

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

ATENOLOL SOPHARMA 25 mg филмирани таблетки

АТЕНОЛОЛ СОФАРМА 25 mg филмирани таблетки

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка филмирана таблетка съдържа лекарствено вещество atenolol 25 mg

За помощни вещества, виж т. 6.1

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Филмирани таблетки


**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1. Терапевтични показания**

- Артериална хипертония;
- Стабилна или нестабилна стенокардия;
- Остър миокарден инфаркт при хемодинамично стабилни пациенти.

**4.2. Дозировка и начин на приложение****Начин на приложение:** Таблетките се приемат еднократно дневно, сутрин, с вода.**Възрастни**

Хипертония - началната доза е 25 mg 1-2 пъти дневно. При повечето пациенти достатъчен терапевтичен отговор се получава след лечение в продължение на 1-2 седмици. При недостатъчен терапевтичен отговор дозата се повишава до 100 mg дневно, разделена на два приема. Повишаването на дозата над 100 mg не води до подобряване на ефекта.

Атенолол може да се прилага самостоятелно или в комбинация с други антихипертензивни средства - диуретици, АСЕ инхибитори, алфа-адреноблокери, хидралазин, алфа-метил допа.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	Подпис: 11-0340/05.08.07
4/7.08.07r	



**ATENOLOL SOPHARMA film tabl. 25 mg**

Стенокардия - началната доза е 25 mg 2-3 пъти дневно. Ако не се постигне терапевтичен ефект в рамките на 1 седмица, дозата може да се повиши до 100 mg дневно.

Остър миокарден инфаркт – Лечението с атенолол под формата на таблетки започва 15 мин след прекратяване на последното му интравенозно приложение. На 12<sup>-ия</sup> и 24<sup>-ия</sup> час се назначават по 25 mg атенолол 2 пъти дневно, след което лечението продължава с доза 100 mg дневно, разделена на два приема.

**Деца**

Досега не е доказана ефективността и безопасността на продукта при деца, поради което не се препоръчва употребата му в тази възраст.

**Пациенти с бъбречна недостатъчност:** Тъй като атенолол се екскретира в непроменен вид главно с урината, при нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс под 35 ml/min) съществува риск от кумулиране. Препоръчва се следната максимална доза при пациенти с бъбречна недостатъчност:

<i>Креатининов Клирънс (ml/min)</i>	<i>Време на полуелимиране (часове)</i>	<i>Максимална доза</i>
15 – 35	16 - 27	50 mg дневно
< 15	> 27	25 mg дневно или 50 mg през ден

На пациенти с хипертония, които са на хемодиализа се назначава по 50 mg след всяка диализа, в болнична обстановка, поради риск от хипотония.

**Пациенти в напреднала възраст (над 65 г.)** - коригиране на дозата се налага само при пациенти с нарушена на бъбречна функция.

**Прекъсване на терапията:** Лечението с атенолол, както и с други бета-блокери, не трябва да се прекъсва внезапно поради риск от тежки ритъмни нарушения, засилване на ангинозните пристъпи, инфаркт на миокарда, внезапна сърдечна смърт. Дозата на атенолол се понижава постепенно за период от 1-2 седмици.



**4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества;  
Сърдечна недостатъчност NYHA III, IV;  
Кардиогенен шок;  
Атриовентрикуларен блок II<sup>ра</sup> и III<sup>та</sup> степен;  
Синдром на болния синусов възел;  
Синусова брадикардия (под 50 удара/мин.);  
Хипотензия;  
Тежки периферни съдови заболявания, болест на Raynaud;  
Нелекуван феохромоцитом;  
Бронхиална астма, хронични обструктивни белодробни заболявания;  
Метаболитна ацидоза.

**4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба**

При пациенти с хронична сърдечна недостатъчност, контролирана с дигиталисови продукти и/или диуретици, атенолол трябва да бъде прилаган с особено внимание, поради потенциране на отрицателните дромотропни ефекти на лекарствата. Препоръчва се ниска начална доза и внимателно титриране на дозата до достигане на терапевтичен отговор.

При лечение с атенолол е необходимо системно проследяване на пулса – в покой не трябва да се забавя под 50-55 уд/мин. В случай на поява на признаци на брадикардия дозата на атенолол трябва да се намали.

При пациенти с AV блок I степен лечението с бета-блокери трябва да се провежда с внимание поради наличния отрицателен дромотропен ефект.

Бета-блокерите могат да увеличат броя и продължителността на стенокардните пристъпи при пациенти с ангина на Prinzmetal. Атенолол, като кардиоселективен бета блокер, може да се прилага изключително внимателно в такива случаи.

Атенолол, като кардиоселективен бета-блокер, може да се прилага при пациенти с по-леки нарушения на периферната артериална циркулация след преценка на съотношението полза/риск.



## **ATENOLOL SOPHARMA film tabl. 25 mg**

Приложението на бета-блокери за лечение на артериална хипертония при пациенти с лекуван феохромоцитом трябва да се извършва под строг лекарски контрол на артериалното налягане.

Атенолол трябва да се прилага с внимание при болни от диабет. Бета-блокерите могат да маскират някои симптоми на хипогликемия (тахикардия, изпотяване, виене на свят) и да затруднят точното дозиране на антидиабетните средства.

Атенолол може да замаскира сърдечните симптоми (тахикардия) на тиреотоксикоза.

Внимателно трябва да се прилага при болни с псориазис и миастения гравис.

При пациенти с данни за тежки реакции на свръхчувствителност към различни алергени в анамнезата е необходимо строго преценяване на индикациите при лечение с атенолол. Продуктът може да повиши чувствителността към алергени и тежестта на анафилактичните реакции.

Преди извършване на хирургични интервенции (вкл. стоматологични) лекарят трябва да бъде предупреден за лечение с бета-блокери (вкл. атенолол). Необходимо е спиране на лечението 48 часа преди общата анестезия. При пациенти, при които не може да се прекрати терапията с бета-блокера (спешни състояния) се препоръчва анестетик с възможно най-малка негативна инотропна активност. Трябва да се има пред вид повишения риск от анафилактични реакции.

Този лекарствен продукт съдържа пшенично нишесте, поради което е неподходящ при хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия).

Поради наличието на лактоза в състава на лекарствения продукт, той може да бъде неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозин синдром на малабсорбция.

### **4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия**

**Антиаритмични продукти:** При едновременно лечение с антиаритмични лекарства от клас I (хинидин, прокаинамид, дизопирамид), клас III (амиодарон) и атенолол съществува риск от засилване на кардиодепресивните им ефекти.



**ATENOLOL SOPHARMA film tabl. 25 mg**

**Дигиталисови гликозиди:** комбинираното прилагане с атенолол може да доведе до брадикардия и сърдечен блок, поради което се изисква електрокардиографско мониториране.

**Калциеви антагонисти:** Едновременното приложение на атенолол и калциеви антагонисти от верапамил и дилтиаземов тип може да доведе до нарушения на синусопредсърдната и атриовентрикуларната проводимост (засилен брадикарден ефект, дължащ се на адитивни ефекти върху контрактилитета и проводимостта). При необходимост от приложение на верапамил i.v., това може да става след интервал от 48 часа от приема на атенолол.

**Адреномиметици:** Атенолол е конкурентен инхибитор на бета-адреномиметиците и може да антагонизира техните сърдечни (добутамин, допамин, изопротеренол) и, респективно, бронходилатиращи (салбутамол) ефекти.

**Средства, изчерпващи катехоламините депа.** Едновременното приложение на атенолол и средства, изчерпващи катехоламините депа, може да доведе до прояви на хипотония и/или брадикардия, вертиго и синкоп, поради възможен адитивен ефект.

**Инсулин и орални антидиабетични подукти:** При едновременното им приложение с атенолол може да се наблюдава продължителна хипогликемия, маскиране на симптомите на хипогликемията (изпотяване, тремор, сърдечно-съдови прояви) и засилване ефектите на антидиабетните лекарства.

**НСПВС:** Антихипертензивният ефект на атенолол може да бъде отслабен при едновременното прилагане с НСПВС, което се дължи на инхибиране на реналната синтеза на простагландините и задръжка на течности и натриеви йони, причинени от тях.

**Клонидин.** При едновременно приложение атенолол може да засили синдрома на отнемане на клонидин, поради което едновременната им употреба не се препоръчва.

За разлика от други бета-блокери, атенолол не подлежи на интензивен чернодробен метаболизъм, но въпреки това не се препоръчва едновременното му приложение с **ензимни инхибитори и индуктори.** Ензимните инхибитори могат да усилят



## ATENOLOL SOPHARMA film tabl. 25 mg

ефекта на атенолол поради увеличената му концентрация в плазмата, а ензимните индуктори - да намалят антихипертензивния ефект на продукта.

**Анестетици:** Общите анестетици засилват антихипертензивния ефект на атенолол. Да не се употребява едновременно с **халотан** поради кардиодепресивния му ефект. Атенолол потенцира и пролонгира действието на **недеполяриращи невромускулни блокиращи агенти**.

### 4.6. Употреба при бременност и кърмене

#### Бременност

Приложението на атенолол по време на бременност, особено през I и II триместър, е свързано с повишен риск от увреждане на плода. Атенолол се прилага само в случаите, когато ползата за майката превишава възможния риск за плода.

Ако е провеждано лечение със атенолол на жени в късна бременност, новороденото трябва да бъде наблюдавано няколко дни след раждането поради възможната поява на нежелани ефекти (брадикардия, хипотония).

#### Кърмене

Атенолол преминава в кърмата, поради което при необходимост от лечение на майката, кърменето трябва да се преустанови.

### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В изключително редки случаи Атенолол Софарама може да предизвика симптоматична хипотония и брадикардия. Препоръчва се повишено внимание при шофьори и работници, обслужващи машини в началото на лечението.

### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

По-често срещаните нежелани лекарствени реакции при употребата на атенолол се дължат на фармакологичното му действие. Те са предимно преходни и много рядко изискват прекратяване на лечението.



**ATENOLOL SOPHARMA film tabl. 25 mg**

**Сърдечно-съдова система:** сърдечна недостатъчност, AV блок, брадикардия, хипотония, виене на свят, студени крайници, Claudicatio intermitens, феномен на Raynaud.

**Централна нервна система:** виене на свят, нарушение на съня, кошмари, сънливост, депресия, халюцинации, отпадналост, чувство на умора, главоболие, парестезии. Възможно е поява на дезориентация, емоционална лабилност, нарушения в паметта.

**Гастроинтестинална система:** сухота в устата, гадене, повръщане, диария, болки в корема, запек, повишение на трансаминазите, чернодробни увреждания вкл. интрахепатална холестаза. Възможно е поява на мезентериална тромбоза и исхемичен колит.

**Дихателна система:** диспнея, ларингоспазъм, бронхоспазъм, апнея.

**Хематологични реакции:** тромбоцитопения, агранулоцитоза, анемия (апластична), пурпура, тромбоза.

**Ендокринна система:** гинекомастия, импотентност, понижено либидо.

**Метаболитни реакции:** хиперлипидемия, хипогликемия.

**Кожни реакции:** уртикария, дерматити, сърбеж, кожни реакции, псориазоподобен обрив или обостряне на псориазис, фоточувствителност, алоpecia.

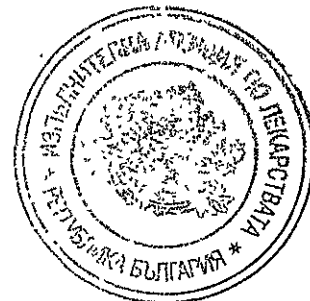
**Други:** нарушения в зрението, сухота в очите.

Атенолол, както и другите бета-блокери, може да доведе до образуване на антинуклеарни антитела (ANA) и медикаментозен lupus – синдром.

#### **4.9. Предозиране**

**Симптоми:** Най-честите симптоми при предозиране са брадикардия, сърдечен блок, хипотония, бронхоспазъм, хипогликемия.

**Лечение:** при предозиране терапията с атенолол се прекратява. Предприемат се общи мерки за отстраняване на нерезорбираното количество от лекарствения продукт. Атенолол може да бъде отстранен от кръвообращението чрез хемодиализа или хемоперфузия. При необходимост се назначават следните симптоматични средства:



**ATENOLOL SOPHARMA film tabl. 25 mg**

- при брадикардия - атропин или друг антихолинергичен продукт.
- при сърдечен блок (II-ра или III-та степен) - изопреналин или трансвенозен сърдечен пейсмейкър.
- при брадикардия и хипотензия се препоръчва интравенозно въвеждане на глюкагон, тъй като той притежава положителен инотропен и незначителен хронотропен ефект.
- при хипотония – адреналин, допамин, добутамин
- при бронхоспазъм - теофилин и бета<sub>2</sub>-агонисти
- при хипогликемия - глюкоза i.v.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ****АТС код: C07A B03****Фармакотерапевтична група: селективни бета-блокери****5.1. Фармакодинамични свойства**

Атенолол е кардиоселективен бета<sub>1</sub>-адренергичен блокер, без вътрешна симпатикомиметична активност и мембраностабилизиращо действие.

В терапевтични дози повлиява хронотропните, инотропните и дромотропните ефекти на сърдечната симпатикусова стимулация. В състояние на покой има слаб ефект върху сърдечната честота и минутния сърдечен обем и леко снижава артериалното налягане. Много по-изразени са ефектите му върху сърдечната честота и сърдечния дебит при физически усилия и при други условия, водещи до повишен симпатиков тонус. Намалява контрактилитета на миокарда, т.е. упражнява негативен инотропен ефект. Сърдечният дебит се намалява под влияние на атенолол.

Потиска бъбречната ренинова секреция и това му действие играе важна роля в механизмите на антихипертензивния му ефект.

**5.2. Фармакокинетични свойства**

**Резорбция:** При перорално приложение атенолол се резорбира бързо, но непълно. Приблизително 50% от приетата доза се резорбира в





## **ATENOLOL SOPHARMA film tabl. 25 mg**

гастроинтестиналният тракт. Максималната плазмена концентрация се достига след 2-4 часа.

**Разпределение:** Елиминационният полуживот е около 7 часа. Обемът на разпределение е около  $75 \text{ l} / 1,73 \text{ m}^3$ . С плазмените белтъци се свързва в 6-16%. Поради слабата си липидоразтворимост преминава в незначителна степен през хематоенцефалната бариера. Екскретира се в кърмата.

**Метаболизъм:** Незначителна част се метаболизира в черния дроб.

**Екскреция:** Екскретира се главно с урината.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Атенолол се отнася към слабо токсичните вещества по класификацията на Hodge и Sterner.

При изследвания на субакутна (30-дневна), 90-дневната върху плъхове и 180-дневна токсичност върху кучета не се наблюдават патологични отклонения в теллото, поведението на животните, както в хематологичните, така и в другите параклинични показатели. Не се наблюдават токсични изменения във вътрешните органи на експерименталните животни при приложение на атенолол в доза, многократно превишаваща терапевтичната.

Проучванията върху плъхове показват, че атенолол, приложен в дози многократно превишаващи максималната терапевтична, предизвиква доза-зависимо резорбция на плода.

Изследвания върху плъхове, третирани 18 и 24 месеца с атенолол показват, че няма данни за канцерогенен ефект.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества:**

Лактоза монохидрат, пшенично нишесте, микрокристална целулоза, натрий нишесте гликолат, желатин, талк, колоиден силициев диоксид, безводен, магнезиев стеарат, Опадрай II жълт 33 G22704.



**6.2. Несъвместимости**

Няма данни.

**6.3. Срок на годност**

2 (две) години.

**6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C.

**6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА****Първична опаковка**

10 филмирани таблетки от 25 mg в блистер от PVC/ алуминиево фолио.

**Вторична опаковка**

По 3 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

**6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16, България

8. **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА - №II-5489**

9. **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА / - 18.06.2002**

10. **ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Декември, 2006

