

БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № 20000208 / 07	Разрешение № 31705-57, 02-12-2015
Листовка: информация за пациентъ №	

Листовка: информация за пациентъ

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

атенолол (atenolol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признатите на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Атенолол Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Атенолол Актавис
3. Как да приемате Атенолол Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Атенолол Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Атенолол Актавис и за какво се прилага

Атенолол Актавис принадлежи към лекарствената група, наречена "бета-блокери". Атенолол Актавис проявява своя ефект чрез намаляване на кислородните нужди на миокарда, като забавя сърдечната дейност, намалява работата на сърдечния мускул и понижава кръвното налягане.

Атенолол Актавис се използва за лечение на:

- повишено кръвно налягане;
- различни форми на стенокардия (гръден болка от сърдечен произход);
- нарушения на сърдечния ритъм;
- инфаркт на миокарда (сърдчен удар).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Атенолол Актавис

Не приемайте Атенолол Актавис:

- Ако сте алергични към атенолол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате някой от следните сърдечно-съдови проблеми:
 - неконтролирана сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.);
 - кардиогенен шок (животозастрашаващо състояние, предизвикано от увреждане на сърдечния мускул, нарушения на ритъма или др. причини);



- нарушения в провеждането на сърдечните импулси (напр. атриовентрикуларен блок втора и трета степен; синдром на болния синусов възел);
- много ниско кръвно налягане;
- много бавен сърден ритъм (под 45-50 удара/мин);
- тежко нарушение в кръвоснабдяването на крайниците (синдром на Рейно, болест на Бюргер, диабетна ангиопатия и др.);
- Ако имате тумор, наречен феохромоцитом, който не е лекуван. Това е тумор на надбъречната жлеза, който води до повищено кръвно налягане.
- Ако имате метаболитна ацидоза (повишени нива на киселини в кръвта);
- Едновременно с лекарството флоктафенин;
- Ако Ви прилагат венозно верапамил или дилтиазем;
- Ако имате тежка астма и тежка форма на обструктивна белодробна болест, вкл. стеснение на дихателните пътища.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Атенолол Актавис:

- Ако имате астма или алергични реакции, напр. към ужилвания от насекоми. Ако сте имали астма или хрипове не трябва да приемате Атенолол Актавис без да дискутирате с лекуващия лекар, който за пръв път Ви изписва лекарството.
- Ако по време на лечението получите ангиоедем (тежка алергична реакция, проявяваща се с оток на меките тъкани на лицето, езика и гърлото) е необходимо да потърсите спешна медицинска помощ.
- Ако имате специфична гръден болка (стенокардия), наречена стенокардия на Принцметал;
- Ако имате захарен диабет е необходимо внимателно проследяване на кръвната захар, тъй като Атенолол може да маскира симптомите на хипогликемия (ниски стойности на кръвната захар) и по-специално сърцебиенето.
- Ако имате феохромоцитом и Ви се налага да проведете лечение с Атенолол Актавис, атенолол трябва да се приема едновременно с алфа-блокер.
- Ако сте били подложени на продължителна диета или тежки физически усилия (поради възможен риск от тежка хипогликемия).
- Ако имате проблеми с бъбреците. Може да се наложи корекция на дозата, в зависимост от степента на бъбренчното увреждане.
- Ако Ви предстои операция с обща упойка, кажете на анестезиолога или на болничния персонал, че приемате Атенолол Актавис, тъй като може да получите хипотония (понижение на кръвното налягане), при едновременното приложение на атенолол с някои анестетици.
- Ако имате сърдечна недостатъчност или нарушено кръвообъръщение на крайниците.
- Ако имате псориазис (вид кожно заболяване), Атенолол Актавис може да провокира появата или да влоши признаките му;
- Ако имате тиреотоксикоза (увеличена функция на щитовидната жлеза, което може да причини засилване на апетита, загуба на тегло или изпотяване, безсъние, нервност и др.), Атенолол Актавис може да прикрие симптомите на тиреотоксикоза;
- Ако Ви се налага да правите кръвни изследвания по време на лечението. Атенолол Актавис може да окаже влияние върху резултатите на някои от изследванията;

Както при всички останали продукти от тази група съществува риск от развитие на забавяне на пулса и понижаване на кръвното налягане, което налага наблюдение на тези показатели и при нужда корекция на дозата или прекратяване на лечението

Деца и юноши

Този продукт не се препоръчва за употреба при деца. При тях безопасността и ефективността не са доказани.



Други лекарства и Атенолол Актавис

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не се препоръчва едновременна употреба със следните лекарства: дигиталисови гликозиди (напр. дигоксин, използван за лечение на сърдечна недостатъчност), инхибитори наmonoаминооксидазата - МАО-инхибитори (с изкл. на МАО-В инхибиторите); клонидин, султоприд.

Лекарства, които трябва да се употребяват с повишено внимание едновременно с атенолол: антиаритмици клас I (напр. дизопирамид, хинидин), амиодарон, инсулин и други противодиабетни лекарства (за лечение на захарен диабет), анестетици (упойки), баклофен, йод-контрастни вещества, калциеви антагонисти (верапамил, дилтиазем); дихидропиридинови производни, като нифедипин; алфа-блокери (за лечение на високо кръвно налягане) – празозин, алфазозин, теразозин; хинидин или дизопирамид (лекарства за неритмичен пулс); индометацин, ибупрофен (за болка и възпаление), адреналин и норадреналин (сърдечни стимуланти); добутамин и изопреналин (сърдечни стимуланти); антидепресанти; сънотворни; други лекарства за понижаване на кръвното налягане; ампицилин (антибиотик).

Атенолол Актавис с храна и напитки

Едновременната употреба с алкохол може да повиши спадането на кръвното налягане.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятайте, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

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

Кърмене

По време на лечение с атенолол кърменето трябва да се преустанови.

Шофиране и работа с машини

Да се прилага с повишено внимание при водачи на моторни превозни средства и оператори на машини поради възможно повлияване на реакциите и предизвикване на главозамайване и умора.

Атенолол Актавис съдържа лактоза монохидрат и пшенично нишесте

Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този продукт.

Пшеничното нишесте в състава на продукта е подходящо за хора с цъолиакия (глутенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цъолиакия) не трябва да вземат този продукт.

3. Как да приемате Атенолол Актавис

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

В зависимост от оплакванията лекарят ще определи необходимата за лечение на Вашето здраве доза.

Таблетките Атенолол Актавис се приемат през устата, без да се дъвчат, с достатъчна количества течност.



Препоръчителни дози за възрастни:

Артериална хипертония (високо кръвно налягане) - 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 (гръден болка)- 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 от 50 mg еднократно дневно. При необходимост след една седмица дневната доза може да се увеличи на 100 mg еднократно дневно.

Миокарден инфаркт - след добре понесено инжекционно лечение с продукта, се приемат 50 mg петнадесет минути след последната интравенозна доза. 12 часа след интравенозното приложение се прилагат 50 mg и след още 12 часа – 100 mg.

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

Дозиране при пациенти с нарушена бъбреchna функция - При пациенти с бъбреchna недостатъчност дозата на Атенолол Актавис трябва да се определи според бъбреchna функция (стойностите на креатининовия клирънс).

Пациенти в старческа възраст (над 65 г) – При пациентите в старческа възраст може да се наложи понижаване на дозата, поради функционално намаляване на бъбреchna функция от възрастов характер и повишена чувствителност към обичайните терапевтични дози на продукта.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Атенолол Актавис е по-силен от очаквания или е недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Атенолол Актавис

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар.

При предозиране могат да се наблюдават някои от следните симптоми: силно понижаване на кръвното налягане; забавен пулс и различен по степен сърдечен блок (включително и спиране на сърдечната дейност); сърдечна недостатъчност и кардиогенен шок (виж по-горе); студени и сини пръсти на ръцете и краката; световъртеж; затруднено дишане или хриптене, повръщане; загуба на съзнание.

Ако сте пропуснали да приемете Атенолол Актавис

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако сте обезпокоени, попитайте лекаря или фармацевта си за съвет.

Ако сте спрели приема на Атенолол Актавис

Ако се наложи прекратяване на терапията с Атенолол Актавис 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 влошаване на кръвоснабдяването на сърдечния мускул с изостряне на стенокардията (гръден болка) и дори до миокарден инфаркт (сърдечен удар).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Могат да се наблюдават нежелани лекарствени реакции от страна на различни органи и системи по време на лечението с Атенолол Актавис, със следната честота:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти): бавен сърден ритъм; студени крайници; стомашно-чревни нарушения; умора.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти) : нарушения на съня; повишени стойности на чернодробните ензими.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти): тромбоцитопенична пурпura и намален брой тромбоцити, което повишава риска от кървене или образуване на синини; промени в настроението, нощи кошмари, депресии, обърканост, психози и халюцинации (виждане и чuvане на неща, които не съществуват); замаяност, главоболие, изтърпване и мравучкане; сухота в очите и зрителни нарушения; влошаване на съществуваща сърдечна недостатъчност, задълбочаване на съществуващ атриовентрикуларен сърден блок; спадане на кръвното налягане при изправяне, което причинява замайване, премаляване или припадък, възможно и загуба на съзнание; влошаване на състоянието на болни с периодично накуцване и феномен на Рейно (при чувствителни пациенти); при пациенти с бронхиална астма или с астматични оплаквания в миналото може да се наблюдава бронхоспазъм; сухота в устата; черноробно увреждане (токсичност); косопад, псoriазоподобни кожни изменения, обостряне на psoriазис, кожни обриви; импотенция;

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти): могат да се наблюдават повишени стойности на антинуклеарните антитела (ANA).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата): атенолол може да маскира симптомите на тиреотоксикоза или хипогликемия; реакции на свръхчувствителност, включително тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото и уртикария; лупус-подобен синдром (заболяване, при което имунната система образува антитела, които атакуват предимно кожата и ставите).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Атенолол Актавис

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелзан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Атенолол Актавис

- Активното вещество в една таблетка е 25 mg или 50 mg е атенолол.
- Другите съставки са: 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 OY-GM-22920 за таблетките от 50 mg).

Как изглежда Атенолол Актавис и какво съдържа опаковката

Описание:

Атенолол Актавис 25 mg: бели, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, с диаметър 8 mm.
Атенолол Актавис 50 mg: жълти, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, с диаметър 9 mm.

Видове опаковки:

По 10 филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио.
По 3 блистера в една опаковка.

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производител:

"Балканфарма Дупница" АД,
ул. "Самоковско шосе" 3 ,
гр. Дупница,
България

Дата на последно преразглеждане на листовката – 11/2015

