

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Atenolol AL 25 mg tablety

Atenolol AL 50 mg tablety

Atenolol AL 100 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje atenololum 25 mg.

Jedna tableta obsahuje atenololum 50 mg.

Jedna tableta obsahuje atenololum 100 mg.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jedna tableta Atenolol AL 25 mg tablety obsahuje 15,45 mg monohydrátu laktózy.

Jedna tableta Atenolol AL 50 mg tablety obsahuje 30,90 mg monohydrátu laktózy.

Jedna tableta Atenolol AL 100 mg tablety obsahuje 61,80 mg monohydrátu laktózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Atenolol AL 25 mg tablety: bílé kulaté ploché tablety s vyraženým označením „C 23 “ na jedné straně.

Atenolol AL 50 mg tablety: bílé kulaté bikonvexní tablety s vyraženým označením „C 24 “ a půlicí rýhou. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Atenolol AL 100 mg tablety: bílé kulaté bikonvexní tablety s vyraženým označením „C 25 “ a půlicí rýhou. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- funkční poruchy kardiovaskulárního systému (hyperkinetický syndrom, hypertonické regulační poruchy)
- chronická stabilní angina pectoris nebo nestabilní angina pectoris (jestliže je současně přítomna tachykardie nebo vysoký krevní tlak)
- supraventrikulární arytmie doplňkové léčebné opatření při sinusové tachykardii na základě tyreotoxikózy, paroxysmální supraventrikulární tachykardie, fibrilace a flutter síní
- ventrikulární arytmie jako

ventrikulární extrasystoly, jestliže jsou vyvolány zvýšením sympatomimetické aktivity (tělesná zátěž, indukční fáze anestezie, halogenová anestezie, použití exogenních sympatomimetik)

ventrikulární tachykardie a fibrilace komor (pouze profylakticky, zvláště když jsou ventrikulární arytmie způsobené zvýšenou sympatomimetickou aktivitou)

- arteriální hypertenze

Přípravek je určen k léčbě dospělých a dospívajících.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování je nutné stanovit individuálně, především v závislosti na tepové frekvenci, resp. v závislosti na terapeutickém účinku atenololu; pro dávkování platí následující doporučení:

Hypertenze: 1 x denně 50 mg atenololu; v případě potřeby může být dávka zvýšena na 100 mg atenololu 1x denně nebo ve dvou denních dávkách.

Angina pectoris, tachyarytmie: 50 - 100 mg atenololu denně v jedné nebo rozděleně ve dvou denních dávkách.

Funkční kardiocirkulační poruchy: 25 mg atenololu 1x denně ráno.

Dávkování u pacientů se sníženou funkcí ledvin: při clearance kreatininu nižší než 35 ml/min je maximální dávka 50 mg denně, při clearance kreatininu nižší než 15 ml/min je maximální dávka 25 mg denně.

Způsob podání

Atenolol AL se užívá s malým množstvím tekutiny před jídlem. Léčení přípravkem je obvykle dlouhodobé; při ukončování léčby nesmí být přípravek vysazen najednou, ale postupně.

Musí-li se použití atenololu po delším používání přerušit nebo ukončit, může toto přerušení léčby vést k srdeční ischemii se znovuvyvoláním anginy pectoris nebo k srdečnímu infarktu nebo k znovuvyvolání hypertenze. Proto je zásadně třeba postupné přerušování léčby.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Dále je kontraindikován při

- kardiogenním šoku
- AV-blokádě II.a III. stupně
- sick sinus syndromu
- SA blokádě vyššího stupně
- manifestním nekompenzovaným srdečním selháním
- bradykardií (při klidovém pulzu před začátkem terapie nižším než 50 pulzů/min)
- hypotenzi (systolický tlak nižší než 90 mm Hg)
- neléčeném feochromocytomu
- metabolické acidóze
- při závažných oběhových poruchách periferních tepen
- hyperreaktivitě bronchů (např. těžká forma astma bronchiale nebo obstrukční plicní nemoci).

Přípravek Atenolol AL nesmí být podáván současně s neselektivními inhibitory MAO (výjimkou jsou MAO-B inhibitory).

U pacientů léčených Atenololem AL je kontraindikováno i.v. podávání blokátorů kalciových kanálů typu verapamilu a diltiazemu a jiných antiarytmik (např. disopyramidu).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Atenolol AL, stejně jako jiné beta-blokátory:

- ačkoli je kontraindikován u nekompenzovaného srdečního selhání (viz bod 4.3), může být použit u pacientů, jejichž známky srdečního selhání jsou zvládnuty. Zvýšené opatrnosti je třeba u pacientů s malou srdeční rezervou.

- může zvýšit počet a trvání anginózních záchvatů u pacientů s Prinzmetalovou anginou pectoris, protože nezabraňuje vazokonstrikci věnčitých tepen zprostředkované alfa-receptory. Atenolol AL je beta-1 selektivní blokátor, jeho použití připadá tedy v úvahu, avšak vždy bude vyžadovat maximální opatrnosti.
- ačkoli kontraindikace platí u závažné periferní tepenné oběhové poruchy (viz bod 4.3), může vyvolat zhoršení i u méně závažné poruchy periferního prokrvení.
- vzhledem k negativnímu účinku na vodivost vyžaduje zvýšenou opatrnost u pacientů s AV blokem I. stupně
- může ovlivnit tachykardii u hypoglykemie (u diabetiků s kolísavou hladinou cukru a při hladovění). Beta-blokátory by mohly dále zvyšovat riziko závažné hypoglykemie při současném užívání s deriváty sulfonylmočoviny. Pacienti s diabetem mají být poučeni, aby si pečlivě sledovali hladinu glukózy v krvi (viz bod 4.5).
- může maskovat příznaky tyreotoxikózy
- v důsledku svého farmakologického působení snižuje srdeční frekvenci. Pokud se u léčeného pacienta objeví příznaky, které lze přisoudit pomalé srdeční frekvenci, bývá zapotřebí snížit dávku.
- nemá být náhle vysazen u pacientů s ischemickou chorobou srdeční
- může zvyšovat citlivost na alergeny a může vyvolat těžké anafylaktické reakce u pacientů s anamnézou anafylaktické reakce na tyto alergeny. Tito pacienti nemusí reagovat na obvyklé dávky adrenalinu, užívané k léčbě alergických reakcí. Proto je třeba obzvláštní opatrnosti u pacientů s anamnestickými těžkými reakcemi z přecitlivělosti a při desenzibilizační léčbě.
- může způsobit zvýšení rezistence dýchacích cest u astmatických pacientů. Atenolol AL je beta-1 selektivní blokátor, takže jeho použití u pacientů s lehčí formou astma bronchiale je možné, ovšem při zachování nejvyšší opatrnosti. Pokud dojde ke zvýšení rezistence dýchacích cest, je třeba Atenolol AL vysadit a v případě potřeby zahájit bronchodilatační léčbu (např. salbutamolem).
- opatrnosti je třeba u pacientů s psoriázou (nebezpečí exacerbace).
- opatrnosti je třeba u pacientů s depresí
- u pacientů s feochromocytomem lze podat atenolol až po efektivní alfa-1 blokádě při časté kontrole krevního tlaku.
- u pacientů s myasthenia gravis může dojít ke zhoršení příznaků onemocnění.

V průběhu léčby Atenololem AL musí být pacient pod lékařskou kontrolou; je doporučováno v pravidelných intervalech sledovat kardiální funkce (EKG), krevní tlak a srdeční frekvenci. Mimoto, vzhledem k nežádoucím účinkům popsaným po podávání některých jiných beta blokátorů, je doporučováno sledovat i funkce ledvin a jaterní testy.

Atenolol AL obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při současném podávání beta-blokátorů a kalciových blokátorů s negativně inotropními účinky (např. verapamilu a diltiazemu) může vést k potencování těchto účinků, a to zejména u pacientů s porušenou komorovou funkcí a/nebo odchylkami sinoatriálního nebo atriioventrikulárního vedení. Výsledkem může být těžká hypotenze, bradykardie a srdeční selhání. Jak beta-blokátor, tak blokátor kalciového kanálu se nesmí podávat intravenózně dříve než za 48 hodin po vysazení druhého z nich.

Souběžná léčba dihydropyridiny, např. nifedipin, může zvýšit riziko hypotenze. U pacientů s latentní srdeční nedostatečností se může projevit srdeční selhávání.

Digitalisové glykosidy podávány spolu s beta-blokátory mohou prodloužit síňokomorový převod.

Beta-blokátory mohou zvýraznit „rebound“ hypertenzi, ke které může dojít po vysazení klonidinu. Pokud jsou oba léky podávány současně, musí se ukončit léčba beta-blokátorem několik dnů před vysazením klonidinu. Při nahrazování klonidinu betablokátozem má zahájení léčby beta-blokátorem následovat až za několik dnů po posledním podání klonidinu.

Zvýšené opatrnosti je třeba při podávání beta-blokátoru společně s antiarytmikem první třídy, např. disopyramid, chinidin, a při současném podávání s amiodaronem (zesílení účinku na rychlost vedení srdečního vzruchu a zesílení negativně inotropního účinku).

Současné užití sympatomimetik, např. adrenalin, může blokovat účinek beta-blokátorů.

Při současném užití látek, inhibujících syntézu prostaglandinů (např. ibuprofen, indometacin), se mohou oslabovat antihypertenzní účinky beta-blokátorů.

Současné podávání I - MAO je kontraindikováno (pro nebezpečí vzniku závažné hypertenze do 14 dnů po vysazení I-MAO).

Při současném podání přípravku Atenolol AL a anestetik je potřeba opatrnosti. Je nutné informovat anesteziologa o užívání atenololu a dle možnosti zvolit anestetikum s minimálním negativně inotropním účinkem. Výsledkem společného použití beta-blokátorů a anestetik může být oslabení reflexní tachykardie a zvýšené riziko hypotenze. Atenolol AL může zesílit a prodloužit svalovou relaxaci vyvolanou periferními myorelaxancii (např. suxamethoniem, tubokurarinem). Je třeba se vyhnout anestetikům, způsobujícím depresi myokardu.

Při současném podávání atenololu a insulínu nebo perorálních antidiabetik může docházet k zesílení jejich působení. Současné užívání beta-blokátorů s deriváty sulfonylmočoviny může zvýšit riziko závažné hypoglykemie. Přitom příznaky hypoglykemie (tachykardie a tremor) se nemusí projevit, mohou být maskovány nebo oslabeny. Proto jsou u těchto nemocných nutné pravidelné kontroly glykemie.

Atenolol AL lze užívat zároveň s diuretiky, jinými antihypertenzivy a antianginózními látkami.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Atenolol prochází placentou a v pupečnickové krvi dosahuje prakticky stejné koncentrace jako v krvi matky. S použitím atenololu během prvních 3 měsíců gravidity nejsou žádné zkušenosti a nelze vyloučit možnost poškození plodu. Atenolol byl za zvýšeného dohledu použit k léčbě hypertenze ve třetím trimestru těhotenství. Podávání atenololu těhotným ženám při léčbě mírné nebo středně závažné hypertenze bylo spojeno s retardací intrauterinního růstu. Léčbu atenololem je nutné ukončit 24 - 48 hodin před vypočteným datem porodu a to vzhledem k riziku hypotenze, bradykardie, hypoglykemie nebo dechové deprese (neonatální asfyxie) u novorozence. Při použití přípravku Atenolol AL u žen, které jsou těhotné nebo mohou otěhotnět, je třeba zvážit předpokládaný prospěch a možná rizika, obzvláště v prvním a druhém trimestru těhotenství.

Kojení

Atenolol se významně akumuluje v lidském mateřském mléce a dosahuje zde koncentrace několikanásobně vyšší, než jsou sérové koncentrace u matky. Novorozenci, jejichž matky užívaly atenolol při porodu nebo v době kojení, mají zvýšené riziko hypoglykemie a bradykardie. Pokud je atenolol podáván těhotné nebo kojící ženě, je třeba zvýšené opatrnosti a je nutné kojence sledovat zejména s ohledem na projevy beta receptorové blokády.

Atenolol AL smí být v průběhu těhotenství a při kojení podáván pouze po velmi pečlivém zvážení poměru prospěchu a rizika léčby.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Při léčbě přípravkem Atenolol AL jsou nutné pravidelné lékařské kontroly. Přípravky Atenolol AL 25 mg tablety, 50 mg tablety, 100 mg tablety mohou individuálně odlišným způsobem měnit reakční schopnosti tak, že schopnost řídit motorová vozidla, obsluhovat stroje či pracovat ve výškách je omezená; zejména je tato změna patrná na začátku léčby, při zvýšení dávkování, změně přípravku nebo při kombinaci atenololu s alkoholem. Je třeba vzít v úvahu, že se příležitostně mohou vyskytovat závratě nebo únava. V tomto případě by pacient neměl vykonávat činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování.

4.8 Nežádoucí účinky

Atenolol AL je obvykle dobře snášen. Nežádoucí účinky, zjištěné v klinických studiích, jsou obvykle připisovány farmakologickým účinkům atenololu.

Hlášené nežádoucí účinky jsou řazeny podle třídy orgánových systémů a frekvence výskytu podle konvence MedDRA: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy krve a lymfatického systému:

Vzácné: purpura, trombocytopenie.

Psychiatrické poruchy:

Méně časté: poruchy spánku, které nastávají u beta-blokátorů

Vzácné: změny nálady, zmatenost, noční děsy, psychózy a halucinace.

Poruchy nervového systému:

Vzácné: závrať, bolesti hlavy, parestézie.

Poruchy oka:

Vzácné: suchost oční sliznice, zrakové poruchy (rozmazané vidění).

Srdeční poruchy:

Časté: bradykardie.

Vzácné: zhoršení srdečního selhávání, provokace srdečního bloku.

Cévní poruchy:

Časté: chladné končetiny.

Vzácné: posturální hypotenze, případně spojená se synkopou. U citlivých pacientů: intermitentní klaudikace, je-li přítomna, může se zhoršit. Raynaudův fenomén.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Vzácné: u pacientů s bronchiálním astmatem nebo astmatickými obtížemi v anamnéze může dojít k bronchospasmu.

Gastrointestinální poruchy:

Časté: gastrointestinální obtíže (průjem).

Vzácné: sucho v ústech

Poruchy jater a žlučových cest:

Vzácné: hepatotoxicita včetně intrahepatální cholestázy.

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Vzácné: alopecie, psoriaziformní kožní reakce, exacerbace psoriázy, kožní vyrážky.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:

Není známo: lupus-like syndrom.

Poruchy reprodukčního systému a prsu
Vzácné: impotence

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:
Časté: únava

Vyšetření:

Časté: zvýšené hladiny transamináz.

Velmi vzácné: vzestup ANAb (antinukleárních protilátek), avšak klinický význam tohoto jevu zůstává nejasný.

Je třeba zvažovat vysazení léku, jestliže by některý z výše uvedených nežádoucích účinků podle klinického zhodnocení nežádoucím způsobem ovlivňoval klinický stav pacienta.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Projevy intoxikace:

Projevy při intoxikaci atenololem závisí na aktuálním kardiálním stavu - při rozvinuté srdeční insuficienci vedou již relativně nízké dávky k zhoršení kardiální situace. V popředí klinického obrazu intoxikace stojí- v závislosti na tíži intoxikace - projevy kardiovaskulární a neurologické, jako je únava, ztráta vědomí, mydriáza, možné jsou i celkové křeče, hypotenze, bradykardie až asystolie (na EKG je často přítomný náhradní supraventrikulární, případně ventrikulární rytmus) a všeobecné příznaky cirkulačního šoku. Současně mohou být i dechové obtíže, bronchospasmus, nauzea a zvracení.

Léčba intoxikace:

Při předávkování - velmi těžkém ovlivnění srdeční frekvence a/nebo krevního tlaku - musí být na jednotce intenzivní péče udržovány životní funkce. Jako antidotum může být použit:

- atropin v dávce 0,5 mg - 2mg i.v. jako bolus

- glukagon iniciálně i.v. v dávce 1 - 10 mg a následně 2 - 2.5 mg/hod ve formě infúze

- beta sympatomimetika (dobutamin, isoprenalin, orciprenalin resp. adrenalin) - dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta a na terapeutickém účinku

- při bradykardii refrakterní na farmakoterapii zavedení dočasné kardiostimulace

- při bronchospasmech je možné podat selektivní beta₂ sympatomimetika ve formě aerosolu, při nedostatečném účinku i i.v., resp. podat i.v. aminophylin

- při celkových křečích je doporučováno pomalé i.v. podání diazepamu

Atenolol je dialyzovatelný.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina – selektivní beta-1 blokátor.

ATC kód: C07AB03

Atenolol je hydrofilní blokátor beta adrenergních receptorů s relativní beta₁ selektivitou (kardioselektivitou) bez vnitřní sympatomimetické aktivity (ISA) a membráno-stabilizačního působení. Snižuje, v závislosti na výši sympatického tonu, srdeční frekvenci, kontrakci srdečního svalu, rychlost převodu ze síní na komory a snižuje i aktivitu reninu v plasmě. Atenolol může prostřednictvím blokády beta₂ receptorů zvyšovat tonus hladkého svalstva.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po orálním podání se atenolol z gastrointestinálního traktu vstřebává pouze neúplně; systémová biologická dostupnost je cca 50%, maximální plazmatické koncentrace je dosaženo během 2 - 4 hodin po podání. Relativní distribuční objem je 0,7 l/kg. Atenolol se metabolizuje pouze v omezeném rozsahu, přibližně 85% vstřebeného atenololu se vylučuje ledvinami v nezměněné podobě. Eliminační poločas je 5 - 7 hodin. Na plazmatické bílkoviny se váže pouze cca 3% atenololu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Chronická toxicita: u potkanů a psů po podávání atenololu v různých dávkách po dlouhou dobu, 3 - 12 měsíců, nebyly nalezeny žádné signifikantní biochemické, morfologické ani hematologické změny. Zvýšení hmotnosti srdce a sleziny bylo zjištěno až po velmi vysokých dávkách atenololu.

Mutagenita a kancerogenita: screeningové testy byly negativní, neumožňují však žádné konečné zhodnocení. Riziko mutagenního působení není proto možné s jistotou vyloučit. Při studiu kancerogenity u myši a potkanů nebyl nalezen žádný doklad kancerogenního potenciálu atenololu.

Reprodukční toxicita: embryotoxický potenciál atenololu byl testován na dvou zvířecích druzích, potkanech a králících. K resorpci plodů docházelo v dávkách nižších než je maternální toxická dávka. Vývojové anomálie nebyly pozorovány, nebyl zjištěn negativní účinek na fertilitu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, povidon, natrium-lauryl-sulfát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Al/PVC/PVDC blistr, krabička

Balení po 30, 50 a 100 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Atenolol AL 25 mg tablety : 77/409/01-C
Atenolol AL 50 mg tablety : 77/410/01-C
Atenolol AL 100 mg tablety : 77/411/01-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19.12.2001
Datum posledního prodloužení registrace: 3.9.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

17. 12. 2025