КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта Приложение 1
Към Рег. № 20020786/20010010
Разрешение № BG/MA/MP - 73707-1 13-11-2026
Одобрение № /

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Атенолол Софарма 25 mg филмирани таблетки
Atenolol Sopharma 25 mg film-coated tablets
Атенолол Софарма 50 mg филмирани таблетки
Atenolol Sopharma 50 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

2.1 Общо описание

Филмирани таблетки 25 mg: жълти, кръгли, двойноизпъкнали таблетки, с диаметър 6 mm.
Филмирани таблетки 50 mg: бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки, с диаметър 8 mm.

2.2 Качествен и количествен състав

Всяка филмирана таблетка съдържа активно вещество атенолол (atenolol) 25 mg или 50 mg.
Помощни вещества: лактоза монохидрат, пшенично нишесте.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Контрол на артериална хипертония;
- Повлияване на ангина пекторис;
- Контрол на сърдечни аритмии;
- Инфаркт на миокарда - като ранна интервенция в острата фаза и за дълговременна профилактика във възстановителния период.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка
Възрастни
Контрол на артериална хипертония - началната доза е 50 mg еднократно дневно. При повечето пациенти достатъчен терапевтичен отговор се получава след лечение в продължение на 1-2 седмици. При недостатъчен терапевтичен отговор дозата се повишава до 100 mg дневно. Повишаването на дозата над 100 mg не води до подобряване на ефекта.
Понижаване на артериалното налягане може да се постигне при прилагане на Атенолол Софарма 25 mg с други антихипертензивни продукти.
Атенолол може да се прилага самостоятелно или в комбинация с други антихипертензивни средства - диуретици, АСЕ инхибитори, алфа-адреноблокери, хидралазин, алфа-метилдопа.
Повлияване на ангина пекторис – повечето пациенти със стенокардия отговорят на еднократна перорална доза от 100 mg или 50 mg, приложена 2 пъти дневно.
Контрол на сърдечни аритмии – след овладяване на аритмията чрез интравенозно прилагане на атенолол, подходящата перорална поддържаща доза е 50-100 mg еднократно дневно.
Инфаркт на миокарда – лечението с атенолол под формата на таблетки започва 15 минути след прекратяване на последното му интравенозно приложение при условие, че не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции по време на интравенозното приложение. На 12-ия час се назначават

50 mg атенолол, след което на 24-ия час лечението продължава с доза от 100 mg еднократно дневно.
При поява на брадикардия и/или хипотензия или на други нежелани лекарствени реакции лечението с Атенолол Софарма трябва да се прекрати.
За продължителна профилактика на инфаркт на миокарда се препоръчва прилагане на Атенолол Софарма 100 mg дневно.
Деца
Досега не е доказана ефективността и безопасността на продукта при деца, поради което не се препоръчва употребата му в тази възраст.
Пациенти с бъбречна недостатъчност: Тъй като атенолол се екскретира главно с урината, при нарушена бъбречна функция (клирънс на креатинина под 35 ml/min) съществува риск от кумулиране. Атенолол не кумулира значимо при пациенти с клирънс на креатинина над 35 ml/min. При пациенти с бъбречна недостатъчност се препоръчва следната максимална доза:

Клирънс на креатинина (ml/min)	***Стойности на серумен креатинин (µmol/l) при съответния клирънс на креатинина***	***Максимална доза***
15 – 35	300-600	50 mg дневно
< 15	> 600	25 mg дневно или 50 mg през ден

На пациенти с хипертензия, които са на хемодиализа, се назначава по 50 mg след всяка диализа в болнична обстановка, поради риск от хипотензия.

Пациенти в напреднала възраст (над 65 г.) - коригиране на дозата се налага само при пациенти с нарушена бъбречна функция.

Прекъсване на терапията: лечението с атенолол, както и с други бета-блокери, не трябва да се прекъсва внезапно поради риск от тежки ритъмни нарушения, засилване на ангинозните пристъпи, инфаркт на миокарда, внезапна сърдечна смърт. Дозата на атенолол се понижава постепенно за период от 1-2 седмици. През това време е необходимо наблюдаване на пациентите, особено при наличие на исхемична болест на сърцето.

Начин на приложение
Таблетките се приемат перорално.
Дозата се адаптира спрямо индивидуалните изисквания на всеки пациент с възможно най-ниска начална дозировка.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества;
- Неконтролирана сърдечна недостатъчност;
- Кардиогенен шок;
- Сърдечен блок II-ра и III-та степен;
- Синдром на болния синусов възел;
- Брадикардия (под 45 удара/мин.);
- Хипотензия;
- Тежки периферно-артериални циркулаторни нарушения;
- Нелекуван феохромоцитом;
- Метаболитна ацидоза.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Преди извършване на хирургични интервенции (вкл. стоматологични) лекарят трябва да бъде предупреден за лечение с бета-блокери (вкл. атенолол). Необходимо е прекратяване на лечението най-малко 24 часа преди процедурата. Оценката полза/риск от преустановяване на терапията се определя индивидуално за всеки пациент. При пациенти, при които не може да се прекрати терапията с бета-блокера (спешни състояния), се препоръчва анестетик с възможно най-малка негативна инотропна активност, за да се намали рискът от миокардна депресия. Трябва да се има предвид повишеният риск от анафилактични реакции. Пациентът може да се протектира срещу вагусни реакции чрез интравенозно прилагане на атропин.
- Въпреки, че е противопоказан при неконтролирана сърдечна недостатъчност, продуктът може да се прилага при пациенти с контролирани симптоми на сърдечна недостатъчност. Повишено внимание се изисква при пациенти с малки сърдечни резерви.
- При пациенти с хронична сърдечна недостатъчност, контролирана с дигиталисови продукти и/или диуретици, атенолол трябва да бъде прилаган с особено внимание, поради потенциране на отрицателните дромотропни ефекти на лекарствата. Препоръчва се ниска начална доза и внимателно титриране на дозата до достигане на терапевтичен отговор.
- При лечение с атенолол е необходимо системно проследяване на пулса – в покой не трябва да се забавя под 50-55 уд/мин. В случай на поява на признаци на брадикардия дозата на атенолол трябва да се понижи.
- При пациенти с AV-блок I степен лечението с бета-блокери трябва да се провежда с внимание поради наличния отрицателен дромотропен ефект.
- Бета-блокерите могат да увеличат броя и продължителността на стенокардните пристъпи при пациенти с ангина на Prinzmetal. Атенолол, като кардиоселективен бета-блокер, може да се прилага изключително внимателно в такива случаи.
- Атенолол, като кардиоселективен бета-блокер, може да се прилага при пациенти с по-леки нарушения на периферната артериална циркулация след преценка на съотношението полза/риск.
- Приложението на бета-блокери за лечение на артериална хипертония при пациенти с лекуван феохромоцитом трябва да се извършва под строг лекарски контрол на артериалното налягане, заедно с алфа-блокер.
- Атенолол трябва да се прилага с внимание при болни от диабет. Бета-блокерите могат да маскират някои симптоми на хипогликемия (тахикардия, изпотяване, виене на свят) и да затруднят точното дозиране на антидиабетните средства. Бета-блокерите могат допълнително да увеличат риска от тежка хипогликемия при съпътстваща употреба със сулфонилурейни производни. Пациентите с диабет трябва да бъдат посъветвани внимателно да следят нивата на кръвната си захар. (вж. точка 4.5).
- Атенолол може да замаскира сърдечните симптоми (тахикардия) на тиреотоксикоза.
- При пациенти с данни за тежки реакции на свръхчувствителност към различни алергени в анамнезата, е необходимо строго преценяване на индикациите при лечение с атенолол. Продуктът може да повиши чувствителността към алергени и тежестта на анафилактичните реакции.
- Кардиоселективните бета$_1$-блокери оказват по-слаб ефект върху белодробната функция от неселективните бета-блокери, но като цяло всички бета-блокери трябва да се избягват при пациенти с обратими обструктивни белодробни заболявания, освен когато са налице належащи клинични причини за тяхната употреба. Когато такава причина съществува, Атенолол Софарма се прилага с внимание. Понякога при употреба на атенолол при пациенти с астма е възможно да се наблюдава леко повишена резистентност на дихателните пътища, която е обратима при често използваните дози на бронходилататори като салбутамол и изопреналин.
- Прилага се с внимание при пациенти с псориазис, поради възможно обостряне на заболяването.

Този лекарствен продукт съдържа пшенично нишесте. Подходящ е за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да вземат този продукт.

- Поради наличие на лактоза в състава на лекарствения продукт, пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp - лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛ

Антиаритмични продукти. При едновременно лечение с антиаритмични лекарства от клас I (хинидин, прокаинамид, дизопирамид), клас III (амиодарон) и атенолол съществува риск от засилване на кардиодепресивните им ефекти.
Дигиталисови гликозиди. Комбинираното прилагане с атенолол може да доведе до брадикардия и сърдечен блок, поради което се изисква електрокардиографско мониториране.
Калциеви антагонисти. Едновременното приложение на атенолол и калциеви антагонисти с отрицателен инитропен ефект, като верапамил и дилтиазем, може да доведе до нарушения на синусопредсърдната и атриовентрикуларната проводимост (засилен брадикарден ефект, дължащ се на адитивни ефекти върху контрактилитета и проводимостта). При необходимост от интравенозно приложение на атенолол или калциев антагонист, това може да става 48 часа след преустановен прием на другия продукт.
Едновременното лечение с дихидропиридини, напр. нифедипин, може да увеличи риска от хипотензия и да доведе до проява на латентна сърдечна недостатъчност.
Симпатикомиметици. Симпатикомиметици, като адреналин, могат да противодействат на ефекта на бета-блокерите при едновременно приложение.
Адреномиметици. Атенолол е конкурентен инхибитор на бета-адреномиметиците и може да антагонизира техните сърдечни (добутамин, допамин, изопротеренол) и респективно, бронходилатиращи (салбутамол) ефекти.
Средства, изчерпващи катехоламиновите депа. Едновременното приложение на атенолол и средства, изчерпващи катехоламиновите депа, може да доведе до прояви на хипотония и/или брадикардия, вертиго и синкоп, поради възможен адитивен ефект.
Инсулин и орални антидиабетни продукти. При едновременното им приложение с атенолол може да се наблюдава продължителна хипогликемия, маскиране на симптомите на хипогликемията (изпотяване, тремор, сърдечно-съдови прояви) и засилване ефектите на антидиабетните лекарства. Съпътстващата употреба на бета-блокери със сулфонилурейни производни може да увеличи риска от тежка хипогликемия.
НСПВС. Антихипертензивният ефект на атенолол може да бъде отслабен при едновременно прилагане с НСПВС, което се дължи на инхибиране на реналната синтеза на простагландините и задръжка на течности и натриеви йони, причинени от тях.
Клонидин. При едновременно приложение атенолол може да засили синдрома на отнемане на клонидин, поради което едновременната им употреба не се препоръчва. Ако се провежда едновременно лечение с двата продукта, бета-блокерът се преустановява няколко дни преди прекратяването на клонидин. Ако клонидин се заменя с бета-блокер, въвеждането на бета-блокера трябва да започне няколко дни след спирането на клонидин.
За разлика от други бета-блокери, атенолол не подлежи на интензивен чернодробен метаболизъм, но въпреки това не се препоръчва едновременното му приложение с *ензимни инхибитори и индуктори*. Ензимните инхибитори могат да усилят ефекта на атенолол поради увеличената му концентрация в плазмата, а ензимните индуктори - да намалят антихипертензивния ефект на продукта.
Анестетици. Общите анестетици засилват антихипертензивния ефект на атенолол. Необходимо е да се избират анестетици с възможно най-малка отрицателна инотропна активност.
Да не се употребява едновременно с анестетици, които оказват кардиодепресивен ефект (напр. халотан).
Атенолол потенцира и пролонгира действието на *недеполяризиращи невромускулни релаксанти*.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Приложението на атенолол по време на бременност, особено през I и II триместър, е свързано с повишен риск от увреждане на плода, интраутеринна смърт и преждевременно раждане вследствие на понижена плацентарна перфузия. Атенолол се прилага само в случаите, когато ползата за майката превишава възможния риск за плода. Приемането на атенолол от бременни жени за лечение на лека до умерена хипертензия се свързва с интраутеринно забавяне на растежа.
Атенолол е прилаган под строго наблюдение за лечение на хипертензия през третото тримесечие.
Ако е провеждано лечение с атенолол на жени в късна бременност, новороденото трябва да бъде наблюдавано няколко дни след раждането, поради възможната поява на нежелани ефекти (брадикардия, хипотония).
Атенолол преминава в кърмата, поради което при необходимост от лечение на майката кърмене трябва да се преустанови, поради риск от поява на хипогликемия и брадикардия у кърмачето.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В изключително редки случаи Атенолол Софарама може да предизвика симптоматична хипотония и брадикардия. Препоръчва се повишено внимание при шофиране и работа с машини, особено в началото на лечението.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота и по система орган-клас. Честотата по MedDRA отговаря на: много чести (≥ 1/10), чести (≥ 1/100 и <1/10), нечести (≥ 1/1 000 и <1/100), редки (≥ 1/10 000 и <1/1 000) и много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

По-често срещаните нежелани лекарствени реакции при употребата на атенолол се дължат на фармакологичното му действие. Те са предимно преходни и много рядко изискват прекратяване на лечението.

Нарушения на кръвта и лимфната система
Редки – пурпура, тромбоцитопения.
Психични нарушения
Нечести – нарушение на съня, характерно за бета-блокерите;
Редки – промяна на настроението, кошмари, конфузии, психози и халюцинации.
Нарушения на нервната система
Редки – виене на свят, главоболие, парестезии.
Нарушения на очите
Редки – нарушения в зрението, сухота в очите.
Сърдечни нарушения
Чести – брадикардия;
Редки – сърдечна недостатъчност, AV- блок.
Съдови нарушения
Чести – студени крайници;
Редки – постурална хипотензия, която може да се придружава със синкоп, claudicatio intermitens, феномен на Raynaud.
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения
Редки – бронхоспазъм може да се наблюдава при пациенти с бронхиална астма или анамнеза за астматични оплаквания.
Стомашно-чревни нарушения
Чести – гастроинтестинални нарушения;
Редки – сухота в устата.
Хепатобилиарни нарушения
Нечести – повишени стойности на трансаминазите;
Редки – хепатотоксичност, вкл. интрахепатална холестаза.
Нарушения на кожата и подкожната тъкан
Редки – алопеция, уртикария, псориазоподобен обрив или обостряне на псориазис;
С неизвестна честота – реакции на свръхчувствителност, вкл. ангиоедем и уртикария.
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата
Редки – импотентност.
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
Чести – умора.
Изследвания
Много редки – образуване на антинуклеарни антитела (ANA); клиничната значимост на тази находка не е ясна.
В случай, че пациентът се повлиява зле и има някоя от горепосочените реакции, е необходимо лекарят обмисли прекратяване на лечението с атенолол.

4.9 Предозиране

Симптоми: най-честите симптоми при предозиране са брадикардия, хипотензия, остра сърдечна недостатъчност, бронхоспазъм.
Лечение: при предозиране терапията с атенолол се прекратява. Предприемат се общи мерки за отстраняване на нерезорбираното количество от лекарствения продукт. Атенолол може да бъде отстранен от кръвообращението чрез хемодиализа или хемоперфузия. При необходимост се назначават следните симптоматични средства:
- при брадикардия – 1-2 mg атропин интравенозно и/или сърдечен пейсмейкър. При необходимост може да се добави болус инжектиране на 10 mg глюкагон интравенозно, тъй като той притежава положителен инотропен и незначителен хронотропен ефект. Ако се налага това може да се повтори или да се последва от венозна инфузия на глюкагон 1-10 mg/h в зависимост от отговора. В случай, че пациентът не отговаря на глюкагон или няма наличен такъв, може да се приложи бета-адреностимулатор като добутамин 2,5 до 10 micrograms/kg/min.
- Добутамин притежава положителен инотропен ефект и може да се използва за повлияване на хипотензията и сърдечната недостатъчност. Възможно е при силно предозиране тези дози добутамин да не са достатъчни за реверсия на сърдечните ефекти на бета-блокадата. Дозата се повишава в зависимост от клиничното състояние на пациента до достигане на необходимия отговор.
- при сърдечен блок (II-ра или III-та степен) - изопреналин или трансвенозен сърдечен пейсмейкър.
- при хипотензия – адреналин, допамин, добутамин.
- при бронхоспазъм - теофилин и бета$_2$-агонисти.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Бета-блокери, селективни, АТС код: C07A B03

Атенолол е кардиоселективен бета$_1$-адренергичен блокер, без вътрешна симпатикомиметична активност и мембраностабилизиращо действие.
В терапевтични дози повлиява хронотропните, инотропните и дромотропните ефекти на сърдечната симпатикусова стимулация. В състояние на покой има слаб ефект върху сърдечната честота и минутния сърдечен обем и леко снижава артериалното налягане. Много по-изразени са ефектите му върху сърдечната честота и сърдечния дебит при физически усилия и при други условия, водещи до повишен симпатиков тонус. Намалява контрактилитета на миокарда, т.е. упражнява отрицателен инотропен ефект. Сърдечният дебит се намалява под влияние на атенолол.
Потиска бъбречната ренинова секреция и това му действие играе важна роля в механизмите на антихипертензивния му ефект.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция: При перорално приложение атенолол се резорбира бързо, но непълно. Приблизително 40-50% от приетата доза се резорбира в гастроинтестиналния тракт. Максималната плазмена концентрация се достига след 2-4 часа. Концентрациите в кръвта са постоянни и слабо варират.
Разпределение:
Обемът на разпределение е около 75 l/1,73 m^3. С плазмените белтъци се свързва в 6-16%. Поради слабата си липидоразтворимост се разпределя в незначителна степен в тъканите, концентрацията му в мозъчната тъкан е незначителна. Екскретира се в кърмата.
Метаболизъм:
Незначителна част се метаболизира в черния дроб. 90% от резорбираното количество достига непроменено до системното кръвообращение.
Екскреция:
Екскретира се главно с урината. Времето на полуживот е около 6 часа, но може да се увеличи при бъбречни увреждания.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Филмирани таблетки 25 mg
Таблетно ядро:
натриев нишестен гликолат;
лактоза монохидрат;
желатин;
пшенично нишесте;
талк;
целулоза, микрокристална;
силициев диоксид, колоиден безводен;
магнезиев стеарат.
Филмово покритие:
Опадрай II жълт 32F220026 (HPMC2910/хипромелоза 6cP (E464);
титанов диоксид (E171);
железен оксид, жълт (E172);
лактоза монохидрат;
макрогол/PEG (E1521)).

Филмирани таблетки 50 mg
Таблетно ядро:
натриев нишестен гликолат;
лактоза монохидрат;
желатин;
пшенично нишесте;
талк;
целулоза, микрокристална;
силициев диоксид, колоиден безводен;
магнезиев стеарат.
Филмово покритие:
Опадрай II бял 32F180001 (HPMC2910/хипромелоза 15 mPas (E464);
титанов диоксид (E171);
лактоза монохидрат;
макрогол/PEG (E1521)).

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 (три) години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Филмирани таблетки 25 mg - 10 филмирани таблетки в блистер от твърдо, безцветно, прозрачно PVC/алуминиево фолио, по 3 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.
Филмирани таблетки 50 mg - 10 филмирани таблетки в блистер от твърдо, безцветно, прозрачно PVC/алуминиево фолио, по 3 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Филмирани таблетки 25 mg – Рег № 20020496
Филмирани таблетки 50 mg – Рег № 20010010

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

Дата на първо разрешаване: 18.06.2002 (25 mg филмирани таблетки)
02.01.2001 (50 mg филмирани таблетки)

Дата на последно подновяване: 05.09.2007 (25 mg филмирани таблетки)
20.06.2011 (50 mg филмирани таблетки)

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари, 2026

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •