

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Атенолол Актавис 25 mg филмирани таблетки
Atenolol Actavis 25 mg film-coated tablets

Атенолол Актавис 50 mg филмирани таблетки
Atenolol Actavis 50 mg film-coated tablets

БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Лек. Рег. №	0000208/02
Разрешение №	31704-5, 02-12-2015
Упаковка №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една филмирана таблетка Атенолол Актавис 25 mg съдържа 25 mg атенолол (*atenolol*).
Една филмирана таблетка Атенолол Актавис 50 mg съдържа 50 mg атенолол (*atenolol*).

Помощни вещества с известно действие: лактозаmonoхидрат, пшенично нишесте.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Описание: Атенолол Актавис 25 mg: бели, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, с диаметър 8 mm.

Описание: Атенолол Актавис 50 mg: жълти, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, с диаметър 9 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- Артериална хипертония
- Стенокардия
- Надкамерни аритмии:
 - пароксизмална надкамерна тахикардия (за терапия или профилактика)
 - предсърдно мъждене и предсърдно трептене: в случай на неадекватен отговор към максимални дози сърдечни гликозиди; в случаите, когато сърдечните гликозиди са противопоказани или прилагането им е свързано с неблагоприятно съотношение полза/рисък
- Камерни аритмии:
 - камерни екстрасистоли (за профилактика или терапия, ако екстрасистолите са вследствие от увеличена симпатикова активност)
 - камерни тахикардии и камерно мъждене (за профилактика), особено когато са вследствие от повищена симпатикова активност
- Вторична профилактика след оствър инфаркт на миокарда

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Артериална хипертония - начална доза от 25 до 50 mg еднократно дневно; при нужда след 2 седмици дозата се повишава до 100 mg според индивидуалните нужди и понесимите



допълнително понижаване на артериалното налягане атенолол може да се комбинира с други антихипертензивни средства.

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 повишаване на дозата.

Ритъмни нарушения на сърдечната дейност – след овладяване на аритмията, началната поддържаща доза е 50 mg еднократно дневно. При необходимост след една седмица дневната доза може да се повиши на 100 mg еднократно дневно.

Вторична профилактика след остър инфаркт на миокарда – първоначално се контролира интравенозно, последвано от 50 mg перорално десет минути след интравенозната доза при условие, че не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции. След това се прилагат 50 mg перорално 12 часа след интравенозното приложение. Поддържащата доза е 100 mg дневно разпределена на 1-2 приема в продължение на 6 дни до изписването на пациента.

Пациенти с нарушена бъбречна функция - При пациенти с бъбречна недостатъчност дозата на атенолол 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
Хемодиализа	50 mg р.о. след всяка диализа *

* Това трябва да се извърши под наблюдение в болница, тъй като може да се получи силно понижение на артериалното налягане.

Пациенти в старческа възраст – При пациентите в старческа възраст може да се наложи понижаване на дозата, поради функционално намаляване на бъбречната функция от възрастов характер и повищена чувствителност към обичайните терапевтични дози на продукта.

Педиатрична популация – Не се препоръчва употребата на Атенолол Актавис при деца поради липсата на достатъчни данни за безопасността и ефикасността на продукта.

Начин на приложение

Перорално приложение

Таблетките Атенолол Актавис се приемат перорално, без да се дъвчат, с достатъчно количество течност.

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към активното и/ или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- AV-блок II-III степен;
- кардиогенен шок;
- декомпенсирана сърдечна недостатъчност;
- синдром на болния синусов възел (вкл. синоатриален блок);
- нелекуван феохромоцитом;
- метаболитна ацидоза;
- брadiкардия (под 45-50 удара/мин);
- хипотония;
- тежки периферни циркулаторни нарушения;
- едновременна употреба с флоктрафенин;



- едновременно приложение с верапамил или дилтиазем интравенозно;
- тежка астма и тежка форма на хронична обструктивна белодробна болест, вкл. обструкция на дихателните пътища

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Исхемична болест на сърцето: Лечението не трябва да се прекратява внезапно, особено при пациенти с исхемична болест на сърцето. Дозата трябва да се редуцира постепенно, напр. в продължение на 1-2 седмици. Ако е необходимо по същото време може да започне заместителна терапия, за да се предотврати обостряне на ангина пекторис. В допълнение е възможна поява на хипотензия и аритмия. Освен това съществува риск от инфаркт на миокарда и неочеквана смърт.

Нелекувана застойна сърдечна недостатъчност: Атенолол не трябва да се използва при пациенти с нелекувана застойна сърдечна недостатъчност. Това състояние първо трябва да се стабилизира.

Аnestезия: Когато пациентът е планиран за операция и е решено да се прекъсне бета-блокадата, терапията трябва да се преустанови най-малко 24 часа преди това. Бета-блокадата намалява риска от аритмии по време на въвеждане в анестезия и интубиране, въпреки че рисът от хипотония може да бъде повишен. Ако лечението продължи, трябва да се внимава с употребата на определени анестетици. За да се предотврати vagusова реакция се прилага интравенозно атропин.

Периферни циркуlatorни нарушения: При пациенти с периферни циркуlatorни нарушения (болест или синдром на Рейно, интермитентно накуцване), атенолол не трябва да се използва, тъй като може да се наблюдава влошаване на тези заболявания.

Брадикардия: Атенолол може да предизвика брадикардия. Ако честотата на пулса е по-малко от 50-55 удара в минута в покой и при пациентът се наблюдават симптоми, свързани с брадикардия, дозата трябва да бъде понижена.

Дихателни нарушения: При пациенти с анамнеза за хронична обструктивна белодробна болест, може да се наблюдава повишена резистентност на дихателните пътища, поради което при тези пациенти атенолол трябва да се използва повишено внимание.

Сърден блок: Поради отрицателен ефект върху времето за проводимост, атенолол трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с първа степен сърден блок.

Бъбречно увреждане: При пациенти с бъбречно увреждане трябва да се прилагат по-ниски дози.

Пациенти в старческа възраст: пациентите в старческа възраст трябва да бъдат лекувани с повишено внимание, като се започне с по-ниска доза (вж. точка 4.2).

Стенокардия на Prinzmetal: атенолол може да увеличи броя и продължителността на стенокардните пристъпи при пациенти със стенокардия на Prinzmetal, поради алфа-рецептор медираната вазоконстрикция на коронарните артерии. Тези пациенти трябва да бъдат лекувани с повишено внимание.

Псориазис: Пациенти с анамнеза за псориазис трябва да приемат атенолол само след внимателно обмисляне.

Алергии: Атенолол може да повиши чувствителността към алергени и тежестта на анафилактичните реакции. Атенолол може да намали ефикасността на обичайната доза адреналин (епинефрин), използвана за лечение на алергични реакции.



Свръхчувствителност: Атенолол може да причини реакция на свръхчувствителност, включително ангиоедем и уртикария (вж. точка 4.8).

Хипогликемия: Симптомите на хипогликемия могат да бъдат маскирани от атенолол, по-специално тахикардията. Пациенти с диабет трябва да бъдат предупредени, че този "предупредителен симптом" може да не се наблюдава. При пациенти, лекувани с атенолол може да бъде намалена инсулиновата чувствителност.

Пациенти с диабет: Лечение трябва да започне с мониторинг на гликемията.

Тиреотоксикоза: Бета-блокадата може да маскира симптомите на тиреотоксикоза.

Лекуван феохромоцитом: При пациенти с лекуван феохромоцитом атенолол трябва да се използва при проследяване на артериалното налягане

Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Пшеничното нишесте може да съдържа само следи от глутен и се счита за безопасно при хора с цъелиакия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Противопоказани комбинации

Флоктафенин: бета-адренергичните блокери могат да нарушият компенсаторните сърдечно-съдови реакции при хипотензия или шок, предизвикани от флоктафенин.

Калциеви антагонисти от типа на верапамил или дилтиазем: негативно влияние върху контрактилитета и AV-проводимост. Едновременната употреба с калциеви антагонисти с отрицателен инотропен ефект, като верапамил и 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 и да предизвика тежка хипотония, брадикардия и сърдечна недостатъчност. Бета-блокерът и калциевият антагонист не трябва да се въвеждат венозно до 48 часа от преустановяването или на единия или на другия продукт.

Едновременната употреба не се препоръчва:

Дигиталисови гликозиди: съвместната употреба с атенолол може да повиши времето на атрио-вентрикуларно провеждане и да понижи сърдечната честота. Едновременната им употреба може да увеличи риска от брадикардия.

Моноаминооксидазни инхибитори (с изключение на МАО-В инхибитори)

Клонидин: бета-блокерите повишават риска от rebound хипертонията, която може да се появи след спиране приема на клонидин. Ако клонидин и атенолол се приемат едновременно, приемът на атенолол трябва да се преустанови няколко дни преди спирането на клонидин. Ако клонидин се замества с бета-блокер, то приемът на бета-блокера трябва да се започне няколко дни след спиране на клонидина.

Султоприд: атенолол не трябва да се прилага едновременно със султоприд, тъй като съществува повишен риск от камерни аритмии, напр. torsades de pointes.



Да се употребяват с повищено внимание

Антиаритмици клас I (напр. дигитоксин, хинидин) и амиодарон: възможно е да окажат потенциращ ефект на атриалното проводно време и да предизвикат отрицателен инотропен ефект (тежка брадикардия, асистолия и сърдечна недостатъчност).

Инсулин и перорални противодиабетни продукти: едновременна употреба с инсулин или сулфанилурейни продукти може да засили хипогликемичния ефект на тези продукти (особено неселективните бета-блокери). Бета блокерите могат да замаскират симптомите на хипогликемия (особено тахикардията и трепора) и да се повиши рисъкът от настъпване на хипогликемия.

Аnestетици: анестезиологът трябва да бъде информиран, ако пациентът получава бета-блокер. Едновременната употреба с анестетици може да доведе до смекчаване на рефлекторната тахикардия и да повиши риска от хипотония. Бета-блокадата намалява риска от аритмия по време на въвеждане в анестезия и интубиране.

Анестетици, които потискат миокардната функция, такива, като циклопропан и трихлороетилен, лидокаин, прокаинамид и бета-адренорецепторни стимуланти, като норадреналин (норепинефрин) е по-добре да се избягват. Добре е да се използват анестетици с възможно най-слаба инотропна активност.

Баклофен: повишава антихипертензивната активност.

Йод контрастни вещества: атенолол може да наруши компенсаторните сърдечно-съдови реакции при хипотония или шок, предизвикани от йод-контрастни вещества.

Амиодарон: комбинация с атенолол може да доведе до допълнително потискане на проводимостта и до негативни инотропни ефекти, особено при пациенти с дисфункция на синусовия или атриовентрикуларния възел.

Комбинации, които трябва да се вземат под внимание:

Калиеви антагонисти, дихидропиридинови производни като нифедипин: едновременното лечение с дихидропиридини (напр. нифедипин), може да увеличи риска от хипотония. При пациенти с латентна сърдечна недостатъчност, лечението с атенолол може да доведе до сърдечна недостатъчност.

Инхибитори на простагландиновата синтеза (като НСПВС): могат да отслабят хипотензивния ефект на атенолол (по-специално индометацин и ибупрофен).

Симпатомиметици (напр. адреналин (епинефрин)): могат да отслабят ефекта на атенолол.

Едновременно приложение на трициклични антидепресанти, барбитурати и фенотиазини, както и други антихипертензивни средства: може да засили риска от хипотония и/или брадикардия.

Ампицилин: може да намали бионаличността на атенолол. При едновременно прилагане атенолол с високи дози ампицилин трябва да се проследява дали отговорът към лечението с атенолол е достатъчен.

Алфа блокери: при някои пациенти се наблюдават остра ортостатична хипотония, палпитации, в началото на терапията с алфа-блокери (напр. празозин, алфазозин, теразозин). Тези симптоми могат да бъдат по-тежко изразени, ако вече приемат бета-блокер. Лечението да започне с ниски дози на алфа-блокерите, като първият прием е добре да бъде точно преди сън. Пациентите трябва да се предупредят за възможната ортостатична хипотония и как да се справят с нея (да лежат, да поставят краката си на високо и да се изправят бавно).



При добавяне на бета-блокер към алфа-блокер може да е целесъобразно понижаване на дозата на алфа-блокера.

Алкохол: едновременната употреба с алкохол може да повиши хипотензивния ефект.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

При проучвания върху животни не са установени тератогенни или фетотоксични ефекти след системно приложение в границите на терапевтичните дози.

Липсват или има ограничени данни от употребата на атенолол при бременни жени.

Атенолол преминава през плацентарната бариера и се открива в кръвта от пъпната върв.

При плода и новороденото могат да се наблюдават нежелани лекарствени реакции, като хипогликемия, хипотония и брадикардия. Бета-блокерите намаляват плацентарната перфузия.

Приложението на атенолол по време на бременност е свързано със забавен растеж на плода.

Поради липса на опит, приемането на атенолол по време на бременност не се препоръчва.

Кърмене

Атенолол се екскретира в майчиното мляко и достига по-високи концентрации, отколкото в плазмата, поради което по време на лечение с атенолол кърменето трябва да се преустанови.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефекта на това лекарство върху способността за шофиране. При шофиране и при работа с машини трябва да се има предвид, че могат да възникнат замаяност и умора.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

По време на лечението с атенолол са наблюдавани следните нежелани лекарствени реакции със следните честоти:

Много чести ($\geq 1/10$);

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$);

Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$);

Редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$);

Много редки ($< 1/10000$),

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Редки: тромбоцитопенична пурпура и тромбоцитопения;

Нарушения на ендокринната система:

С неизвестна честота: Бета-блокерите могат да маскират симптомите на тиреотоксикоза;

Нарушения на метаболизма и храненето:

С неизвестна честота: Бета-блокерите могат да маскират симптомите на хипогликемия;

Психични нарушения:

Нечести: нарушения на съня ;

Редки: промени в настроението, нощи кошмари, депресии, конфузии, психози и халюцинации;

Нарушения на нервната система:

Редки: замаяност, главоболие, парестезии;

Нарушения на очите:

Редки: сухота в очите и зрителни нарушения;



Сърдечни нарушения:

Чести: брадикардия;

Редки: влошаване на съществуваща сърдечна недостатъчност, задълбочаване на съществуващ AV блок;

Съдови нарушения:

Чести: студени крайници;

Редки: постурална хипотония, която може да бъде свързана със синкоп, влошаване на състоянието на болни с интермитентно накуцване и феномена на Рейно (при чувствителни пациенти);

Респираторни, гръден и медиастинални нарушения:

Редки: при пациенти с бронхиална астма или анамнеза за астматични оплаквания може да се наблюдава бронхоспазъм;

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: гастро-интестинални нарушения;

Редки: сухота в устата ;

Хепатобилиарни нарушения:

Редки: случаи на хепатотоксичност, включително на интрахепатална холестаза;

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Редки: алопеция, псориазiformни кожни лезии, обостряне на псориазис, кожен обрив;

С неизвестна честота: реакции на свръхчувствителност, включително ангиоедем и уртикария.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата:

Редки - импотенция;

Общи нарушения и ефекти на мястото на прилагане:

Чести - умора.

Изследвания:

Нечести: повишени стойности на трансаминазите.

Много редки: могат да се наблюдават повишени стойности на антинуклеарните антитела (ANA), въпреки, че клиничното им значение е неизвестно.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

С неизвестна честота: лупус-подобен синдром.

Може да се обмисли прекратяване на лечението с продукта, ако някои от горепосочените състояния се проявят в по-силна степен и пациентът се чувства зле. При всички случаи прекратяването на лечението трябва да се извърши постепенно.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риска за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми

При предозиране най-значителните ефекти са върху сърцето. Могат да възникнат брадикардия, хипотензия, белодробен оток, синкоп и кардиогенен шок, AV-блок първа или втора степен и по-рядко аритмии.



Лечение

След погълдане на висока доза или при свръхчувствителност, пациентът трябва да постъпи в интензивно отделение и да бъде под лекарски контрол.

Незабавно (до един час) се прилагат активен въглен и очистително за да се предотврати абсорбцията на продукта, който все още е останал в гастроинтестиналния тракт. За повлияване на хипотонията и шока може да се използват плазма или плазмозаместители. Може да се обмисля и прилагането на хемодиализа или хемоперфузия.

Прекомерната брадикардия може да се преодолее с атропин 1-2 mg венозно и/или поставяне на сърдечен пейсмейкър. При необходимост може да се въведе интравенозно болусно доза от 10 mg глюкагон. При неповлияване дозата може да се повтори или да се последва от интравенозна инфузия на глюкагон 1-10 mg/час, в зависимост от отговора. При липса на повлияване от глюкагона или ако глюкагон не е наличен, може да се направи интравенозна инфузия на бета-адреномиметик, като добутамин – от 2,5 до 10 micrograms/kg/мин.

Добутаминът е подходящ за третиране на хипотония и остра сърдечна недостатъчност поради позитивния инотропен ефект, който оказва.

При погълдане на по-големи количества от продукта, тези дози може да не са достатъчни за повлияването на сърдечните ефекти на бета-блокера. Следователно, дозата на добутамин може да се повишава до постигането на необходимия отговор, според клиничното състояние на пациента. Бронхоспазмите обикновено се повлияват от бронходилататори.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Бета-блокери, селективни, ATC код: C07AB03

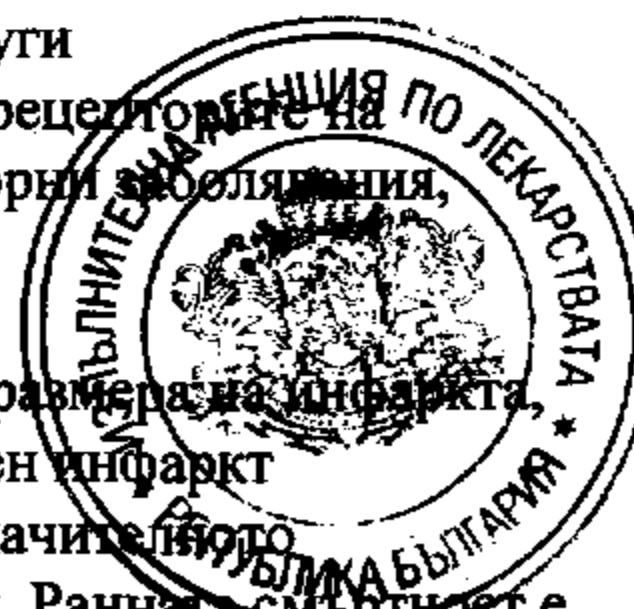
Атенолол е кардио-селективн бета-блокер (т.е. действа предимно върху бета1-адренергичните рецептори на сърцето). Той не притежава вътрешна симпатомиметична и мембрano-стабилизираща активност и подобно на другите бета-блокери, има отрицателен инотропен ефект. Поради това е противопоказан за употреба при декомпенсирана сърдечна недостатъчност. Механизмът му на действие при третирането на хипертония е неясен. Ефективността на продукта за премахване или намаляване на симтомите при пациенти със стенокардия, вероятно, се дължи на намаляването на сърдечната честота и контрактилността. Малко вероятно е допълнителни, спомагателни свойства на S (-) атенолола, в сравнение с рацемичната смес, да носят различни терапевтични ефекти.

Атенолол е ефективен и с добра поносимост при повечето етнически групи от населението. Може да има по-слаб отговор към него от страна на пациенти от черната раса.

Атенолол е ефективен, най-малко 24 часа след приема на единична перорална доза. Продуктът се понася добре и има лесен режим на дозиране. Тесният дозов диапазон и ранният отговор на пациента, осигуряват бързата проява на ефекта от лечението.

Атенолол е съвместим с диуретици, антистенокардни (вж. точка 4.5) и други антихипертензивни средства. Тъй като той действа предимно върху бета-рецепторите на сърцето, е възможна внимателната му употреба при пациенти с респираторни заболявания, които не понасят добре неселективните бета-блокери.

Ранната интервенция с атенолол при остръ миокарден инфаркт намалява размера на инфаркта, понижава морбидността и смъртността. По-малък брой пациенти с начален инфаркт прогресират до явен инфаркт, рисъкът от камерни аритмии е понижен, а значителното облекчаване на болката може да намали нуждата от опиоидни аналгетици. Ранната смъртност е понижена. Атенолол е допълнение към стандартната антистенокардна терапия.



5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция:

След перорално приложение абсорбцията на атенолол е приблизително 50-60%. Бионаличността се понижава с 20% при едновременен прием с храна. Максималната плазмена концентрация се достига 2-4 часа след многократно дозиране. Интериндивидуалната вариабилност на AUC и C_{max} е около 30-40%.

Разпределение:

Обемът на разпределение е 50 до 75 L. Поради слабата си мащна разтворимост, атенолол навлиза слабо в тъканите, концентрацията му в мозъчната тъкан е ниска. С плазмените протеини се свързва в ниска степен (приблизително 3%).

Атенолол преминава плацентарната бариера и се открива в пълната връв. Има значително кумулиране в кърмата, като концентрациите там могат да достигнат концентрации, по-високи от тези в плазмата на майката.

Биотрансформация:

Атенолол се метаболизира в незначителна степен в черния дроб или не се метаболизира. Над 90% от абсорбираното количество достига непроменено до системното кръвообращение.

Елиминация:

Плазменият полуживот е около 6-7 часа, но може да се удължи при бъбречни увреждания, тъй като бъбреците са основният път на елиминиране. По-голямата част от абсорбираното количество (85-100%) се екскретира непроменено главно с урината. Клирънсът е около 6 L/h. При пациенти в старческа възраст клирънсът е понижен и елиминационният полуживот е удължен. Клирънсът корелира с бъбречната функция и елиминирането се удължава при пациенти с бъбречни нарушения. Нарушената чернодробна функция не оказва влияние върху фармакокинетиката на атенолол.

Линейност/нелинейност

Връзката между доза/плазмена концентрация е линейна.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма други неклинични данни, които да са от значение за специалиста, който предписва атенолол, в допълнение към тези, които вече са включени към другите точки на кратката характеристика.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Лактозаmonoхидрат,
Пшенично нишесте,
Целулоза, микрокристална,
Натриев нишестен гликолат,
Коповидон,
Талк,
Магнезиев стеарат,
Силициев диоксид, колоиден безводен;
Филмово покритие (Опадрай бял II 85 F 18422 за таблетките от 25 mg и Опадрай жълт ОУАГМЕ 22920 за таблетките от 50 mg).



6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на 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 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София,
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Атенолол Актавис 50 mg – рег. № 20000207
Атенолол Актавис 25 mg - рег. № 20000208

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 16.12.1988 г.

Дата на последно подновяване: 19.07.2010 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04.11.2015

