съзнание поради рязко понижаване на артериалното налягане), смущения в проводимостта, задълбочаване на съществуваща сърдечна недостатъчност, влошаване състоянието на болни с интермитентно накуцване и феномен на Рейно;

Централна нервна система – отпадналост, замаяност, главоболие, лек световъртеж, нарушения на съня и кошмари, депресии и халюцинации, промени в настроението, парестезии;

Дихателна система – бронхоспазъм, задух.

Храносмилателна система: – разстройство, сухота в устата, гадене, коремни болки, запек, метеоризъм (газообразуване); в единични случаи е възможно развитие на хепатит с нарушаване на чернодробната функция.

Кожна - влошаване на съществуващ псориазис или проява на псориазоподобни обриви, кожни алергични реакции (зачервяване, сърбеж, обрив), алопеция (оплешивяване).



Мускули - бързопреходна мускулна слабост, схващане на прасците, парестезии, студени крайници.

Обмяна на веществата - влошаване на глюкозния толеранс при диабетици, маскиране на симптомите на понижена кръвна захар; нарушения в мастния метаболизъм (намаляване на липопротеините с висока плътност, увеличение на плазмените триглицериди), повишени трансаминази и жлъчен застой;

Пикочо-полова система: – отделни случаи на нарушения в либидото и потентността.

Имунна система – при пациенти с предшестващи данни за тежки анафилактични реакции (остри алергични реакции) е повишен рискът от свръхчувствителност към алергени и утежнено протичане на анафилактичните реакции. Алергичните реакции могат да се проявят като треска, нарушения в проходимостта на въздухоносните пътища (по специално ларинкс и бронхи), респираторен дистрес (тежко увреждане на белодробната функция).

Хематологични промени – много рядко развитие на промени в клетъчния състав на кръвта (тромбоцитопения и тромбоцитопенична пурпура).

Други – изпотяване, конюнктивит, намалена слъзна секреция, умора, повишаване на антинуклеарни антитела.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

При температура под 25°C.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Срок на годност: 3 (три) години от датата на производство.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Притежател на разрешението за употреба:

"Актавис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

Производител:

"Балканфарма Дупница" АД,

ул. "Самоковско шосе"3 , гр. Дупница, България

Тел. (0701) 58196

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.



"Активис" ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България
Тел. 02 9321762; 02 9321771

Последна актуализация на текста – ноември 2008

