

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Blocotenol[®] – 50 - таблетки 50 mg.
Blocotenol[®] – 100 - таблетки 100 mg.

2. Количествен и качествен състав

Blocotenol[®] – 50: 1 таблетка съдържа 50 mg atenolol
Blocotenol[®] – 100: 1 таблетка съдържа 100 mg atenolol

3. Лекарствена форма

Таблетки

4. Клинични данни

4.1. Показания

Blocoteno[®] – 50

- Функционални сърдечно-съдови нарушения (хиперкинетичен сърдечен синдром, хипертензивни нарушения)
- Коронаро-съдови заболявания-хронична стабилна ангина пекторис; нестабилна ангина пекторис (когато последната е съпроводена с тахикардия или хипертензия)
- Тахикардни нарушения на сърдечния ритъм (тахикардии)
- Суправентрикуларни аритмии, допълнително лечение при синусова тахикардия, дължаща се на тиреотоксикоза, пароксизмална суправентрикуларна тахикардия, предсърдно трептене и предсърдно мъждене (когато има неадекватен отговор на терапия с високи дози силнодействащи гликозиди).
- Камерни аритмии като камерни екстрасистоли, ако екстрасистолите са предизвикани от повишен симпатиков тонус (стрес, индукционна фаза на анестезия и употреба на симпатомиметици)
- Профилактика на ритъмни нарушения от камерен произход
- Артериална хипертензия
- Инфаркт на миокарда

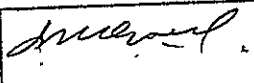
Blocoteno[®] – 100

- Коронаро-съдови заболявания - хронична стабилна ангина пекторис; нестабилна ангина пекторис (когато последната е съпроводена с тахикардия или хипертензия)
- Тахикардни нарушения на сърдечния ритъм (тахикардии)
- Суправентрикуларни аритмии допълнително лечение при синусова тахикардия, дължаща се на тиреотоксикоза, пароксизмална суправентрикуларна тахикардия, предсърдно трептене и предсърдно мъждене (когато има неадекватен отговор на терапия с високи дози силнодействащи гликозиди)
- Камерни аритмии като камерни екстрасистоли, ако екстрасистолите са предизвикани от повишен симпатиков тонус (стрес, индукционна фаза на анестезия и употреба на симпатомиметици)
- Профилактика на ритъмни нарушения от камерен произход
- Артериална хипертензия
- Инфаркт на миокарда

4.2. Дозировка и начин на употреба

Дозирането трябва да се определи индивидуално, предимно на базата на терапевтичния отговор.

Долуизброените примерни дози могат да се предпишат:

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	V-6217; 11-6218 23.10.02
625/17.09.2002	



Blocotenol® – 50

Функционални нарушения на коронаро-съдовата система (хиперкинетичен сърдечен синдром, хипертонични нарушения):

½ таблетка Blocotenol® – 50 веднъж дневно (равняващо се на 25 mg атенолол)

Заболявания на сърдечните съдове (стабилна или нестабилна стенокардия):

1-2 табл. Blocotenol® – 50 веднъж дневно (равняващо се на 50-100 mg атенолол)

Тахикардия (суправентрикуларна и вентрикуларна аритмия):

1 табл. Blocotenol® – 50 веднъж или два пъти дневно или 2 таблети веднъж дневно (равняващо се на 50-100 mg или 100 mg атенолол).

Високо артериално налягане:

Начално лечение 1 табл. Blocotenol®–50 еднократно дневно (равняващо се на 50 mg атенолол). При необходимост след една седмица дневната доза може да се увеличи до 2 табл. Blocotenol®–50 (100 mg атенолол).

Blocoteno® – 100

Заболявания на сърдечните съдове (стабилна или нестабилна стенокардия):

1/2-1 табл. Blocotenol® – 100 веднъж дневно (равняващо се на 50-100 mg атенолол)

Тахикардия (суправентрикуларна и вентрикуларна аритмия):

1/2 табл. Blocotenol® –100 веднъж или два пъти дневно или 1 таблета веднъж дневно (равняващо се на 50-100 mg или 100 mg атенолол).

Високо артериално налягане:

Начално лечение 1/2 табл. Blocotenol®–100 еднократно дневно (равняващо се на 50 mg атенолол). При необходимост след една седмица дневната доза може да се увеличи до 1 табл. Blocotenol® –100 еднократно дневно (отговаряща на 100 mg атенолол).

Blocoteno® – 50/100

Дозиране при пациенти с нарушена бъбречна функция:

При пациенти с намалена бъбречна функция дозата на атенолол трябва да бъде адаптирана според стойностите на бъбречния клирънс: При креатининов клирънс между 10-30 ml/min (серумен креатинин > 1,2 < 5 mg/dl) дозата трябва да се редуцира наполовина, а ако стойността на креатининовия клирънс е <10ml/min (серумен креатинин > 5 mg/dl) се прилага една четвърт от стандартната доза.

Таблетките трябва да се приемат преди ядене и да се погълтат несдъвкани с достатъчно количество течност. Лечението с Blocotenol®– 50/100 по принцип е продължително лечение.

Ако се предприеме изоставяне или прекъсване на лечението с атенолол след продължителен период на лечение с него, това прекратяване на лечението трябва да става чрез постепенно намаляване на дозата, тъй като внезапното прекъсване на приема може да доведе до сърдечна исхемия с изостряне на стенокардията, сърдечен инфаркт или влошаване на хипертензията.

4.3. Противопоказания

Blocoteno® не трябва да се употребява в случаи на:

- Свръхчувствителност към атенолол или други бета рецепторни блокери.
- Манифестна сърдечна недостатъчност
- Шок
- 2 и 3 степен AV блок
- Синдром на болния синусовия възел
- Синоатриален блок
- Брадикардия (пулсова честота по-ниска от 50 удара в минута преди началото на лечението).
- Хипотензия (систолично налягане под 90 mm Hg)



- Ацидоза
- Бронхиална хиперреактивност (нпр. бронхиална астма)
- Напреднала фаза на периферно-съдови нарушения
- Едновременно приемане на MAO инхибитори (с изключение на MAO-B инхибитори).
- Едновременно лечение с противовъзпалителни лекарства съдържащи флоктафенин.

Интравенозно приложение на калциеви антагонисти от верапамиллов или дилтиаземов тип или други антиаритмични лекарства (като disopyramide) са противопоказани при пациенти, лекувани с атенолол (изключение прави лечението в интензивни отделения).

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Особено внимателно лекарско наблюдение се препоръчва в случаи на:

- Пациенти с AV блок 1-ва степен.
- Захарен диабет с вариращи концентрации на захарта в кръвта (поради риск от тежки хипогликемии)
- След продължителна диета и след тежки физически усилия (поради риск от тежки хипогликемии)
- Пациенти с диагноза феохромоцитом (тумор на адреналния кортекс; необходимост от предварително лечение с алфа рецепторни блокери)
- Пациенти с ограничена бъбречна функция (виж дозировка).

Бета рецепторните блокери трябва да се предписват на пациенти с лична или фамилна анамнеза за псориазис само след внимателна оценка на ползата и риска от това лечение.

Бета рецепторните блокери могат да повишат чувствителността към алергени и да утежнят тежестта на анафилактичните реакции. Поради това е необходимо сериозно основание за прилагането им при пациенти с анамнеза за тежки реакции на свърхчувствителност и такива, които прилагат десенсибилизираща терапия (предупреждение: неконтролирани анафилактични реакции). Може да повлияе резистентността на дихателните пътища при пациенти с астма - в такъв случай да се преустанови лечението и да се започне приложение на бронходилататори.

Възможно е да се увеличи броя и продължителността на стенокардните пристъпи при пациенти с ангина на Prinzmetal, поради вазоконстрикция на коронарните артерии.

Може да влоши по-леки смущения в периферната артериална циркулация (противопоказан е при тежки нарушения виж т.4.3 Противопоказания).

Може да модифицира тахикардия при хипогликемия.

Може да маскира признаци на тиреотоксикоза.

Може да намали честотата на сърдечната дейност и при поява на симптоми дозата трябва да се намали.

Прилагането при пациенти с исхемична болест на сърцето да не се прекъсва внезапно.

Vlocoteno[®] – 100 не бива да се предписва на деца поради липса на достатъчно опит.

При назначението на пациенти в напреднала възраст (над 65 г.) трябва да отчита възможно намаление на бъбречната функция.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

По-долу са изброени наблюдаваните взаимодействия при едновременна употреба на атенолол и:

Антихипертензивни лекарства, диуретици, вазодилататори, трициклични антидепресанти, барбитурати, фенотиазини: засилване на понижаващото артериалното налягане действие на атенолол.

Антиаритмични лекарства: засилване на кардиодепресивното действие на атенолол.

Калциеви антагонисти от верапамиллов или дилтиаземов тип и други антиаритмични лекарства (нпр. disopyramide): възможни са хипотония, брадикардия или други нарушения на сърдечния ритъм (внимателно наблюдение на пациентите),

Калциеви антагонисти от нифедипинов тип: в отделни случаи е възможно засилване на понижаването на артериалното налягане и поява на сърдечна недостатъчност.

Сърдечни гликозиди, reserpine, alpha-methyldopa, guanfacine, clonidine: брадикардия, забавяне на сърдечното провеждане,

При едновременно приложение на атенолол и clonidine и рязко прекратяване на приложението на clonidine е възможно непропорционално покачване на артериалното налягане. Прекъсването на приложението на



clonidine трябва да става след като приложението на атенолол е спряно няколко дни преди това. Прекъсването на clonidine в тези условия трябва да става постепенно (виж специализирана информация за clonidine).

Перорални антидиабетични лекарства, инсулин: Увеличение на хипогликемичното действие от присъствието на атенолол в терапията. Предупредителните белези на хипогликемия и по-специално тахикардия и тремор биват маскирани или омекотени. По тази причина се препоръчва регулярен контрол на кръвната захар.

Норадреналин, адреналин и MAO инхибитори: възможност от сериозно повишение на артериалното налягане

Индометацин и ибупрофен: понижаваният артериалното налягане ефект на атенолол може да се намали.

Наркотични и аналгетични лекарствени продукти: засилване понижаването на артериалното налягане в допълнение към негативния инотропен ефект (виж информация за анестетици, касаеща едновременно приложение с атенолол)

Периферни миорелаксанти (нпр suxamethonium, tubocurarine) увеличение на ефекта и продължителността на миорелаксиращото действие, дължащо се на атенолол (виж информация за анестетици и съпътстваща терапия с атенолол).

4.6. Бременност и кърмене

Атенолол може да бъде предписван по време на бременност и кърмене само след строга преценка на съотношението риск/полза. Особено внимателно лекарско наблюдение е необходимо по време на кърмене. Атенолол преминава през плацентарната бариера и достига до кръвта на пъпната връв в концентрация почти равна на тази в майчината кръв. Няма натрупани данни за употребата на атенолол по време на първия триместър от бременността.

Ако лечението се провежда в близост до термина на родилката е възможна поява на брадикардия, хипогликемия и респираторна депресия (неонатална асфиксия) при новороденото; описани са и случаи на бета блокада. По тази причина лечението с атенолол трябва да бъде прекратено 24 до 48 часа преди започване на раждането.

Атенолол се натрупва в млякото на родилката и достига неколкостранно по-високи концентрации от тези в майчината кръв. Въпреки, че количествата от лекарството, погълнато с млякото вероятно не представляват опасност за детето, то трябва да бъде наблюдавано за признаци на бета-блокада.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лечението с това лекарство изисква периодичен лекарски контрол. Индивидуалнообусловени различия в отговора могат да променят способността за реагиране до степен, че да повлияят участието в улично движение, да се управляват машини или да се работи без достатъчно сигурност. Това е възможно най-вече в началото на лечението, когато дозите се увеличават, както и при едновременна употреба с алкохол.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможни са нарушения от страна на централната нервна система като отпадналост, замаяност, главоболие, зрителни смущения, потене, объркване, халюцинации, психози, кошмари или продължителен сън, сънливост и депресия, които възникват рядко и обикновено са характерни за началото на лечението.

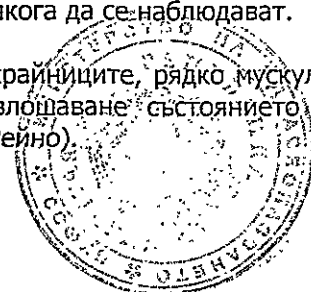
Понякога са възможни рязко спадане на артериалното налягане (хипотония), брадикардия, синкоп, нарушения в предсърдно-камерното провеждане, задълбочаване на сърдечна недостатъчност, отключване на AV блок

Не може да бъде изключена появата в отделни случаи на задълбочаване на пристъпите на стенокардия.

Понякога се наблюдават преходни стомашно-чревни оплаквания (гадене, повръщане, запек, разстройство).

Кожно-алергични реакции (еритема, пруритус, екзантема, алопеция) могат понякога да се наблюдават.

Понякога е възможно да се наблюдава парестезия и усещане за хладина на крайниците, рядко мускулна слабост или мускулни спазми-интермитентно накуцване. Наблюдавано е влошаване състоянието на пациенти с периферни смущения в перфузията (вкл. пациенти със синдром на Рейно).



Пациенти, които имат склонност към бронхоспазм (по-специално страдащи от обструктивни респираторни заболявания) могат да получат респираторен дистрес като резултат от възможно повишаване резистентността на респираторния тракт.

Рядко може да се наблюдава сухота в устата, конюнктивит или намалена слъзна секреция (това трябва да се има предвид при пациенти, употребяващи контактни лещи).

В редки случаи латентен захарен диабет може да се прояви или изявен такъв да се влоши.

След продължителни строги диети или тежко физическо натоварване при паралелна терапия с атенолол е възможно възникване на хипогликемия. Предупредителните признаци на хипогликемията (специално тахикардията и тремора) могат да бъдат маскирани.

Бета рецепторните блокери (нпр. атенолол) могат да предизвикат поява на симптоми на псориазис вулгарис, да влошат съществуващ такъв или да доведат до поява на псориазоподобни обриви при някои пациенти.

Наблюдавани са отделни случаи на нарушения в либидото и потентността.

Възможни са нарушения на липидния метаболизъм по време на лечение с атенолол. Наблюдава се намаляване на плазмения вископлътностен холестерол и увеличение на плазмените триглицериди докато общият холестерол не се променя.

Наблюдава се увеличаване на АНА (антинуклеарни антитела) с неясна клинична значимост.

Клинични признаци на тиреотоксикоза при пациенти с хипертиреозидизъм (нпр. тахикардия, тремор) могат да се влошат по време на лечение с атенолол.

Някои забележки:

Тъй като по време на лечение с други бета блокери са наблюдавани нарушения на бъбречната функция, в отделни случаи, когато вече има тежки нарушения на бъбречната функция, прилагането на атенолол трябва да става при съответно проследяване на този показател.

Тъй като е възможна поява на тежки чернодробни нарушения при лечение с други бета-блокери, показателите на чернодробната функция трябва да бъдат проверявани регулярно по време на лечението с атенолол.

Тъй като при лечение с други бета рецепторни блокери може да възникне тромбоцитопения и тромбоцитопенична пурпура, по време на лечението с атенолол е необходимо повишено внимание за поява на такива признаци.

4.9. Предозиране

а) Симптоми на интоксикация

Клиничната картина зависи от степента на интоксикация и се определя от кардио-васкуларните и симптомите от страна на централната нервна система. Предозирането може да причини тежка хипотония, брадикардия стигаща до и включващ сърдечен арест, сърдечна недостатъчност и кардиогенен шок. Възможно е също да се появят оплаквания от страна на дихателната система, бронхоспазм, повръщане, загуба на съзнание и в редки случаи генерализирани крампи.

б) Лечение на интоксикацията

В случай на предозиране или при опасно намаляване на сърдечната честота и/или артериалното налягане лечението с атенолол трябва да се прекрати.

Жизненоважните параметри трябва да се следят в условията на интензивно лечение и да се коригират, ако е необходимо. Като антидоти могат да бъдат приложени:



- Atropine: 0,5- 2,0 mg - болус
- Glucagon: за начало 1-10 mg интравенозно, след това 2-2,5 mg/h като продължителна инфузия
- Симпатикомиметици, дозирани според телесното тегло и ефекта: dopamine, dobutamine, isoprenaline, orciprenaline, epinephrine.

Ако има рефрактерна на терапията брадикардия е възможно да се постави временно пейсмейкър.

В случай на бронхоспазъм, бета 2-симпатикомиметици могат да бъдат приложени под форма на аерозол (или интравенозно при липса на достатъчна ефективност) или aminophylline интравенозно.

В случаи на генерализирани мускулни спазми (крампи) се препоръчва приложение на diazepam-бавно интравенозно.

Атенолол се отстранява при диализа.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Атенололът е хидрофилен бета-рецепторен блокер с релативна бета 1-селективност ("кардиоселективност") без вътрешна симпатикомиметична активност (ISA) и мемрано-стабилизиращо действие.

В зависимост от нивото на симпатикусовата активност, лекарственото вещество намалява сърдечната честота и силата на сърдечните контракции, AV проводимостта и плазмената активност на ренина. Атенололът може да доведе до увеличение на тонуса на гладката мускулатура по пътя на инхибирането на бета 2 рецепторите.

5.2. Фармакокинетични свойства

Около 50 % от орално приетият атенолол се абсорбира от гастроинтестиналния тракт. Тъй като атенолол не е обект на first pass metabolism системната бионаличност също е около 50 %. Максималните концентрации в плазмата се достигат 2 - 4 часа след приемането. Свързването с плазмените протеини е около 3 %, приблизителният обем на разпределение е 0,7 l/kg. Атенолол се метаболизира в малка степен. Няма клиничнозначими активни метаболити.

Около 80 % от системно наличния атенолол се елиминира непроменен през бъбреците в рамките на 48 часа. Времето на полуживот на атенолола е 6-10 часа при нормална бъбречна функция. Времето на полуживот може да се удължи до 140 часа в случаи на терминална бъбречна недостатъчност.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност:

Виж т. 4.9. Предозиране

Хронична токсичност

При плъхове и кучета, които са били третирани с различни дози атенолол в продължение на продължителен период (3-12 месеца), не са установени значими биохимични, морфологични или хематологични промени. Увеличение на сърцето и слезката е наблюдавано при много високи дози.

Мутагенен и канцерогенен потенциал

С атенолол не са провеждани екстензивни мутагенни тестове. Тестовите ин виво и ин витро, проведени до този момент са твърдо негативни.

Продължителни проучвания при плъхове и мишки не са показали доказателства за карциногенен потенциал на атенолол.

Репродуктивна токсичност

Ембриотоксичният потенциал на атенолол е бил проучван при два вида животни (плъхове и зайци).



Фетална резорбция има при дози, които са по-ниски от тези водещи до токсичност на майките. Не са наблюдавани малформации. Не са наблюдавани вредни ефекти върху фертилитета.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Povidone K 25, maize starch, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (typeA), magnesium stearate, colloidal anhydrous silica.

6.2. Физико-химични несъвместимости

За сега няма известни

6.3. Срок на годност

Срокът на годност е 5 години за всички дозови форми.
Продуктите не трябва да се употребяват след изтичане на срока на годност.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, защитено от светлина и влага. Да се съхранява при температура под 25° C.

6.5. Данни за опаковката

Blocoteno[®] - 50

Оригинална опаковка, съдържаща 20, 28, 30 и 50 таблетки

Blocoteno[®] - 100

Оригинална опаковка, съдържаща 20, 28, 30 и 50 таблетки

6.6. Препоръки при употреба

Само по лекарско предписание

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Biochemie GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl/Austria

8. Регистрационен № в регистъра по ЗЛАХМ

.....

9. Дата на първо разрешение за употреба

10. Дата на актуализация на текста

Март 2001

