

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Atenolol Accord, 50 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera 50 mg atenololu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Białe, okrągłe, płaskie tabletki, o ściętych brzegach, z oznaczeniem „AB” po jednej stronie i linią dzielącą po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na połowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie nadciśnienia tętniczego.
- Leczenie przewlekłej stabilnej dławicy piersiowej.
- Wtórna prewencja po ostrym zawale serca: wczesna interwencja w ciągu 12 godzin.
- Nadkomorowe zaburzenia rytmu serca:
 - napadowy częstoskurcz nadkomorowy (w leczeniu terapeutycznym lub w profilaktyce)
 - migotanie i trzepotanie przedsionków: w przypadku niewystarczającej odpowiedzi na stosowanie maksymalnych dawek glikozydów nasercowych; jeśli glikozydy nasercowe są przeciwwskazane w leczeniu lub gdy stosunek korzyści do ryzyka nie jest zadowalający.
- Komorowe zaburzenia rytmu serca:
 - dodatkowe skurcze komorowe (w leczeniu terapeutycznym lub w profilaktyce), w wyniku wzrostu aktywności układu współczulnego
 - częstoskurcz komorowy i migotanie komór (leczenie profilaktyczne), zwłaszcza, gdy zaburzenia komorowe są spowodowane pobudzeniem układu współczulnego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie należy ustalać indywidualnie do pacjenta, uwzględniając głównie działanie kliniczne. Zaleca się rozpoczynanie leczenia od najmniejszej możliwej dawki, aby możliwe było w miarę wczesne rozpoznanie objawów niewydolności serca, bradykardii i powikłań oskrzelowych.

Nadciśnienie: Zalecana dawka początkowa to 50 mg. Zwykle stosowana dawka podtrzymująca w leczeniu nadciśnienia to jedna tabletka (od 50 do 100 mg) na dobę. Pełne działanie leku obserwuje się po upływie 1-2 tygodni. Dalsze obniżenie ciśnienia tętniczego krwi można uzyskać podając atenolol z innymi lekami stosowanymi w leczeniu nadciśnienia, np. z lekami moczopędnymi.

Dawka 25 mg jest wskazana do stosowania wyłącznie u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek lub u pacjentów w wieku podeszłym jako leczenie wstępne, jeśli to konieczne.

Dławica piersiowa: od 50 do 100 mg na dobę, w zależności od odpowiedzi klinicznej. Zwiększanie dobowej dawki powyżej 100 mg zwykle nie powoduje nasilonego działania przeciwdusznicowego. Dobową dawkę 100 mg można podawać w dwóch dawkach podzielonych.

Zaburzenia rytmu serca: doustna dawka podtrzymująca wynosi zwykle od 50 do 100 mg atenololu na dobę.

Wtórna prewencja po zawale serca: u pacjentów stabilnych hemodynamicznie doustna dawka podtrzymująca wynosi od 50 do 100 mg na dobę, podawana jako dawka pojedyncza lub w dwóch dawkach podzielonych, aż do momentu wypisania pacjenta ze szpitala.

Dzieci:

Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania atenololu u dzieci, dlatego nie zaleca się stosowania atenololu u dzieci.

Pacjenci w podeszłym wieku:

U pacjentów w podeszłym wieku leczenie powinno rozpoczynać się od mniejszej dawki. Może być konieczne stopniowe dostosowanie dawki w zależności od odpowiedzi klinicznej.

Zaburzenia czynności nerek:

Współczynnik przesączania kłębuszkowego wynosi (ml/min/1,73 m ² powierzchni ciała)	Zalecana dawka dobową atenololu (mg/dobę)
> 35	Nie jest konieczna zmiana dawkowania
15-35	25-50 (lub 50-100/2 doby)
< 15	25 – 50/2 doby

Pacjenci poddawani hemodializie powinni otrzymać tabletkę o mocy 50 mg po przeprowadzeniu każdego zabiegu, w warunkach szpitalnych, ponieważ może wystąpić znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego.

Zaburzeniami czynności wątroby: nie jest konieczna zmiana dawkowania.

Lek Atenolol należy połykać, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody), przed posiłkiem.

Nie zaleca się nagłego przerywania leczenia, gdyż może to prowadzić do nasilenia nadciśnienia, niewydolności serca lub choroby niedokrwiennej serca, a w konsekwencji do zawału mięśnia sercowego. Dawkę atenololu zawsze należy zmniejszać stopniowo.

4.3 Przeciwwskazania

- Wstrząs kardiogeny
- Niekontrolowana niewydolność serca
- Zespół chorego węzła zatokowego (w tym blok zatokowo-przedsionkowy)
- Blok przewodzenia w mięśniu sercowym drugiego lub trzeciego stopnia
- Nieleczony guz chromochłonny
- Kwasica metaboliczna
- Bradykardia (< 50 bpm przed rozpoczęciem leczenia)
- Niedociśnienie
- Nadwrażliwość na atenolol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

- Ciężkie zaburzenia krążenia obwodowego
- Floktafenina
- Ciężka astma oskrzelowa i ciężka przewlekła obturacyjna choroba płuc, np. zmniejszenie drożności dróg oddechowych
- Dożylnie podanie leków blokujących kanały wapniowe (typu werapamil lub diltiazem) jest przeciwwskazane u pacjentów leczonych atenololem (z wyjątkiem sytuacji, gdy leczenie stosuje się w oddziale intensywnej opieki medycznej)

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Choroba niedokrwienna serca

Nie należy nagle przerywać leczenia; dotyczy to zwłaszcza pacjentów z chorobą niedokrwienną serca. Dawkę należy zmniejszać stopniowo tj. w ciągu 1–2 tygodni, a w razie konieczności jednocześnie rozpocząć leczenie zastępcze, aby zapobiec nasileniu dławicy piersiowej. Ponadto, może wystąpić nadciśnienie i arytmie.

Dodatkowo istnieje ryzyko wystąpienia zawału mięśnia sercowego i nagłego zgonu.

Atenololu nie powinno się stosować u pacjentów z niepoddającą się leczeniu zastoinową niewydolnością serca. W takiej sytuacji należy najpierw ustabilizować stan pacjenta.

Zabieg chirurgiczny:

Jeśli podawanie leków blokujących kanały wapniowe jest przerwane w celu przygotowania pacjenta do zabiegu chirurgicznego, należy przerwać leczenie co najmniej na 24 godziny przed zabiegiem. Utrzymująca się blokada receptorów beta-adrenergicznych zmniejsza ryzyko arytmii w czasie wprowadzenia do znieczulenia i intubacji. Niemniej jednak, ryzyko wystąpienia niedociśnienia może być również zwiększone.

Jeśli leczenie jest kontynuowane, należy zachować ostrożność podczas stosowania niektórych leków znieczulających. Można zapobiec wystąpieniu reakcji ze strony nerwu błędnego przez dożylnie podanie atropiny.

Zaburzenia krążenia obwodowego:

U pacjentów z zaburzeniami krążenia obwodowego (choroba lub zespół Raynauda, chromanie przestankowe), należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania atenololu, gdyż może dojść do nasilenia objawów.

Stosowanie atenololu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krążenia obwodowego jest przeciwwskazane (patrz Przeciwwskazania).

Częstość akcji serca:

Atenolol może powodować bradykardię. Jeśli częstość pracy serca zmniejszy się poniżej 50–55 uderzeń na minutę, a pacjent doświadcza objawów związanych z bradykardią należy zmniejszyć dawkę leku.

Drogi oddechowe:

Lek może powodować zwiększenie oporu dróg oddechowych u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc. Z tego względu, atenolol powinno się stosować u pacjentów z tej grupy wyłącznie z zachowaniem szczególnej ostrożności.

Blok przewodzenia w mięśniu sercowym:

W związku z ujemnym wpływem na czas przewodzenia serca, należy zachować ostrożność podczas podawania atenololu pacjentom z blokiem przewodzenia w mięśniu sercowym pierwszego stopnia.

Zaburzenia czynności nerek:

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek dawkowanie należy dostosować do wielkości przesączania kłębuszkowego (patrz punkt 4.2., Dawkowanie)

Osoby w wieku podeszłym:

Należy zachować ostrożność podczas leczenia osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.2., Dawkowanie).

Dławica Prinzmetala:

U pacjentów z dławicą Prinzmetala atenolol może zwiększać liczbę oraz wydłużać czas trwania ataków z powodu skurczu naczyń wieńcowych wywołany pobudzeniem wolnych receptorów alfa. Atenolol powinno się stosować u pacjentów z tej grupy wyłącznie z zachowaniem szczególnej ostrożności.

Łuszczyca:

Pacjentom z łuszczycą w wywiadzie można podawać atenolol jedynie po dokładnym rozważeniu możliwych korzyści i zagrożeń.

Alergeny:

Atenolol może zwiększać wrażliwość na alergeny i prowadzić do nasilenia reakcji anafilaktycznych. Atenolol może zmniejszać działanie adrenaliny.

Nadwrażliwość:

Atenolol może prowadzić do wystąpienia reakcji nadwrażliwości, w tym obrzęku i pokrzywki.

Cukrzyca-

Atenolol może maskować objawy hipoglikemii, zwłaszcza podczas tachykardii. U pacjentów leczonych atenololem wrażliwość na insulinę może być zmniejszona.

Tyreotoksykoza:

Leki blokujące receptory beta mogą maskować objawy sercowo-naczyniowe w tyreotoksykozie.

Leczony guz chromochłonny:

Pacjenci z guzem chromochłonnym (guz nadnerczy; leczenie wstępne inhibitorami receptora alfa, jeśli to konieczne)

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przeciwwskazane leczenie skojarzone:

- **Floktafenina:**
Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą hamować wyrównawcze reakcje sercowo-naczyniowe związane z niedociśnieniem lub wstrząsem, który może być wywołany przez floktafeninę.
- *Leki blokujące kanał wapniowy: werapamil i w mniejszym stopniu diltiazem):*
ujemny wpływ na kurczliwość i przewodzenie przedsionkowo-komorowe.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania atenololu z poniżej wymienionymi lekami:

- *Glikozydy naparstnicy:*
jednoczesne stosowanie z atenololem może wydłużać czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego.
- *Inhibitory monoaminooksydazy (z wyjątkiem inhibitorów monoaminooksydazy typu B (MAO-B))*
- *Klonidyna:*
Leki blokujące receptory beta mogą zwiększać ryzyko wtórnego wzrostu ciśnienia.

- *Sultoprid*:
Nie powinno się podawać atenololu jednocześnie z sultopridem, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia komorowych zaburzeń rytmu serca, np. zespół „torsade de pointes” (wielokształtny częstoskurcz komorowy).

Środki ostrożności dotyczące stosowania:

- *Leki przeciwartmyczne klasy I (np. dizopiramid, chinidyna) i amiodaron*:
mogą nasilać wpływ działania na czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego, a także może wystąpić działanie inotropowe ujemne.
- *Insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe*:
mogą nasilać działanie atenololu polegające na obniżaniu stężenia cukru we krwi (zwłaszcza nieselektywne leki blokujące receptory beta):
Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą maskować objawy hipoglikemii (podczas tachykardii).
- *Leki znieczulające*:
osłabienie odruchowej tachykardii i zwiększenie ryzyka wystąpienia niedociśnienia.
Utrzymująca się blokada receptorów beta zmniejsza ryzyko arytmii w czasie wprowadzenia do znieczulenia oraz intubacji. Należy poinformować lekarza anestezjologa, jeśli pacjent przyjmuje leki blokujące receptory beta.
Najlepiej unikać stosowania leków znieczulających, które powodują depresję mięśnia sercowego, takich jak cyklopropan i trójchłoroetylen, lidokaina, prokainamid i leków stymulujących receptory beta-adrenergiczne, takich jak noradrenalina (norepinefryna).
- *Baklofen*:
Zwiększa działanie przeciwnadciśnieniowe.
- *Jodowe środki cieniujące*:
Atenolol może hamować wyrównawcze reakcje sercowo-naczyniowe związane z niedociśnieniem lub wstrząsem, który może być wywołany przez jodowe środki cieniujące.
- *Amiodaron*: stosowany jednocześnie z atenololem może powodować nasilone działanie hamujące na czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego oraz zwiększone ujemne działanie inotropowe, zwłaszcza u pacjentów z utajonym zaburzeniem czynności węzła zatokowego lub chorobą węzła przedsionkowo-komorowego.

Należy rozważyć możliwe korzyści i zagrożenia wynikające z jednoczesnego stosowania następujących leków:

- *Antagoniści wapnia: pochodne dihydropirydyny, np. nifedypina*:
mogą zwiększać ryzyko wystąpienia niedociśnienia. U pacjentów z utajoną niewydolnością serca leczenie atenololem może prowadzić do zawału serca.
- *Leki hamujące syntezę prostaglandyn*:
(np. NLPZ) mogą zmniejszać działanie hipotensyjne atenololu.
- *Leki sympatykomimetyczne*:
(np. adrenalina) mogą znosić działanie atenololu.
- *Jednoczesne stosowanie trójklicznych leków przeciwdepresyjnych, barbituranów i fenotiazyny, a także innych środków przeciwnadciśnieniowych*:
może zwiększać działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi.

Ampicylina:

może zmniejszać dostępność biologiczną atenololu. Z tego względu, lekarz powinien obserwować pacjenta pod kątem zmian w odpowiedzi na atenolol, zwłaszcza jeśli jednocześnie stosuje się duże dawki ampicyliny.

Leki obniżające ciśnienie, leki moczopędne, leki rozszerzające naczynia, trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, barbiturany i fenotiazyna mogą zwiększać efekt przeciwnadciśnieniowy atenololu.

Leki zwiotczające mięśnie obwodowe (np. halogenek sukcyntylocholiny, tubokuraryna): jednoczesne stosowanie atenololu może nasilać działanie relaksacyjne leków zwiotczających mięśnie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i laktacja

Ciąża

Leki blokujące receptory beta zmniejszają przepływ krwi przez łożysko, co z kolei może być przyczyną wewnątrzmacicznego obumarcia płodu, porodu niewczesnego lub przedwczesnego. U płodu i noworodka mogą również wystąpić działania niepożądane (głównie hipoglikemia i bradykardia). W okresie około- i poporodowym istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia powikłań ze strony układu oddechowego i krążenia. W związku z tym należy uważnie kontrolować stan noworodka.

Atenolol przenika przez barierę łożyskową. W razie regularnego stosowania atenololu podczas ciąży, należy skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie atenololu w leczeniu nadciśnienia w ciąży przynosi korzystne skutki, gdy odbywa się pod ścisłą kontrolą lekarską. Nie stwierdzono przypadków występowania nieprawidłowości płodu, jednak należy zaznaczyć, że atenolol stosowano wyłącznie u kobiet po 20 tygodniu ciąży. Nie opisano również przypadków występowania działań niepożądanych ze strony leku na poród ani w czasie karmienia piersią. Nie można jednak wykluczyć możliwości uszkodzenia płodu.

Karmienie piersią

Stężenie leku w mleku matki jest trzykrotnie wyższe od stężenia we krwi. W trakcie karmienia piersią wykryto jedynie niskie stężenia atenololu u dzieci. Niemniej jednak, w przypadku długotrwałego leczenia nie można wykluczyć wystąpienia objawów działania leków blokujących beta receptory u dzieci karmionych mlekiem matki. Jeśli to możliwe, zaleca się zachowanie 6-godzinnego odstępu między przyjęciem atenololu i karmieniem piersią. W tym okresie konieczne może być przejście na karmienie butelką.

Podczas stosowania w trakcie ciąży i karmienia piersią należy dokładnie ocenić czy potencjalne korzyści przewyższają ewentualne ryzyko.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn jest nieznaczący.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn u pacjentów indywidualnych może być zaburzona przez zawroty głowy oraz uczucie zmęczenia.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono według następujących terminów:

Bardzo często: $\geq 1/10$

Często: $\geq 1/100$ i $< 1/10$

Niezbędnie często: $\geq 1/10\,000$ i $< 1/100$

Rzadko: $\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$

Bardzo rzadko: $< 1/10\,000$, nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: małopłytkowość, leukopenia

Zaburzenia endokrynologiczne

Leki blokujące receptory beta mogą maskować objawy tyreotoksykozy lub hipoglikemii.

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: zaburzenia snu

Rzadko: omamy, psychozy, splątanie, depresja, koszmary senne, niepokój

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: ból głowy, zawroty głowy, parestezje w kończynach

Zaburzenia oka

Rzadko: pogorszenie wzroku, zaburzenia widzenia, suchość oczu

Zaburzenia serca

Często: bradykardia

Rzadko: zmniejszenie przewodzenia przedsionkowo-komorowego lub nasilenie stwierdzonego bloku przedsionkowo-komorowego, nasilenie niewydolności serca

Zaburzenia naczyniowe

Często: przeziębienie i marznięcie kończyn

Rzadko: niedociśnienie (czasami związane z omdleniem), fenomen Raynauda, nasilenie rozpoznanego chromania przestankowego.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko: u pacjentów z astmą oskrzelową lub astmą w wywiadzie może dojść do skurczu oskrzeli.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: zaburzenia żołądkowo-jelitowe, nudności, wymioty, biegunka i zaparcie.

Rzadko: suchość błony śluzowej jamy ustnej.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: wysypka, łysienie, reakcja łuszczycopodobna, nasilenie łuszczycy, plamica

Częstość nie jest znana: reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk i pokrzywka.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: zmęczenie, pocenie się

Badania diagnostyczne

Bardzo rzadko: obserwowano zwiększenie poziomu przeciwciał przeciwjądrowych (ANA), ale znaczenie kliniczne tych objawów nie jest do końca jasne.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Niezbyt często: zwiększenie stężenia aminotransferaz.

Rzadko: toksyczne uszkodzenie wątroby, w tym cholestaza wewnątrzwątrobowa.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Rzadko: impotencja

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania leku to:

bradykardia, niedociśnienie, skurcz oskrzeli i ostra niewydolność serca.

W przypadku przedawkowania lub nadwrażliwości na lek, pacjent powinien być poddany dokładnej obserwacji i leczony na oddziale intensywnej terapii. Zapobieganie wchłanianiu atenololu obecnego w przewodzie pokarmowym może obejmować płukanie żołądka i podanie węgla aktywowanego jednocześnie ze środkiem przeczyszczającym. Konieczne może być zastosowanie sztucznego oddychania. Bradykardię lub nasilone reakcje ze strony nerwu błędnego należy leczyć przez podawanie atropiny lub metyloatropiny. Niedociśnienie i wstrząs należy leczyć przez podanie preparatów osoczozastępczych, a jeśli to konieczne katecholaminy. Blokowaniu receptorów beta-adrenergicznych można przeciwdziałać podając w powolnym wlewie dożylnym chlorowodorek izoprenaliny, rozpoczynając od dawki około 5 mikrogramów/min lub dobutaminę, rozpoczynając od dawki 2,5 mikrogramów/min, aż do uzyskania pożądanego skutku. W przypadku braku reakcji na leczenie można podać izoprenalinę jednocześnie z dopaminą. Gdy powyższe sposoby okażą się nieskuteczne, należy rozważyć dożylną podanie glukagonu w dawce 8-10 mg. W razie konieczności dawkę można powtórzyć w ciągu godziny, a następnie, jeśli będzie to konieczne, można podać glukagon we wlewie dożylnym w dawce 1-3 mg/godzinę. Można również rozważyć zastosowanie jonów wapnia lub wszczepienie rozrusznika serca. Ze względu na hydrofilowy charakter, niski stopień wiązania z białkami oraz niską objętość dystrybucji atenololu konieczne może być zastosowanie hemodializy, jak również hemoperfuzji.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC: C07AB03

Atenolol jest lekiem z grupy β -adrenolityków charakteryzujący się wybiórczością wobec receptorów beta-1, pozbawionym wewnętrznej aktywności sympatykomimetycznej i właściwościami stabilizującymi błonę komórkową. Efekt kliniczny leku pojawia się natychmiast i utrzymuje się przez co najmniej 24 godziny po przyjęciu atenololu. Dlatego, leki Atenolol, 50 mg i Atenolol, 100 mg mogą być przyjmowane raz na dobę, co upraszcza leczenie. Atenolol jest preparatem niezwykle hydrofilowym i przenika przez barierę krew-mózg jedynie w bardzo nieznacznym stopniu. Z tego względu częstość występowania działań niepożądanych ze strony OUN jest stosunkowo niska. Atenolol oddziałuje głównie na receptory beta w sercu i dlatego, w przeciwieństwie do niewybiorczych leków blokujących receptory beta, można go podawać pacjentom z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc z nietolerancją na niewybiorcze blokery beta, z zachowaniem szczególnej ostrożności i przeprowadzaniem kontroli czynności płuc.

Selektywność względem receptorów beta-1 maleje wraz ze wzrostem dawki. Jak inne leki blokujące receptory beta-adrenolityczne atenolol wykazuje działanie inotropowe ujemne i chronotropowe oraz hamuje działanie katecholamin, prowadząc do zmniejszonej częstotliwości rytmu serca i obniżonego ciśnienia tętniczego krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dostępność po podaniu doustnym wynosi 50 do 60%. Biodostępność jest zmniejszona o 20% po przyjęciu z jedzeniem. Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane po upływie 2-4 godzin po wielokrotnym podaniu dawki doustnie. Istnieje liniowa zależność między dawką a stężeniem w osoczu. Zmienność międzypersoniczna wynosi około 30-40% dla AUC i C_{max}. Objętość dystrybucji wynosi 50 do 75l. Wiązanie z białkami wynosi mniej niż 5%. Atenolol jest metabolizowany w minimalnym stopniu. Większość wchłoniętej dawki (85-100%) jest wydzielana w postaci

niezmienionej z moczem. Klirens wynosi około 6 l/h, a okres półtrwania wynosi około 6-9 godzin. U pacjentów w wieku podeszłym klirens może być obniżony, zaś okres półtrwania w fazie eliminacji dłuższy. Klirens zależy od czynności nerek. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek eliminacja leku jest wydłużona. Zaburzenia czynności wątroby nie mają wpływu na farmakokinetkę atenololu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania, farmakologii, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i potencjalnego działania rakotwórczego, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Badanie dotyczące rozmnażania wykazały, że atenolol nie jest lekiem potencjalnie teratogenym; jednak badanie przeprowadzone u szczurów wykazało, że po podaniu dawek o mocy 200 mg/kg mc. na dobę w 6. i 15. dniu ciąży prowadziło do występowania zmniejszonej liczby płodów na miot i zwiększonego odsetka resorpcji zarodków.

6. WŁAŚCIWOŚCI FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Magnezu węglan ciężki
Skrobia kukurydziana
Żelatyna
Celuloza mikrokrystaliczna
Talk
Sodu laurylosiarczan
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku
14, 20, 28, 30, 90 lub 100 tabletek.

500 tabletek w pojemniku HDPE z zakrętką z PP.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow, HA1 4HF,
Middlesex
Wielka Brytania

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA (Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17763

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

19.01.2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

21.11.2012