

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ATENOLOL ACTAVIS АТЕНОЛОЛ АКТАВИС

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

ИАЛ
ОДОБРЕНО!

ДАТА R-8776/19.11.08

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

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една филмирана таблетка:

Една филмирана таблетка Atenolol Actavis 25 mg съдържа 25 mg Atenolol

Една филмирана таблетка Atenolol Actavis 50 mg съдържа 50 mg Atenolol

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

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

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

По лекарско предписание. За перорално приложение.

Таблетките Atenolol Actavis се приемат перорално несдъвкани с достатъчно количество течност.

Артериална хипертония - начална доза от 25 до 50 mg еднократно дневно; при нужда след 1-2 седмици дозата се повишава до 100 mg 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



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

Дозиране при пациенти с нарушена бъбречна функция - При пациенти с бъбречна недостатъчност дозата на Atenolol Actavis трябва да се адаптира според стойностите на креатининовия клирънс:

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

Възрастни пациенти – 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 Atenolol Actavis 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 коронарна исхемия с изостряне на стенокардията и дори миокарден инфаркт.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- свръхчувствителност към активното и/или към някое от помощните вещества на продукта;
- тежка сърдечно-съдова недостатъчност;
- кардиогенен шок;
- хипотония;
- метаболитна ацидоза;
- феохромоцитом;
- нарушения в проводимостта - AV-блок II-III степен, SA-блок, синдром на болния синусов възел;
- пресен миокарден инфаркт, усложнен с хипотония, брадикардия и лява сърдечна недостатъчност;
- брадикардия (под 50 уд/мин);
- синдроми и заболявания на периферните съдове в напреднала фаза (синдром на Raynaud, болест на Burger, диабетна ангиопатия и др).

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Необходимо е повишено внимание и лекарски контрол при провеждане на лечение с Atenolol Actavis 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 вариращи 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 (специално тахикардията).

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 ангина на Prinzmetal е възможно увеличаване честотата и продължителността на стенокардните пристъпи поради вазоконстрикция на коронарните артерии.

Възможно е влошаване на налични леки смущения в периферната артериална циркулация.

При пациенти с анамнеза 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 анафилактичните 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 повиши резистентността на дихателните пътища при пациенти с бронхиална астма и спастичен бронхит, което налага преустановяване на лечението с бета-блокери и приложение на бронходилататори.

Може да се провокира появата или да се влошат симптомите на съществуващ псориазис.

Може да се маскират признаците на тиреотоксикоза.

Както при всички останали продукти от тази група съществува риск от развитие на брадикардия и хипотензия, 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 липопротеини и триглицериди; 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 скринингови 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. Наблюдава се повишен риск от хипотермия провокирана от бета-блокадата.

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



Продуктът съдържа лактоза като помощно вещество, поради което е неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Поради наличието в състава му на wheat starch (пшенично нишесте), да не се прилага при хора с глютенена ентеропатия.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

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, вазодилатори, диуретици, трициклични антидепресанти, барбитурати, фенотиазини приемани едновременно с Atenolol усилват степента на понижение на артериалното налягане.

Централно действащите антихипертензивни медикаменти от типа на Резерпин, Метилдопа, Клонидин, Гуанфацин и др. при съвместна употреба с Atenolol могат допълнително да усилят отрицателните му хроно- и дромотропни ефекти. 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, като верапамил, дилтиазем може да доведе до засилване на тези ефекти, особено при пациенти с увредена контрактилна функция и/или нарушения в SA или в AV проводимостта. Това може да доведе до тежка хипотония, брадикардия и сърдечна недостатъчност. Бета-блокерт и калциевият антагонист не трябва да се въвеждат венозно до 48 часа от преустановяването на другия медикамент.

Едновременното лечение с дихидропиридинови може да увеличи риска от хипотензия или проява на сърдечна недостатъчност при пациенти с латентно протичане.

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

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 Амиодарон се проявява с адитивен ефект върху проводимостта, особено при болни с дисфункция на синусовия или AV-възела.

Циметидин намалява чернодробния клирънс на Atenolol и води до повишение на плазмените му нива и терапевтичния ефект.

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

Кокаинът инхибира терапевтичния ефект на Atenolol. Приложението на Atenolol 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 анафилактична реакция, която е резистентна към терапия.

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

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

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

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

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

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.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Бременност

Бета-блокерите преминават плацентарната бариера и водят до повишен риск от хипогликемия, дихателни смущения, брадикардия и хипотония на фетуса и новороденото. Възможна е втрематочна ретардация на плода. Поради това Atenolol Actavis не се употребява при бременност, освен при специална нужда и под строг лекарски контрол на плода и след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

Употреба по време на кърмене

Atenolol Actavis не се прилага по време на кърмене защото се излъчва с кърмата и може да предизвика брадикардия, цианоза, хипотония и тахипнея при кърмачета, чийто майки са на лечение с този продукт.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА 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.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите лекарствени реакции са обикновено леко изразени и бързопреходни, настъпват в началото на лечението и продължават докато организъмът 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, смущения в AV-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, диспнея;

Гастроинтестинален тракт – диария, сухота в устата, гадене, коремни болки, констипация, метеоризъм; в единични случаи е възможно развитие на хепатит с нарушаване на чернодробната функция.

Кожа – влошаване на съществуващ псориазис или проява на псориазоформни обриви, кожни алергични реакции (еритема, пруритус, екзантем), алоpecia;

Мускули – бързопреходна мускулна слабост, схващане на прасците, парестезии, студени крайници;

Обмяна на веществата – влошаване на глюкозния толеранс при диабетици, маскиране на симптомите на хипогликемията; нарушения в липидния метаболизъм (намаление на липопротеините с висока плътност, увеличение на плазмените триглицериди); повишени трансаминази и холестаза;

Урогенитален тракт – отделни случаи на нарушения в либидото и потентността.

Имунна система – при пациенти с предшестващи данни за тежки анафилактични реакции е повишен рискът от свръхчувствителност към алергени и утежнено протичане на анафилактичните реакции. Реакциите на свръхчувствителност могат да се проявят като треска, ларингоспазъм, бронхоспазъм, респираторен дистрес;

Хемопоеза – много рядко развитие на тромбоцитопения и тромбоцитопенична пурпура;

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

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При предозирание могат да се наблюдават някои от следните симптоми: тежка хипотония; брадикардия и разностепенен AV-блок (включително и сърдечен арест); сърдечна недостатъчност и кардиогенен шок; студени и сини пръсти на ръцете и краката; световъртеж; бронхоспазъм; повръщане; загуба на съзнание.

Лечение при предозирание:

Незабавно прекратяване на приложението. Стомашна промивка, активен въглен, очистително. Постоянен контрол и корекция на хемодинамичните показатели в условията на интензивно лечение. При екстремна брадикардия – атропин (0,5-2,0 mg i.v.-болус). При необходимост това може да се последва от болус инжектиране на глюкагон 10 mg венозно. При рефрактерна на медикаментозно лечение брадикардия – поставяне на временен пейсмейкър. При тежка хипотония – венозни вливания и приложение на катехоламини (добутамин или допамин). Според тежестта на симптоматиката могат да се използват също изопреналин, орципреналин, дигиталисови гликозиди.

В случай на бронхоспазъм – бета 2-агонисти (изопротеренон или аминофилин).

Atenolol се отстранява при диализа.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код: C07A B03

Atenolol е компетитивен инхибитор на ефектите на катехоламините, упосредствявани чрез бета-адренорецепторите. Той се характеризира с относително кардиоселективно действие, като инхибира предимно бета 1-рецепторите. Не притежава вътрешна симпатикомиметична активност и мембраностабилизиращо действие. Проявява изразен антиангинозен ефект чрез намаляване на кислородните нужди на миокарда посредством отрицателен хронотропен и инотропен ефект. Антиаритмичният ефект на бетаблокери се дължи на намаляване честотата на спонтанната възбудимост на синусовия възел и на ектопичните пейсмейкърни огнища, забавяне на AV-проводимостта. Според класификацията на Vaughan Williams бета-блокери спадат към клас II антиаритмични медикаменти. Антихипертензивният ефект на Atenolol (както и на другите бета-блокери) се дължи вероятно на намаляването на сърдечния минутен обем и намаляване на рениновото освобождаване от бъбреците.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Atenolol се резорбира в около 40-50% след перорален прием и достига пикови плазмени концентрации след 2-4 часа. Малка част се метаболизира в черния дроб и около 90% от приетата доза достига системната циркулация непроменена. Плазменият полуживот е около 6 часа, но може да се повиши при бъбречни увреждания, тъй като основният начин за елиминиране е през бъбреците. Atenolol преминава слабо в тъканите поради слабата си липорастворимост и концентрацията му в мозъка е слаба. Свързването му с плазмените протеини е около 3%.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Канцерогенност/туморогенност

Проведени са две проучвания на токсичността с продължителност от 18 до 24 месеца при мишки и над 18 месеца при плъхове. Опитните животни са третирани с дози до 150 пъти по-големи от максимално препоръчваната доза за лечение на артериална хипертония. Не се установяват данни за канцерогенност. В 24-месечното проучване при мишки обаче, при даване на дози 750 пъти над максималните терапевтични, се наблюдава повишена честота на доброкачествени надбъбречни медуларни тумори при мъжките и женските животни, увеличение на гръдни фиброаденоми при женските животни и на предните питуитарни аденоми и тиреоидни парафоликуларно клетъчни карциноми при мъжките животни.

Мутагенност

Проучванията за мутагенност са негативни.

Репродуктивност и бременност:



Не се установява нарушение на фертилитета при мъжки и женски мишки третирани с дози надвишаващи 100 пъти максималните терапевтични дози при хора.

Регистрира се смущение в развитието на ембриона и плода при плъхове третирани с дози по-големи или равни на 25 пъти максималните терапевтични дози препоръчвани при хипертония. Този ефект не се регистрира при мишки третирани с дози 12,5 пъти по-големи от максимално препоръчваните дози за лечение на хипертония.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ 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).

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰ С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Филмирани таблетки 25 mg, по 10 в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 3 блистера в една опаковка.

Филмирани таблетки 50 mg, по 10 в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 3 блистера в една опаковка.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Виж т. 4.2.

Да не се употребява след изтичане срока на годност.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ИМЕТО

Atenolol Actavis 50 mg – Рег № 20000207

Atenolol Actavis 25 mg - Рег № 20000208



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**

16.12.1988 г.

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Ноември, 2008.

