

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

ORMIDOL

50 mg, filmom obložena tableta
atenolol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LIJEKA

ORMIDOL 50 mg filmom obložene tablete: jedna filmom obložena tableta sadržava 50 mg atenolola.

Za popis pomoćnih supstanci vidjeti poglavlje 6.1 "*Popis pomoćnih supstanci*".

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta

Ormidol 50 su bijele, bikonveksne filmom obložene tablete s razdjelnim urezom na jednoj strani. Razdjelni urez omogućava lomljenje tablete na dva dijela pri čemu se osigurava da svaka polovica tablete sadrži 25 mg.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Terapijske indikacije

- Liječenje hipertenzije
- Liječenje angine pectoris
- Liječenje srčanih aritmija
- Liječenje infarkta miokarda (rana intervencija u akutnoj fazi) I dugotrajna upotreba za profilaksu nakon oporavka od infarkta miokarda.

4.2 Doziranje i način primjene

Odrasli

Kontrola hipertenzije

Većina bolesnika reagira na 50 mg dnevno, primijenjeno kao jednokratna oralna doza. Ako je potrebno doza može bit povećana. Efekat se u potpunosti razvija tokom 1 do 2 sedmice. Dalje sniženje krvnog pritiska postiže se kombinacijom atenolol tableta 25 mg sa drugim antihipertenzivima.

Angina pectoris

Većina bolesnika sa anginom pectoris reaguje na oralnu dozu od 100 mg kao pojedinačnu dozu ili kao dozu od 50 mg datu dva puta na dan. Ne očekuje se bolji efekat primjenom atenolola u većim dozama u liječenju angine pectoris.

Srčane aritmije

Oralna doza održavanja iznosi između 50 i 100 mg dnevno kao jednokratna doza.

Rana i kasna intervencija infarkta miokarda

Oralni tretman sa atenololom može biti započet u hemodinamički stabilnih pacijenata sa 50 mg dva puta na dan, a zatim sa 100 mg jednom dnevno. Tokom rane faze akutnog infarkta miokarda, tretman sa atenololom treba biti započet u bolnici i potrebno ga je pratiti. Ukoliko se pojavi bradikardija i/ili hipotenzija koja zahtijeva liječenje ili bilo koji drugi neželjeni efekat, treba prekinuti primjenu atenolol tableta.

ORMIDOL 100 mg dnevno se preporučuje za dugotrajnu profilaksu infarkta miokarda.

Djeca

Atenolol se ne primjenjuje u djece zbog nedovoljnog iskustva u pedijatrijskoj primjeni.

Stariji bolesnici

U starijih bolesnika ponekad je potrebna manja doza, posebno u bolesnika s bubrežnom insuficijencijom.

Bubrežna insuficijencija

Kako se atenolol izlučuje putem bubrega, dozu za bolesnike s teškom bubrežnom insuficijencijom treba prilagoditi.

Nema značajnijeg nakupljanja atenolola u bolesnika s klirensom kreatinina većim od 35 ml/min/1,73 m² (normalni klirens iznosi 100 do 150 ml/min/1,73 m²).

U bolesnika s klirensom kreatinina 15 do 35 ml/min/1,73 m² (što odgovara serumskom kreatininu 300 do 600 μmol/l) oralna doza treba iznositi 50 mg dnevno.

U bolesnika sa klirensom kreatinina manjim od 15 ml/min/1,73 m² što odgovara serumskom kreatininu višem od 600 μmol/l) doza treba biti 50 mg na dan.

Bolesnicima na hemodijalizi treba dati 50 mg nakon svake dijalize; ovo se mora primjenjivati pod bolničkim nadzorom jer se može javiti izraziti pad krvnog pritiska.

4.3 Kontraindikacije

Atenolol se, poput ostalih beta-blokatora, ne smije primjenjivati u bolesnika koji imaju sljedeća stanja: preosjetljivost na atenolol ili ostale pomoćne sastojke lijeka, bradikardija, kardiogeni šok, hipotenzija, metabolička acidoza, ozbiljni poremećaji periferne arterijske cirkulacije, srčani blok drugog ili trećeg stepena, sinusna bradikardija, neliječeni feohromocitom, nekontrolisano zatajenje srca.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Vrijedi za atenolol, kao i za ostale beta-blokatore:

Terapija atenololom ne smije se prekinuti naglo već postupno, u periodu od 7 do 14 dana, zbog prilagodbe na smanjenu dozu beta-blokatora. Bolesnike treba pažljivo nadzirati tokom prekida primjene lijeka, posebno ako boluju od ishemičke bolesti srca.

Ako je bolesnik predviđen za operativni zahvat, a potrebno je prekinuti terapiju beta-blokatorom, atenolol treba izostaviti najkasnije 24 sata prije operativnog zahvata. Procjena rizika/koristi prekida terapije treba biti provedena za svakog bolesnika posebno. Ako se terapija atenololom nastavi, trebaju se koristiti anestetici s malim negativnim inotropnim djelovanjem kako bi se

smanjio rizik depresije miokarda. Bolesnici trebaju biti zaštićeni od pojačane aktivnosti vagusa intravenskom primjenom atropina.

Iako je kontraindiciran u nekontroliranom srčanom zatajenju (vidi poglavlje 4.3 *Kontraindikacije*), atenolol se može primjenjivati u bolesnika čiji su simptomi srčanog zatajenja kontrolirani. Oprez je potreban u bolesnika sa smanjenom srčanom rezervom.

Potreban je poseban oprez pri primjeni atenolola u bolesnika s Prinzmetalovom anginom pectoris budući da lijek može povećati učestalost i trajanje anginoznih napada zbog nesmetane vazokonstrikcije koronarnih arterija posredovane alfa-receptorima. Atenolol je selektivni beta₁-blokator te se stoga njegova primjena treba razmotriti uz krajnji oprez.

Obzirom na to da je kontraindiciran kod teško poremećene periferne arterijske cirkulacije (vidi poglavlje 4.3 *Kontraindikacije*), atenolol može pogoršati i manje izražene poremećaje perifernog arterijskog protoka.

Potreban je oprez pri primjeni atenolola u bolesnika s A-V blokom I. stepena zbog njegova negativnog utjecaja na vrijeme provođenja impulsa.

Atenolol može prikriti simptome hipoglikemije, posebno tahikardiju.

Atenolol može maskirati simptome tireotoksikoze.

Atenolol usporuje srčani ritam, što nastaje kao posljedica njegova farmakološkog djelovanja. U rijetkim slučajevima, kada bolesnici razviju simptome usporenja srčanog rada te ako puls padne ispod 55–50 otkucaja u minuti u mirovanju, dozu atenolola treba smanjiti.

Atenolol može uzrokovati teže reakcije na različite alergene kada se daje bolesnicima koji u anamnezi imaju zabilježenu anafilaktičku reakciju na spomenute alergene. Može se dogoditi da takvi bolesnici ne reagiraju na uobičajenu dozu adrenalina koja se primjenjuje za liječenje alergijskih reakcija.

Atenolol može izazvati reakciju preosjetljivosti, među ostalim angioedem i urtikariju.

Atenolol se s oprezom mora primjenjivati u starijih bolesnika, a treba započeti s malom dozom (vidjeti dio 4.2. *Doziranje i način primjene*).

U bolesnika s astmom ponekad može doći do pojačane plućne rezistencije. Iako je atenolol beta₁-selektivni beta-blokator i stoga ima slabiji efekat na funkciju pluća u odnosu na neselektivne beta-blokatore,. Ukoliko se ipak primjenjuje, potreban je oprez u tih bolesnika.

U slučaju porasta plućne rezistencije, primjenu atenolola treba prekinuti i ako je potrebno bolesniku dati uobičajenu dozu bronhodilatatora (npr. salbutamola).

Atenolol se može dati pacijentima sa psorijazom nakon pažljivog razmatranja, jer se psorijaza može pogoršati.

Atenolol se izlučuje putem bubrega, stoga treba smanjiti dozu u bolesnika kod kojih je klirens kreatinina manji od 35 ml/min/1,73 m².

Kao I kod drugih beta blokatora, u pacijenata sa feohromocitomom, potrebno je zajedno davati I neki alfa-blokator.

Ormidol tablete sadrže laktoza monohidrat. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom Lapp laktaze ili glukoza-galaktoza malapsorpcijom ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

4.5 Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Blokatori adrenergičkih neurona

Blokatori adrenergičkih neurona kao gvanetidin, reserpin, diuretici I antihipertenzivi, vazodilatatori, mogu imati dodatni efekat na hipotenzivno djelovanje lijeka.

Anestetici

Tokom istodobnog davanja anestetika i atenolola treba biti oprezan. Anesteziolog mora o tome biti obaviješten te izabrati anestetik sa što manjim negativnim inotropnim efektom. Primjena beta-blokatora s anestheticima može prouzročiti slabljenje refleksne tahikardije i povećati opasnost od hipotenzije. Primjenu anestetika koji uzrokuju depresiju miokarda najbolje je izbjegavati.

Antiaritmici I skupine

Antiaritmici I. skupine (npr. dizopiramid) i amiodaron mogu imati potencirajući efekat na vrijeme atrijskog provođenja i inducirati negativni inotropni efekat.

Blokatori kalcijumovih kanala

Istovremena primjena beta-blokatora i blokatora kalcijevih kanala s negativnim inotropnim djelovanjem, kao što su npr. verapamil ili diltiazem, može dovesti do pojačanja efekta posebno u bolesnika s oštećenom ventrikularnom funkcijom i/ili sino-atrijskim ili atrio-ventrikularnim poremećajima provođenja. To može dovesti do ozbiljne hipotenzije, bradikardije i zatajivanja srca. Beta blokatori kao i blokatori kalcijevih kanala mogu se primjenjivati intravenski tek nakon 48 sati od prestanka uzimanja beta-blokatora, i obrnuto

Clonidin

Beta-blokatori mogu pogoršati "rebound" hipertenziju uzrokovanu prekidom terapije klonidinom. Ako se istovremeno primjenjuju oba lijeka, beta-blokator treba prestati davati nekoliko dana prije prekida terapije klonidinom. Ako se klonidin zamjenjuje beta-blokatorom, uvođenje beta-blokatora treba odgoditi nekoliko dana nakon što je prekinuta terapija klonidinom (vidjeti takođe upute za propisivanje klonidina).

Glikozidi digitalisa

Glikozidi digitalisa u kombinaciji s beta-blokatorima mogu produžiti atrio-ventrikularno provođenje impulsa.

Dihidropiridini

Istovremena primjena sa dihidropiridinima kao nifedipin, mogu povećati rizik od hipotenzije i može nastati srčano zatajenje u pacijenata sa latentnom insuficijencijom srca.

Inzulini i oralni antidijabetici

Primjena oralnih antidijabetika ili inzulina i atenolola može dovesti do pojačanog snižavanja nivoa glukoze u krvi. Simptomi hipoglikemije, posebno tahikardija, mogu biti maskirani (vidi poglavlje 4.4 *Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi*).

Srčani depresori

Beta blokatori mogu biti oprezno primjenjivani u pacijenata koji istovremeno primaju srčane depresore, kao što su halogenirani anestetici, lidokain, prokainamid i stimulatori beta-adrenoreceptora kao noradrenalin (norepinefrin).

Inhibitori sinteze prostaglandina

Istovremena primjena inhibitora sinteze prostaglandina (npr. ibuprofena i indometacina) može smanjiti hipotenzivni efekat beta-blokatora.

Simptomimetici

Istovremena primjena simpatomimetika, npr. Adrenalina (epinefrin), može poništiti efekat beta-blokatora.

4.6 Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Atenolol prolazi kroz placentu u fetalni krvotok. Nisu provedene studije o upotrebi atenolola u prvom trimestru trudnoće i ne može biti isključena potencijalna oštećenja fetusa. ORMIDOL se može davati za tretman hipertenzije u trećem trimestru trudnoće pod strogim ljekarskim nadzorom. Davanje atenolola trudnicama za liječenje blage do srednje teške hipertenzije povezano je s retardacijom intrauterinog rasta fetusa.

Primjena atenolola u trudnica ili žena koje planiraju trudnoću zahtijeva pažljivu procjenu koristi u odnosu na rizik koji takva terapija može donijeti, posebno u prvom i drugom trimestru trudnoće.

Dojenje

Atenolol se u značajnoj mjeri nakuplja u majčinu mlijeku.

Novorođenčad majki koje su uzimale atenolol za vrijeme poroda ili dojenja izložena su riziku hipoglikemije i bradikardije.

Stoga je potreban oprez kada se atenolol primjenjuje u trudnica ili dojilja.

4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Nije vjerojatno da atenolol, primijenjen u terapijskim dozama smanjuje sposobnost upravljanja motornim vozilima i mašinama. Međutim, treba uzeti u obzir da se ponekad pri primjeni lijeka mogu javiti omaglica i umor.

4.8 Neželjeni efekti

Atenolol se dobro podnosi. Neželjeni efekti opisani u kliničkim studijama uglavnom se mogu pripisati farmakološkom učinku atenolola.

Za prikaz učestalosti nuspojava korištena je slijedeća podjela:

Vrlo često ($\geq 10\%$)

Često (1-9,9%)

Manje često (0,1-0,9%)

Rijetko (0,01-0,9%)

Vrlo rijetko ($< 0,01\%$)

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Srčani poremećaji

Često: bradikardija.

Rijetko: pogoršanje zatajivanja srca, pospješivanje srčanog bloka.

Vaskularni poremećaji

Često: hladni ekstremiteti.

Rijetko: posturalna hipotenzija koja može biti povezana sa nesvjesticom, intermitentna klaudikacija se može pojačati ukoliko je već prisutna, u podložnih pacijenata Raynaudov fenomen.

Poremećaji nervnog sistema

Rijetko: omaglica, glavobolja, parestezije

Psihijatrijski poremećaji

Manje često: poremećaji spavanja koji su opisani i kod drugih beta-blokatora.

Rijetko: promjene raspoloženja, noćne more, smetenost, psihoze i halucinacije.

Poremećaji probavnog sistema

Često: probavne smetnje.

Rijetko: suha usta.

Pretrage

Manje često: porast vrijednosti jetrenih transaminaza.

Vrlo rijetko: porast ANA (antinuklearnih antitijela) nejasne kliničke važnosti.

Poremećaji jetre i žuči

Rijetko: toksično oštećenje jetre, uključujući intrahepatičnu holestazu.

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Rijetko: purpura, trombocitopenija.

Poremećaj kože i potkožnog tkiva

Rijetko: alopecija, promjene na koži nalik na psorijazu, pogoršanje psorijaze, osip.

Nepoznato: reakcije preosjetljivosti uključujući angioedem i urtikariju.

Poremećaji oka

Rijetko: suhoća očiju, poremećaj vida.

Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki
Rijetko: impotencija.

Poremećaji disajnog sistema, grudnog koša i sredogruđa
Rijetko: bronhospazam može se javiti u bolesnika s bronhijalnom astmom ili anamnezom astmatskih poremećaja.

Poremećaj mišićno koštanog sistema
Nepoznato: *Lupus-like sindrom*

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene
Često: umor.

Ako je bolesnik, prema kliničkoj procjeni, ugrožen nekom od navedenih neželjenih efekata, treba razmotriti prekid primjene atenolola.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALIMS. Prijava se može dostaviti:

- Putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- Putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba)

4.9 Predoziranje

Najuočljiviji simptomi predoziranja atenololom su bradikardija, akutna srčana insuficijencija, hipotenzija i bronhospazam.

Osnovno liječenje uključuje mjere intenzivnog liječenja, stalni nadzor u jedinici intenzivne njege, ispiranje želuca, primjenu aktivnog ugljena i laksativa za sprečavanje apsorpcije preostalog lijeka iz gastrointestinalnog trakta, primjenu plazme i njenih zamjena u liječenju hipotenzije i šoka. Treba razmotriti primjenu hemodijalize ili hemoperfuzije.

Vrlo teška bradikardija – atropin 1–2 mg intravenski i/ili srčani pacemaker. Ako je potrebno, može se primijeniti glukagon 10 mg intravenski u bolus dozi, a ovisno o terapijskom odgovoru, postupak se može ponoviti ili se glukagon može nastaviti primjenjivati u intravenskoj infuziji 1–10 mg/h. Ako nema odgovora na terapiju glukagonom ili je glukagon nedostupan, treba primijeniti stimulator beta-adrenoreceptora, npr. dobutamin, u dozi od 2,5–10 µg/kg/min u intravenskoj infuziji. Dobutamin se, zbog pozitivnog inotropnog učinka, može primijeniti u

liječenju hipotenzije i akutne srčane insuficijencije. Međutim, spomenute doze mogu biti nedovoljne za poništenje učinka beta-blokatora ako je došlo do predoziranja vrlo velikim dozama. Stoga treba povećati dozu dobutamina kako bi se postigao terapijski odgovor u skladu s kliničkim stanjem bolesnika.

Bronhospazam – bronhospazam se obično može suzbiti primjenom bronhodilatatora.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

Farmakoterapijska grupa: Selektivni beta blokator

ATC kod: CO7AB03

5.1 Farmakodinamske karakteristike

Atenolol je selektivni blokator beta₁-receptora (djeluje na beta₁-adrenergičke receptore u srcu). Selektivnost atenolola opada porastom doze.

Atenolol je bez stabilizirajućeg učinka na staničnu membranu i intrinzičkog simpatikomimetičkog (parcijalno agonističkog) djelovanja. Kao i drugi beta-blokatori, ima negativno inotropno djelovanje, pa je kontraindiciran u nekontroliranom srčanom zatajivanju.

Način djelovanja atenolola, kao i drugih beta-blokatora, u liječenju hipertenzije nije jasan.

Atenolol je učinkovit u uklanjanju ili smanjenju simptoma u bolesnika s anginom, što je vjerojatno posljedica djelovanja atenolola na smanjenje srčane frekvencije i kontraktilnosti. Nije vjerojatno da će bilo koja dodatna, prateća svojstva koja posjeduje S(-)atenolol, u usporedbi s racemičnom smjesom, dovesti to drugačijih terapijskih učinaka.

Atenolol je učinkovit i dobro podnošljiv u većine etničkih populacija, iako odgovor može biti slabiji u pripadnika crne rase.

Atenolol je učinkovit najmanje 24 sata nakon jednokratne oralne doze. Lijek poboljšava suradljivost bolesnika, zbog prihvatljivosti i jednostavnog doziranja. Uska terapijska širina i rani terapijski odgovor bolesnika osiguravaju da se učinak lijeka u pojedinog bolesnika brzo pokaže. Atenolol je kompatibilan s diureticima, ostalim antihipertenzivima i antianginicima (vidjeti dio 4.5).

5.2 Farmakokinetičke osobine

Apsorpcija

Apsorpcija atenolola iz probavnog sistema nakon oralne primjene je brza, ali nepotpuna, a iznosi 40 do 50%. Vršna koncentracija u plazmi postiže se 2–4 sata nakon primjene. Koncentracija atenolola u krvi je uravnotežena i nije podložna većoj varijabilnosti.

Atenolol se vrlo malo ili uopće ne metabolizira u jetri. Više od 90% apsorbiranog atenolola ostaje nepromijenjeno u cirkulaciji.

Poluvrijeme eliminacije atenolola u plazmi iznosi oko 6 sati ali može porasti u teškom oštećenju bubrega jer se glavni put eliminacije odvija putem bubrega.

Atenolol je slabo topljiv u mastima i njegova koncentracija u moždanom tkivu je mala. Vezivanje atenolola se veže za bjelancevine plazme je malo (oko 3%).

Nakon primjene pojedinačne oralne doze efekat atenolola traje najmanje 24 sata. Bolesnici ga dobro prihvaćaju u terapiji zbog jednostavnosti doziranja.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Atenolol je lijek za koji postoji veliko kliničko iskustvo. Sve bitne informacije za propisivača već su navedene u drugim poglavljima ovog sažetka.

6. FARMACEUTSKE POJEDINOSTI

6.1 Popis pomoćnih supstanci

Tabletno jezgro
Celuloza, mikrokristalna;
Laktoza hidrat
Povidon
Kukuruzni škrob
Talk
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Karmelozanatrij, umrežena
Magnezijev stearat

Film ovojnica:
Hipromeloza
Talk
Boja titanijev dioksid (E171)
Dinatrijev edetat dihidrat
Karnauba vosak

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenljivo.

6.3 Rok trajanja

ORMIDOL 50 mg tablete: tri (3) godine od datuma proizvodnje.

Lijek se ne smije primjenjivati nakon isteka roka trajanja.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

ORMIDOL čuvati van dohvata i pogleda djece!
Lijek čuvajte na temperaturi do 25°C.

6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja

ORMIDOL 50 mg: 30 (1 x 30) filmom obloženih tableta u PVC/PVDC/Al blisteru.

6.6 Upute za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Nema posebnih zahtjeva.
Neiskorišten lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.

6.7 Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

7. PROIZVOĐAČ

Farmavita d.o.o. Sarajevo, BiH
Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA:

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO
Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Farmavita d.o.o. Sarajevo,
Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, BiH

8. DATUM I BROJ RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Filmom obložena tableta, 30 x 50 mg: 04-07.3-2-4167/18 od 13.03.2019.godine