# Б. ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20020496/20010010
Разрешение № 73404-5 13-11-2026
Одобрение №

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**
**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**
атенолол (atenolol)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.**
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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка**:
1. Какво представлява Атенолол Софарма и за какво се използва
2. Преди да приемете Атенолол Софарма
3. Как да приемате Атенолол Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Атенолол Софарма
6. Допълнителна информация

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АТЕНОЛОЛ СОФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Атенолол Софарма е лекарствен продукт от групата на т.н. бета-блокери. Той притежава антихипертензивно (понижава кръвното налягане) и антистенокардно действие (намалява нуждите на сърдечния мускул от кислород, забавяйки сърдечния ритъм).
Използва се за лечение на хипертензия (повишено кръвно налягане); контрол на сърдечния ритъм, стенокардия; лечение на остър миокарден инфаркт в ранната фаза и профилактика във възстановителния период.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ АТЕНОЛОЛ СОФАРМА

**Не приемайте Атенолол Софарма:**
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на продукта.
- при сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.) с декомпенсация на хемодинамиката (слабост на сърдечния мускул);
- при сърдечен блок II-ра и III-та степен (нарушена проводимост между предсърдията и камерите на сърцето);
- при синусова брадикардия (забавен пулс под 45 удара/мин.);
- при хипотензия (ниско кръвно налягане);
- при тежки нарушения в периферното кръвоснабдяване;
- при синдром на болния синусов възел (нарушения в провеждането от синусовия възел към предсърдието на сърцето);
- при кардиогенен шок;
- при нелекуван феохромоцитом (хормон-продуциращ тумор на надбъбрека);
- при метаболитна ацидоза (повишена киселинност на кръвта).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

**Обърнете специално внимание при употребата на Атенолол Софарма:**
- ако страдате от астма или алергични заболявания;
- ако имате ангина на Prinzmetal (вид нестабилна стенокардия, протичаща със специфични болки в гърдите);
- при наличие на сърдечен блок;
- ако имате хронична сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.) и се лекувате с дигоксин и/или диуретици;
- при нарушение в периферното кръвоснабдяване;
- ако имате диабет или случаи на рязко понижаване на кръвната захар (хипогликемия), тъй като атенолол може да маскира някои симптоми на хипогликемията и да затрудни точното дозиране на антидиабетните средства. Може да почувствате, че сърцето Ви бие по-бързо. Атенолол може също да увеличи риска от тежка хипогликемия, когато се използва с определени видове антидиабетни лекарства, наречени сулфонилурейни производни (напр. гликвидон, гликлазид, глибенкламид, глипизид, глимепирид или толбутамид);
- ако страдате от тиреотоксикоза (повишена функция на щитовидната жлеза), тъй като атенолол може да замаскира някои прояви на това заболяване (ускорен сърдечен ритъм);
- ако имате псориазис (кожно заболяване);
- ако страдате от бъбречно заболяване;
- ако Ви прилагат лечение за феохромоцитом;
- при предстоящи хирургични операции (вкл. и стоматологични).

**Прием на други лекарства**
Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.
Неблагоприятни взаимодействия могат да се наблюдават при едновременната употреба на атенолол и следните лекарства: антиаритмични лекарства (хинидин, прокаинамид, дизопирамид, амиодарон); дигоксин (за лечение на сърдечна недостатъчност); калциеви антагонисти (верапамил, дилтиазем, нифедипин, нимодипин); инсулин и орални антидиабетни продукти като лекарства, наречени сулфонилурейни производни (напр. гликвидон, гликлазид, глибенкламид, глипизид, глимепирид или толбутамид); обезболяващи и противовъзпалителни лекарства (индометацин, ибупрофен); лекарства за лечение на бронхиална астма като салбутамол, изопреналин и др.; анестетици (халотан); лекарства за лечение на повишено кръвно налягане - резерпин, клонидин, алфа-метилдопа; невромускулни релаксанти (галамин, тубокурарин).

**Бременност и кърмене**
Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.
Приложението на атенолол по време на бременност, особено през I и II триместър, е свързано с повишен риск от увреждане на плода. Атенолол се прилага по време на бременност само в случаите, когато ползата за майката превишава възможния риск за плода.
Атенолол Софарма преминава в кърмата, поради което при необходимост от лечение на майката кърменето трябва да се преустанови.

**Шофиране и работа с машини**
Атенолол Софарма е необходимо да се използва с внимание при шофиране и работа с машини поради световъртеж като резултат от понижаване на кръвното налягане.

**Важна информация относно някои от съставките на Атенолол Софарма**
- Лекарственият продукт съдържа помощно вещество лактоза. Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да вземете този лекарствен продукт.
- В състава на лекарствения продукт е включено пшенично нишесте. Не представлява риск за хора с цьолиакия. Пациенти с пшенична алергия (различна от цьолиакия) не трябва да приемат това лекарство.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

## 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АТЕНОЛОЛ СОФАРМА

Винаги приемайте Атенолол Софарма точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
Лечението с Атенолол Софарма обикновено започва с ниски дози, които се повишават постепенно, през седмични интервали. Таблетките се приемат през устата на 1 или 2 приема дневно, с вода.
Филмирани таблетки 25 mg
Възрастни - началната доза е по 1 таблетка 1-2 пъти дневно. При необходимост лекуващият лекар може да повиши дозата до 4 таблетки дневно.
Филмирани таблетки 50 mg
Възрастни - началната доза е по 1 таблетка веднъж дневно. При необходимост лекуващият лекар може да повиши дозата до 2 таблетки дневно.
Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, консултирайте се с лекуващия си лекар.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Атенолол Софарма**
Ако сте приели доза, по-голяма от предписаната, може да почувствате умора, виене на свят, забавяне на сърдечния пулс, спазъм на бронхите. Посъветвайте се незабавно с лекуващия си лекар в тези случаи.

**Ако сте пропуснали да приемете Атенолол Софарма**
Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано.

**Ако сте спрели приема на Атенолол Софарма**
Не прекъсвайте лечението без консултация с лекар! Прекратяването на лечението с Атенолол Софарма трябва да става винаги постепенно, в продължение на 7-14 дни.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Атенолол Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.
Нежеланите лекарствени реакции, предизвикани от Атенолол Софарма, са предимно преходни и рядко изискват прекратяване на лечението.

Съобщете на лекуващия лекар, ако се появят някои от следните симптоми: сухота в устата, повдигане, повръщане; виене на свят, главоболие (могат да бъдат свързани с понижаване на кръвното налягане), изтръпване, мравучкане на ръцете и краката; спазъм на бронхите при наличие на бронхиална астма; нарушение на съня, промяна на настроението, кошмари, объркване, психози, халюцинации; забавен сърдечен ритъм, сърдечна недостатъчност, сърдечен блок; студени крайници, понижено кръвно налягане, непостоянно накуцване, лошо оросяване на пръстите на ръцете и краката, в резултат на което те стават сковани и бледи (феномен на Рейно); нарушение на зрението, сухота в очите; повишени стойности на чернодробните ензими; увреждане на черния дроб; импотентност; умора; влошаване на псориазис, обрив, обезкосмени участъци в областта на главата, тежка алергична реакция с подуване на лицето или гърлото; заболяване на кръвта, протичащо с точковидни кръвоизливи по кожата и [illegible]

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

(пурпура), понижени стойности на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АТЕНОЛОЛ СОФАРМА

Да се съхранява под 25°C.
Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Атенолол Софарма след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

**Какво съдържа Атенолол Софарма**
Филмирани таблетки 25 mg
- Активното вещество е атенолол 25 mg в една таблетка.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат; пшенично нишесте; целулоза, микрокристална; натриев нишестен гликолат; желатин; талк; силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат; опадрай II жълт (хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), железен оксид, жълт (E172), лактоза монохидрат, макрогол/PEG (E 1521)).

Филмирани таблетки 50 mg
- Активното вещество е атенолол 50 mg в една таблетка.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат; пшенично нишесте; целулоза, микрокристална; натриев нишестен гликолат; желатин; талк; силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат; опадрай II бял (хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), лактоза монохидрат, макрогол /PEG (E 1521)).

**Как изглежда Атенолол Софарма и какво съдържа опаковката**
Филмирани таблетки 25 mg - жълти, кръгли, двойноизпъкнали таблетки, с диаметър 6 mm.
10 филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; 3 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.
Филмирани таблетки 50 mg - бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки, с диаметър 8 mm.
10 филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; 3 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**
СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, София 1220, България

**Дата на последно одобрение на листовката:** януари, 2025 г.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •