

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY MEGNEVEZÉSE

Atenovel 50 mg és 100 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

50 mg illetve 100 mg atenolol filmtablettánként.

3. GYÓGYSZERFORMA

Atenovel 50 mg filmtabletta:

fehér színű, korong alakú, domború felületű, filmbevonatú tablettá.

Atenovel 100 mg filmtabletta:

narancs színű, korong alakú, domború felületű, filmbevonatú tablettá.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Esszenciális hipertónia, angina pectoris, szívritmuszavarok, myocardialis infarctus korai, akut szakaszának kezelése, és az infarctus utáni állapot hosszú távú kezelése.

4.2 Adagolás és az alkalmazás módja

Kizárólag felnőttek részére!

Angina pectoris:

Átlagos adagja naponta 100 mg egyszeri vagy osztott dózisban.

Hypertonia:

A szokásos dózis naponta egyszer 50 mg. Amennyiben a kívánt eredmény 1-2 héten belül nem következik be, az adag napi 100 mg-ig növelhető.

Az atenolol kezelést kombinálható diuretikumokkal és egyéb antihipertenzív szerekkel.

Szívritmus zavarok:

Fenntartó kezelésre a javasolt adag 50-100 mg/nap

Myocardialis infarctus:

Az intravénás bétablokád kezelésre alkalmas betegeknél a mellkasi fájdalom jelentkezése után 12 órán belül - amennyiben az intravénás β -blokad nem ellenjavalt - 5-10 mg atenololt kell adni lassú, iv. injekcióban (1 mg/perc), ami után, ha az iv. adag nem okozott mellékhatásokat kb. 15 perc múlva 50 mg atenolol per os adása javasolt. Az iv. adást követően 12 óra múlva újabb 50 mg atenololt kell per os adni, ezt követően újabb 12 óra elteltével naponta egyszer 100 mg atenololt kell adni.

Amennyiben bradycardia és/vagy hypotonia lép fel vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, az atenolol adását meg kell szakítani.

A myocardialis infarctus után néhány nappal a hosszú távú profilaktikus kezelés ajánlott dózisa naponta 100 mg per os.

Adagolás beszűkült veseműködés esetén:

Az atenololt 100%-ban a vese választja ki, csökkent veseműködés esetén az alábbi adagolás javasolt:

Kreatinin clearance 126-35 ml/perc/1,73 m², a szérum kreatinin 70-300 μ mol/l: az atenolol adagja átlagos.

Kreatinin clearance 35-15 ml/perc/1,73 m², a szérum kreatinin 300-600 μ mol/l: az atenolol adagja 50 mg/nap, vagy másodnaponta 100 mg

Kreatinin clearance 15 ml/perc/1,73 m² alatti érték, a szérum kreatinin 600 μ mol/l felett: az atenolol adagja 50 mg másodnaponta.

4.3 Ellenjavallatok

Az atenolol, egyéb béta-blokkolókhöz hasonlóan, nem adható:

- ⊗ a hatóanyag, illetve a készítmény egyéb összetevői iránti túlérzékenység,
- ⊗ bradikardia,
- ⊗ cardiogén shock,
- ⊗ hypotónia,
- ⊗ pulmonalis hypertonia,
- ⊗ egyidejű MAO-gátló kezelés,
- ⊗ metabolikus acidózis,
- ⊗ súlyos, perifériás vérkeringési zavarok,
- ⊗ II és III fokú AV blokk,
- ⊗ sick-sinus szindróma, (kivéve pace-maker kezelés esetén)
- ⊗ kezeletlen phaeochromocytoma,
- ⊗ dekompenzált szívelégtelenség,
- ⊗ akut asthmás roham,
- ⊗ gyermekkor.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az atenolol egyéb béta-blokkolókhöz hasonlóan:

- ⊗ kontraindikált dekompenzált szívelégtelenségben (lásd 4.3 pont), és csak fokozott orvosi ellenőrzés mellett alkalmazható kompenzált szívelégtelenségben is.
- ⊗ Prinzmetal anginás betegek anginás rohamainak számát és időtartamát megnövelhetik az alfa-receptor által közvetített coronaria vasoconstrictio miatt. A szelektív béta-1 blokkoló atenololt ilyenkor csak fokozott óvatossággal szabad alkalmazni.
- ⊗ Amellett, hogy ellenjavallt súlyos perifériás vérkeringési zavarokban, a kevésbé súlyos perifériás vérkeringési zavart is súlyosbíthatja.
- ⊗ A szív ingervezetési idejét növelő hatása miatt első fokú blokk esetén is csak körültekintéssel adható.
- ⊗ Módosulhatnak a hypoglykaemia kialakulásakor jelentkező tachycardia tünetei.
- ⊗ Elfedheti a thyreotoxicosis tüneteit
- ⊗ Farmakológiai hatásából adódóan csökkenti a szívfrekvenciát. Azon ritka esetekben, amikor alacsony szívfrekvenciával kapcsolatos tünetek alakulnak ki, az adagot csökkenteni kell.
- ⊗ Ischaemiás szívbetegségben alkalmazása nem szakítható meg hirtelen, mert megnőhet az anginás rohamok száma és a cardiális állapot súlyosbodhat.
- ⊗ Súlyosbíthatja a különböző allergének hatására kialakuló reakciókat azoknál a betegeknél akiknek anamnézisében ezen allergénekkal szembeni anafilaxiás reakció szerepelt már. Ezek a betegek nem feltétlenül reagálnak az allergiás reakció kezelésére alkalmazott epinefrin szokásos adagjára. Allergiás anamnézis esetén az atenolol alkalmazása fokozott óvatosságot igényel.
- ⊗ Asthmás betegekben növeli a légúti ellenállást. Az atenolol szelektív béta-1 blokkoló, ezért alkalmazását mérlegelni kell azokban a ritka esetekben, amikor nincs alternatívája a béta-blokkoló adásának.
- ⊗ Megnövekedett légúti ellenállás esetén az atenolol adását fel kell függeszteni, és szükség esetén bronchodilatátort (pl. szalbutamol) kell adni.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

- ⊗ A béta-blokkolók csak fokozott ellenőrzés mellett adhatók halogénezett anesztetikumokkal, lidokainnal, prokainamiddal, béta-adrenoreceptor izgatókkal, mint norepinefrinnel.
- ⊗ Adrenerg neuron-blokkolók, mint guanetidin, rezerpin, diuretikumok és vérnyomáscsökkentők, beleértve a vasodilatátor csoportot is, additív hatást eredményeznek béta-blokkolókkal.
- ⊗ Kalcium csatorna blokkolók pl. verapamil, diltiazem negatív inotróp hatása béta blokkolókkal együtt alkalmazva fokozottan felerősödik, különösen elégtelen ventriculáris funkciójú és/vagy sino-atriális vagy pitvar-kamrai vezetési rendellenességben szenvedő betegeknél. Ez súlyos hypotensiót, bradycardiát és szívelégtelenséget okozhat. Egyik készítmény sem adható iv. a másik adagolásának megszakítását követő 48 órán belül, *aszisztolia veszélye miatt*.
- ⊗ Dihidropirimidinek, pl. nifedipin növelheti a hypotonia kockázatát, emiatt szívelégtelenség alakulhat ki látens szívelégtelenségben szenvedő betegeknél.
- ⊗ Szívglikozidokkal együtt adva nőhet a pitvar-kamrai átvezetési idő.
- ⊗ A béta-blokkolók súlyosbíthatják a klonidin adagolását követő negatív visszacsatolású hypertoniát. Klonidin és béta-blokkolók együttadásának megszüntetésekor úgy kell eljárni, hogy előbb az atenololt,

majd néhány nap múlva a klonidint vonjuk meg. Ha a klonidint béta-blokkolóval kívánjuk helyettesíteni, a béta-blokkolót csak néhány nappal a klonidin abbahagyását követően szabad alkalmazni.

- ⊗ Óvatosan adható I. osztályba tartozó antiarrhythmias gyógyszerekkel pl. dizopiramiddal.
- ⊗ Szimpatomimetikumok pl. epinefrin közömbösíthetik a béta-blokkolók hatását.
- ⊗ Prosztaglandinszintézis-gátlók pl. ibuprofen, indometacin csökkenthetik béta-blokkolók vérnyomáscsökkentő hatását.
- ⊗ Anesztetikumok és atenolol csak fokozott óvatossággal adhatók együtt. Az aneszteziológust tájékoztatni kell az atenolol szedéséről, és anesztetikumként a legkevésbé negatív inotróp hatású készítményt kell választani. Béta-blokkolók és anesztetikumok együttes alkalmazása csökkentheti reflex tachycardiát és növelheti a hypotonia kockázatát. Kerülni kell a myocardialis depressziót okozó anesztetikumok alkalmazását.

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség: az atenolol átjut a placentán és kimutatható a köldökszinór vérében. Az atenolollal az első trimeszterben nem történtek vizsgálatok, és nem zárható ki a magzatkárosodás lehetősége. Az atenololt a terhesség harmadik trimeszterében már alkalmazták magas vérnyomás kezelésére. Terhes nőknél az enyhe és közepes súlyos hypertonia kezelésére alkalmazott atenololt összefüggésbe hozták a magzat növekedésének retardációjával.

Terhességben, főleg az első és második trimeszterben, vagy terhesség lehetősége esetén az atenolol csak az előny/kockázat gondos mérlegelése után adható.

Szoptatás: az atenolol felhalmozódik az anyatejben, ezért szoptatás ideje alatt körültekintően kell alkalmazni.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Az atenololnak valószínűleg nincs hatása a járművezetésre és a gépi munkavégzésre. Azonban figyelembe kell venni, hogy a kezelés esetenként szédülést és fáradtságérzést okozhat, egyéni érzékenység a járművezetői képességet és a baleseti veszéllyel járó munkavégzést befolyásolhatja.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az atenololt a betegek általában jól tolerálják. A klinikai vizsgálatokban tapasztalt nem kívánatos hatások főleg az atenolol farmakológiai hatásából adódtak.

Szervrendszerek szerint a jelentett mellékhatások:

Szív-érrendszeri: bradycardia, szívelégtelenség súlyosbodása, helyzeti, esetenként hypotóniával járó collapsus, hideg végtagok, érzékeny betegekben szívblokk. Claudicatio intermittens, Reynaud szindróma.

Központi idegrendszeri: zavartság, szédülés, fejfájás, hangulatváltozások, rémálmok, pszichózis, hallucinációk, alvászavar, paraesthesiák.

Gastrointestinális: szájszárazság, gastrointestinális zavarok.

Vérképzőrendszeri: purpura, thrombocytopenia.

Bőr és függelékei: alopecia, szemszárazság, psoriasisform bőrreakciók, psoriasis exacerbatioja, bőrkiütések.

Légzőszervi: asthmás, vagy asthmás kórelőzményű betegekben bronchospasmus.

Érzékszervi: látászavar.

Egyéb: fáradtságérzés, antinukleáris ellenanyagok felszaporodása (klinikai jelentősége tisztázatlan).

Megfontolandó a kezelés felfüggesztése, ha a fenti tünetek a beteg állapotát jelentősen befolyásolják.

4.9 Túladagolás

Tünetei: bradycardia, hypotonia, akut szívelégtelenség, bronchospasmus.

Kezelése: fokozott ellenőrzés, intenzív terápiás osztályon való ellátás, gyomormosás, aktív szén és hashajtó adása a gyomor-bél traktusban még jelenlévő gyógyszer felszívódásának megakadályozására, a hypotonia és shock megelőzésére plazma vagy plazmapótlók adása. Haemodialízis vagy haemoperfúzió is végezhető. Súlyos bradycardia esetén 1-2 mg atropin adandó iv. és/vagy pacemaker alkalmazandó. Ezt követően, ha szükséges, iv. bolusban 10 mg glukagont kell adni. A választól függően, ha szükséges, a glukagon injekció

megismételhető, vagy infúzióban 1-10 mg/óra adható. Ha a glukagon válasz elmarad, vagy glukagon nem áll rendelkezésre, béta-adrenoreceptor stimuláns adható, pl. 2,5-10 µg/ttkg/perc adagban iv. dobutamin. A dobutamin pozitív inotróp hatása miatt alkalmas a hypotonia és az akut szívelégtelenség kezelésére is. Nagyfokú túladagolás esetén valószínű, hogy fenti dózisok nem elegendők a bétablokád szívhatásainak antagonizálására. Ilyenkor a beteg klinikai állapotának figyelembe vételével a megfelelő válasz eléréséig emelni kell a dobutamin dózisát.

A bronchospasmus oldására bronchodilatátor adható.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

ATC.: C07AB03

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az atenolol cardioszelektív béta-receptorblokkoló, ami sem membránstabilizáló, sem szimpatomimetikus hatással nem rendelkezik. Béta-1 szelektivitása nagyobb adagok alkalmazása során sem csökken. Negatív inotróp hatású.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Per os alkalmazás esetén felszívódása egyenletes, kb. 50%-a szívódik fel a tápcsatornából, igen kis része metabolizálódik, az elimináció elsősorban a vesén keresztül történik. Felezési ideje 6 óra, de ez súlyos veseelégtelenségben emelkedhet, mivel túlnyomórészt a vesén keresztül választódik ki. Alacsony lipoldékonysága miatt az atenolol alig penetrál a szövetekbe, koncentrációja az agyszövetben alacsony. Kismértékben (kb. 3 %-ban) kötődik a plazmafehérjékhez. Hatása egyszeri per os adag alkalmazása után legalább 24 órán át kimutatható.

5.3 A preklinikai biztonsági vizsgálatok eredményei

Nincs újabb adat

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

50 mg tabletta:

Segédanyagok: kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát, zselatin, nátrium-lauril-szulfát, talkum, kukoricakeményítő, kalcium-hidrogén-foszfát-dihidrát, tisztított víz.

Bevonat: Opadry Y-1-7000 (titán-dioxid E171, hipromellóz, makrogol 400)

100 mg tabletta:

Segédanyagok: kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát, zselatin, nátrium-lauril-szulfát, talkum, kukoricakeményítő, kalcium-hidrogén-foszfát-dihidrát, tisztított víz.

Bevonat: Opadry Y-3533 ("Sunset yellow" E110, titán-dioxid E171, hipromellóz, makrogol 400)

6.2 Inkompatibilitások

Nincs adat.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Antenomel 50 mg /100 mg filmtabletta
Szobahőmérsékleten (25°C alatt) fénytől védve.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

2x14 db filmtabletta PVC/Al buborékfóliában, dobozban.

6.6 A készítmény felhasználására, kezelésére vonatkozó útmutatások

Megjegyzés: ✖

Kiadhatóság:

II./1. csoport

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerkészítmények (V).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Pannonpharma Kft.
Pécs

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

OGYI-T- 5866/01 50 mg filmtabletta
OGYI-T- 5867/01 100 mg filmtabletta

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2005. június 14.
Alkalmazási előírás OGYI-eng. száma:3973/41/2005