

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 11.11.05

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**ATENOLOL LaborMed Pharma**  
**АТЕНОЛОЛ ЛаборМед Фарма**

### КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ:

Активно вещество: atenolol	- 50.00 mg
Помощни вещества : желатина	- 2.80 mg
царевично нишесте	- 73.20 mg
тежък магнезиев карбонат	- 110.00 mg
натриев лаурилсулфат	- 4.00 mg
талк	- 7.50 mg
магнезиев стеарат	- 2.50 mg

### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Таблетки.

По 10 бр. таблетки в блистер PVC/алуминиево фолио. По 3 бр. блистери в картонена кутия.

### ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

S.C. LABORMED PHARMA S.A.  
BUCHAREST, ROMANIA

### ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

S.C. LABORMED PHARMA S.A.  
BUCHAREST, ROMANIA

### ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Atenolol е  $\beta_1$ -селективен ( кардиоселективен ) блокиращ  $\beta$ -адренергичните рецептори лекарствен продукт без мембраностабилизираци или съществени симпатомиметични (частичен агонист ) свойства. Селективното действие не е абсолютно, тъй като във високи дози atenolol инхибира  $\beta_2$ -адренергичните рецептори, локализирани главно в бронхиалната и съдовата мускулатура.



## **ДЕЙСТВИЕ**

Благодарение на адренергичния  $\beta_1$ - блокиращ механизъм и други механизми на действие, atenolol притежава следните терапевтични действия :

- Антихипертензивно ( понижаващо кръвното налягане ) : при конкурентното противопоставяне на катехоламините, особено на миокардно ниво, водещо до понижен сърдечен обем и сърдечен капацитет, централен механизъм, водещ до понижен периферен мускулен тонус и при редуциране на рениновата активност,
- Противостенокардно: дължи се на отрицателните хронотропни и инотропни ефекти, които понижават потребностите от кислород на сърцето, което води до повишена търпимост към напрежението и стреса.
- Антиаритмично ( нормализиращо сърдечния ритъм ) : противопоставяйки се на аритмията, предизвикана от катехоламините и дигиталиса, нормализира синусовия ритъм при експериментално предизвикана вентрикуларна тахикардия.

## **ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Хипертония ( високо кръвно налягане ) : ( самостоятелно или в комбинация с други антихипертензивни (понижаващи кръвното налягане ) препарати, особено диуретици тиазиден тип ); ангина пекторис ( стенокардия ); превантивно срещу повторен остър миокарден инфаркт при хемодинамично стабилни пациенти. Аритмии.

## **ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБАТА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ:**

- **Противопоказания**  
Свръхчувствителност към лекарството или към други адренергични бета-блокери; синусова брадикардия ( забавен сърдечен ритъм ); сърдечен блок втора или трета степен; застойна сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане, тежки нарушения на периферното кръвообращение, метаболитна ацидоза ( повишена киселинност ), феохромоцитом ( тумор на надбъбречната жлеза ).
- **Лекарствени и други взаимодействия**  
Atenolol взаимодейства с :



- катехоламин – изчерпващи лекарства ( например резерпин ) : може да се получи адитивен ( сумиран ) ефект, който води до хипотония ( ниско кръвно налягане ) и/или брадикардия (забавен сърдечен ритъм)
- анестетици ( упойващи лекарства ), алкохол, успокояващи, диуретици : повишаване на понижаващия кръвното налягане ефект.
- Антиаритмични лекарства и сърдечно действащи гликозиди : повишен риск от сърдечен блок и забавен сърдечен ритъм.
- Калциеви антагонисти ( дилтиазем, верапамил ) : усилване на понижаващите кръвното налягане ефекти, забавен сърдечен ритъм, сърдечна недостатъчност.
- Антихипертензивни (понижаващи кръвното налягане) лекарства : обостряне на понижаващия кръвното налягане ефект. Atenolol може да предизвика появата отново на хипертония ( повишено кръвно налягане ) като последица от отнемането на клонидина. Ако двете лекарства се прилагат едновременно, atenolol трябва да се преустанови няколко дни преди постепенното прекратяване на клонидина. Ако трябва да се въведе клонидин при лечение с atenolol, въвеждането на бета-блокера трябва да бъде отложено с няколко дни след като прилагането на клонидин е прекратено.
- Нестероидни противовъзпалителни лекарства, полови хормони ( естрогени и орални контрацептиви ), кортикостероиди.

- **Специални предупреждения**

Лечението с atenolol трябва да се провежда под лекарско наблюдение. Той трябва да се прилага внимателно при пациенти със следните заболявания : сърдечна недостатъчност, бронхоспастично заболяване, диабет и хипогликемия, увреждане на бъбречната функция, забавен сърдечен ритъм, нарушения на периферното кръвообръщение.

- *анестезия и голяма хирургия* : не е препоръчително да се прекрати вземането на лекарството преди хирургическа намеса. Лекарят трябва да бъде предупреден в случай на избор на анестезията



(упойващо ) лекарство с най-ниската отрицателна инотропна активност.

*Прекратяването на лечението не трябва да бъде внезапно :* Пациентите със заболяване на коронарните артерии, които се лекуват с atenolol трябва да се съветват да не прекратяват внезапно приложението на лекарството. След рязкото прекъсване на лечението с  $\beta$ -блокери се наблюдават тежки пристъпи на Angina pectoris ( стенокардия ), миокарден инфаркт, камерни аритмии. Последните две усложнения могат да се развият без предварително изостряне на ИБС ( исхемична болест на сърцето ). Както и при другите  $\beta$ -блокери, когато прекъсването на лечението е предварително планирано, болните трябва да бъдат внимателно наблюдавани и съветвани да ограничат физическата си активност. Ако след прекратяване на лечението с лекарствения продукт се наблюдава влошаване на ИБС и развитие на остър миокарден инфаркт , приложението му следва да бъде незабавно възстановено, поне временно. Тъй като коронарните заболявания протичат често безсимптомно, уместно е това да се спазва и при пациенти, приемащи atenolol за лечение на артериална хипертония ( високо кръвно налягане).

- **Употреба при бременност и кърмене**

Atenolol може да причини увреждания на плода, когато се прилага при бременни. Той преминава през плацентата. Прилагането на atenolol при бременни за дълго време при лечението на лека до средна хипертония се съпътства от вътреутробно забавено развитие.

Ако това лекарство се използва по време на бременността или пациентките забременеят по време на лечението, те трябва да бъдат известени за потенциалния риск за плода.

Трябва да се внимава, когато atenolol се прилага при кърмачки, понеже той се отделя в майчината кърма в съотношение 1.5 към 6.8 в сравнение с концентрациите в плазмата. Съобщавано е за клинично значима брадикардия при кърмачета. Преждевременно родени деца и деца с увредена бъбречна функция са по-склонни към развитие на нежелани лекарствени реакции.

- **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**



Няма данни, че оказва влияние.

## **ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА :**

- **Дозировка и начин на употреба**

Лечението с atenolol трябва да бъде индивидуализирано.

*Хипертония* : първоначалната доза atenolol е 50 mg дневно или самостоятелно, или добавени към лечението с диуретици. Ако не е постигнат оптимален резултат след една до две седмици, дозировката трябва да се увеличи на 100 mg един път дневно или 50 mg два пъти дневно.

*Стенокардия* : първоначалната доза atenolol е 50 mg дневно. Ако не е постигнат оптимален резултат след една седмица, дозировката трябва да се увеличи на 100 mg, давани като една таблетка дневно. При някои пациенти за постигане на оптимален ефект се изисква дозировка от 200 mg един път дневно.

*Остър инфаркт на миокарда* :

При пациенти с доказан остър миокарден инфаркт или със съмнение за такъв, лечението с atenolol интравенозно трябва да започне, колкото е възможно по-скоро веднага след пристигането на пациента в болницата и след констатиране на състоянието му.

Пациент, който понася пълната интравенозна доза ( 10 mg ), трябва да започне с atenolol таблетки от 50 mg 10 минути след последната интравенозна доза, последвана от друга таблетка от 50 mg перорално 12 часа по-късно. Съобразно с това, atenolol трябва да се дава орално или 100 mg веднъж дневно, или 50 mg два пъти дневно в продължение на 6-9 дни или до изписване от болницата.

Ако се появят брадикардия, хипотония или други нежелани лекарствени реакции, трябва да се прекрати даването на atenolol.

*Деца* : лекарството не трябва да се прилага при деца, защото няма значим опит в педиатричната практика.

*Възрастни пациенти* : дозите трябва да се намалят особено при пациенти с нарушена бъбречна функция, в зависимост от креатининовия клирънс.

*Пациенти на диализа* : atenolol се прилага в 50 mg дози след всяка диализна процедура под строго лекарско наблюдение.

Следващите максимални орални дози се препоръчват за хора в напреднала възраст и бъбречно увредени, поради тази причина



Креатин. клирънс ( ml/min/1.73 m <sup>2</sup> )	Елиминиране на atenolol полуживот ( часове )	Максимална доза
15 - 35	16 - 27	50 mg дневно
< 15	> 27	mg дневно

- **Предозиране**

Преобладаващите симптоми, съобщавани при предозиране са летаргия, нарушено дишане, синусов блок и брадикардия, застойна сърдечна недостатъчност, хипотония, бронхоспазъм и/или хипогликемия.

Лечението при предозиране се състои в отстраняване на всяко нерезорбирано лекарство чрез предизвикване на повръщане, стомашна промивка и приемане на активен въглен.

Atenolol се отстранява от общото кръвообращение при хемодиализа. Други методи на лечение могат да се приложат по лекарско указание.

### **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции при всички бета-блокери са повишени нива на кръвната захар, напъняване, лесна уморяемост и импотентност.

Обикновено лекарството се понася добре. Нежеланите лекарствени реакции са леки и преходни ( изстиване на крайниците, умора, диария, брадикардия, ниско кръвно налягане, начало или влошаване на сърдечната недостатъчност, световъртеж, повдигане, депресия, главоболие, неспокоен сън, нарушения в съня.

Изключително рядко може да се появи псориазиформен обрив или обостряне на псориазиса, пурпура, обратима алопеция.

### **СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура под 25°C, в оригиналната опаковка.

*Да се пази на места, недостъпни за деца !*

**СРОК НА ГОДНОСТ : 2 години.**

*Да не се използва след изтичане на срока на годност, означен върху опаковката !*

**РЕЖИМ НА ОТПУСКАНЕ : по лекарско предписание.**



**ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА**  
юли 2001 г.

