

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Tenormin 50 mg potahované tablety

Tenormin 100 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje atenololum 50 mg.

Jedna potahovaná tableta obsahuje atenololum 100 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Tenormin 50 mg: bílé kulaté bikonvexní potahované tablety, na jedné straně vyraženo 50 a na druhé půlicí rýha. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Tenormin 100 mg: bílé kulaté bikonvexní potahované tablety, na jedné straně vyraženo 100, na druhé půlicí rýha. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

- 1) Hypertenze.
- 2) Angina pectoris.
- 3) Srdeční arytmie: sinusová tachykardie při thyreotoxikóze, supraventrikulární arytmie: paroxysmální supraventrikulární tachykardie, supraventrikulární extrasystoly, zpomalení frekvence komor při fibrilaci síní a flutteru síní, ventrikulární extrasystoly a ventrikulární tachykardie (především profylakticky při ischemii myokardu).
- 4) Infarkt myokardu - časná i pozdní intervence.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dospělí

Hypertenze:

Většina pacientů odpovídá na 50-100 mg denně v jedné perorální dávce. Účinek se plně rozvine po jednom až dvou týdnech léčby. Dalšího snížení krevního tlaku lze dosáhnout kombinací přípravku Tenormin s jinými antihypertenzivy.

Angina pectoris:

Většina pacientů odpovídá na 50-100 mg denně perorálně v jedné dávce nebo na 50 mg dvakrát denně. Zvyšováním dávky se obvykle nedosáhne většího účinku.

Arytmie:

Po zvládnutí arytmií pomocí intravenózního podávání atenololu je vhodným udržovacím dávkováním

50-100 mg denně perorálně v jedné dávce.

Infarkt myokardu:

Časná intervence po akutním infarktu myokardu:

Zmenšení rozsahu infarktu, snížení výskytu komorových arytmií, morbidity, bolesti, potřeby opiátových analgetik a snížení časně mortality: pokud neuplynulo více než 12 hodin od nástupu bolesti na hrudi, pak se pacientům vhodným k léčbě intravenózním beta-blokátorem okamžitě podá 5-10 mg atenololu ve formě injekčního roztoku jako pomalá intravenózní injekce (1 mg/min). Pokud nedošlo k žádným neočekávaným nežádoucím účinkům po intravenózní dávce, následuje asi za 15 minut perorální podání 50 mg přípravku Tenormin. Za 12 hodin po intravenózní dávce se perorálně podá dalších 50 mg a za dalších 12 hodin se přechází na 100 mg perorálně jednou denně. Objeví-li se bradykardie a/nebo hypotenze vyžadující léčbu nebo jakékoli jiné neočekávané nežádoucí projevy, je třeba Tenormin vysadit.

Pozdní intervence po akutním infarktu myokardu:

U pacientů, u kterých je stanovena diagnóza až za několik dní po akutním infarktu myokardu, se doporučuje perorální léčba přípravkem Tenormin v dávce 100 mg denně jako dlouhodobá profylaxe srdečního infarktu.

Starší pacienti

Dávkování se má snížit, zejména u pacientů s poruchou funkce ledvin.

Pediatrická populace

Použití přípravku Tenormin u dětí se nedoporučuje, protože nejsou zkušenosti s podáváním přípravku u této skupiny pacientů.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Renální selhávání:

Vzhledem k tomu, že se Tenormin vylučuje ledvinami, je v případě závažného funkčního poškození ledvin třeba snížit dávkování. U pacientů s clearance kreatininu větší než 35 ml/min/1,73 m² nedochází k žádné významné kumulaci přípravku Tenormin. Při poklesu clearance kreatininu na 15-35 ml/min/1,73 m² (odpovídající sérové koncentraci kreatininu 300-600 μmol/l) je třeba upravit perorální dávku na 50 mg denně. U pacientů s clearance kreatininu < 15 ml/min/1,73 m² (odpovídající sérové koncentraci kreatininu > 600 μmol/l) je vhodnou perorální dávkou 50 mg každý druhý den.

Pacientům v dialyzačním programu se podává 50 mg perorálně vždy po hemodialýze: léčivý přípravek je třeba podat pod dohledem lékaře, protože může dojít ke značnému poklesu krevního tlaku.

4.3. Kontraindikace

Tenormin, stejně jako jiné beta-blokátory, se nesmí podávat pacientům, u kterých byly prokázány následující poruchy: známá hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, bradykardie, kardiogenní šok, hypotenze, metabolická acidóza, závažné oběhové poruchy periferních tepen, síňokomorový blok druhého nebo třetího stupně, sick sinus syndrom, sinoatriální blok, neléčený feochromocytom, nekompensované srdeční selhání, těžká forma astma bronchiale nebo chronické obstrukční plicní nemoci.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tenormin, stejně jako jiné beta-blokátory:

- ačkoli je kontraindikován u nekompensovaného srdečního selhání (viz bod 4.3), může být použit u pacientů, jejichž známky srdečního selhání jsou zvládnuty. Zvýšené opatrnosti je třeba u pacientů s malou srdeční rezervou.
- může zvýšit počet a trvání anginózních záchvatů u pacientů s Prinzmetalovou anginou pectoris, protože nezabraňuje vazokonstrikci věnčitých tepen zprostředkované alfa-receptory. Tenormin je beta-1 selektivní blokátor; jeho použití připadá tedy v úvahu, avšak vždy bude vyžadovat

- maximální opatrnosti.
- ačkoli kontraindikace platí u závažné periferní tepenné oběhové poruchy (viz bod 4.3), může vyvolat zhoršení i u méně závažné poruchy periferního prokrvení.
 - vzhledem k negativnímu účinku na vodivost vyžaduje zvýšenou opatrnost u pacientů se síňokomorovým blokem prvního stupně.
 - může ovlivnit tachykardii u hypoglykemie.
 - může maskovat příznaky tyreotoxikózy.
 - v důsledku svého farmakologického působení snižuje srdeční frekvenci. Pokud se u léčeného pacienta objeví příznaky, které lze přisoudit pomalé srdeční frekvenci, bývá zapotřebí snížit dávku.
 - nemá být náhle vysazen u pacientů s ischemickou chorobou srdeční.
 - je-li podán pacientům s anamnézou anafylaktické reakce na určité alergen, může zvýšit závažnost průběhu reakce na tyto alergen. Tito pacienti nemusí reagovat na obvyklé dávky adrenalinu, užívané v léčbě alergických reakcí.
 - může způsobit zvýšení rezistence dýchacích cest u astmatických pacientů. Tenormin je beta-1 selektivní blokátor, takže jeho použití u pacientů s lehčí formou astma bronchiale je možné, ovšem při zachování nejvyšší opatrnosti. Pokud dojde ke zvýšení rezistence dýchacích cest, je třeba Tenormin vysadit a v případě potřeby zavést bronchodilatační léčbu (např. salbutamolem).
 - opatrnosti je třeba u pacientů s psoriázou (nebezpečí exacerbace).
 - opatrnosti je třeba u pacientů s depresí.
 - u pacientů s feochromocytomem lze podat atenolol až po efektivní alfa-1 blokádě při časté kontrole TK.
 - u pacientů s myastenii gravis může dojít ke zhoršení příznaků onemocnění.

Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Kombinované užívání beta-blokátorů a blokátorů kalciového kanálu s negativně inotropními účinky, např. verapamil nebo diltiazem, může vést k potencování těchto účinků, a to zejména u pacientů s porušenou komorovou funkcí a/nebo odchylkami sinoatriálního nebo atrioventrikulárního vedení. Výsledkem může být těžká hypotenze, bradykardie a srdeční selhání. Jak beta-blokátor, tak blokátor kalciového kanálu se nesmí podávat intravenózně dříve než za 48 hodin po vysazení druhého z nich.

Souběžná léčba dihydropyridiny, např. nifedipin, může zvýšit riziko hypotenze. U pacientů s latentní srdeční insuficiencí se může projevit srdeční selhávání.

Digitalisové glykosidy podávány spolu s beta-blokátory mohou prodloužit síňokomorový převod.

Beta-blokátory mohou zvýraznit „rebound“ hypertenzi, ke které může dojít po vysazení klonidinu. Pokud jsou oba léky podávány současně, musí se ukončit léčba beta-blokátorem několik dnů před vysazením klonidinu. Při nahrazování klonidinu beta-blokátorem se léčba beta-blokátorem zahájí až za několik dnů po posledním podání klonidinu.

Zvýšené opatrnosti je třeba při podávání beta-blokátoru společně s antiarytmikem první třídy, např. disopyramid, chinidin, a při současném podávání s amiodaronem (zesílení účinku na rychlost vedení srdečního vzruchu a zesílení negativně inotropního účinku).

Současné užití sympatomimetik, např. adrenalin, může blokovat účinek beta-blokátorů.

Při současném podávání látek, inhibujících prostaglandinsyntetázu (např. ibuprofen, indometacin), se mohou oslabovat antihypertenzní účinky beta-blokátorů.

Nedoporučuje se současné podávání I-MAO (nebezpečí vzniku závažné hypertenze do 14 dnů po vysazení I-MAO).

Opatrnosti je třeba při použití anestetik spolu s přípravkem Tenormin. Je třeba informovat anesteziologa o užívání přípravku Tenormin a dle možnosti zvolit anestetikum s minimálním negativně inotropním účinkem. Výsledkem společného použití beta-blokátorů a anestetik může být oslabení reflexní tachykardie a zvýšené riziko hypotenze. Je třeba se vyhnout anestetikům způsobujícím depresi myokardu.

Tenormin lze podávat zároveň s diuretiky, jinými antihypertenzivy a antianginózními látkami.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Atenolol přestupuje přes placentární bariéru a objevuje se v pupečnickové krvi. Podávání přípravku Tenormin v prvním trimestru těhotenství nebylo hodnoceno v žádné studii a nelze vyloučit možnost poškození plodu. Tenormin byl za zvýšeného dohledu použit k léčbě hypertenze ve třetím trimestru těhotenství. Podávání přípravku Tenormin těhotným ženám při léčbě mírné nebo středně závažné hypertenze bylo spojeno s retardací intrauterinního růstu. Při použití přípravku Tenormin u žen, které jsou těhotné nebo mohou otěhotnět, je třeba zvážit předpokládaný prospěch a možná rizika, obzvláště v prvním a druhém trimestru těhotenství. Obecně snižují beta-blokátory perfúzi placenty, což je spojeno se zpomalením růstu, nitroděložním úmrtím, potratem, resp. předčasným porodem.

Kojení

Atenolol se významně kumuluje v lidském mateřském mléce. Novorozenci, jejichž matky užívaly Tenormin při porodu nebo v době kojení, mají zvýšené riziko hypoglykemie a bradykardie. Pokud je Tenormin podáván těhotné nebo kojící ženě, je třeba zvýšené opatrnosti.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Je třeba vzít v úvahu, že se příležitostně mohou vyskytovat závratě nebo únava. V tomto případě pacient nemá vykonávat činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování.

4.8. Nežádoucí účinky

Tenormin je obvykle dobře snášen. Nežádoucí účinky, zjištěné v klinických studiích, jsou obvykle připisovány farmakologickým účinkům atenololu.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky, řazené podle orgánových systémů, které byly hlášeny podle následujících frekvencí: velmi časté: $\geq 1/10$, časté: ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Srdeční poruchy:

Časté: bradykardie.

Vzácné: zhoršení srdečního selhávání; provokace srdečního bloku.

Cévní poruchy:

Časté: Chladné končetiny.

Vzácné: posturální hypotenze, případně spojená se synkopou;. *U citlivých pacientů:* intermitentní klaudikace, je-li přítomna, může se zhoršit; Raynaudův fenomén.

Poruchy nervového systému:

Vzácné: závratě, bolest hlavy, parestezie.

Psychiatrické poruchy:

Méně časté: poruchy spánku, které nastávají u beta-blokátorů.

Vzácné: změny nálady; zmatenost, noční děsy; psychózy a halucinace.

Gastrointestinální poruchy:

Časté: gastrointestinální obtíže (průjem).

Vzácné: sucho v ústech.

Vyšetření:

Časté: zvýšené hladiny transamináz.

Velmi vzácné: vzestup ANAb (antinukleárních protilátek), avšak klinický význam tohoto jevu zůstává nejasný.

Poruchy jater a žlučových cest:

Vzácné: hepatotoxicita včetně intrahepatální cholestázy.

Poruchy krve a lymfatického systému:

Vzácné: purpura; trombocytopenie.

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Vzácné: alopecie; psoriáziformní kožní reakce; exacerbace psoriázy; kožní vyrážky.

Poruchy oka:

Vzácné: suchost oční sliznice, zrakové poruchy (rozmazané vidění).

Poruchy reprodukčního systému a prsu:

Vzácné: impotence.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Vzácné: u pacientů s bronchiálním astmatem nebo astmatickými obtížemi v anamnéze může dojít k bronchospasmu.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Časté: únava.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Není známo: Lupus-like syndrom.

Je třeba zvažovat vysazení léku, jestliže by některý z výše uvedených nežádoucích účinků podle klinického úsudku nežádoucím způsobem ovlivňoval klinický stav pacienta.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Příznaky předávkování mohou zahrnovat bradykardii, hypotenzi, akutní srdeční nedostatečnost a bronchospasmus.

Při předávkování je třeba pečlivé sledování pacienta na jednotce intenzivní péče, výplach žaludku, podání aktivního uhlí a projímadla k zábraně vstřebání léku ještě přítomného v zažívacím ústrojí, podání plazmy nebo náhrad plazmy k léčení hypotenze a šoku. Je třeba zvážit hemodialýzu nebo hemoperfuzi.

Těžké bradykardii lze čelit nitrožilním podáním 1-2 mg atropinu a/nebo kardiostimulací. Pokud je zapotřebí, může následovat nitrožilní bolusové podání glukagonu v dávce 10 mg. Podle potřeby lze podání glukagonu opakovat nebo pokračovat nitrožilní infuzí v dávce 1-10 mg/hod podle odpovědi. Pokud nemá podání glukagonu odezvu nebo glukagon není dosažitelný, je vhodné podat stimulans beta-receptorů, např. dobutamin, v nitrožilní infuzi v dávce 2,5 až 10 µg/kg/min. Dobutamin může být vzhledem ke svému pozitivně inotropnímu účinku také použit k léčení hypotenze a akutní srdeční nedostatečnosti. Je však pravděpodobné, že tyto dávky budou nedostatečné k odstranění kardiálních účinků beta-blokády, pokud bylo předávkování značné. V případě potřeby musí být tedy dávka dobutaminu zvýšena podle klinického stavu pacienta tak, aby bylo dosaženo požadované odpovědi.

Bronchospasmus se obvykle daří zvládnout pomocí bronchodilatačních léků.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: beta-blokátor selektivní, ATC kód: C07AB03.

Atenolol je beta-1 selektivní blokátor (tj. účinkuje přednostně na beta-1 adrenergní receptory v srdci). Jeho selektivita se snižuje se zvyšováním dávky.

Atenolol nemá vnitřní sympatomimetickou aktivitu a nepůsobí stabilizaci membrán. Stejně jako jiné beta-blokátory má negativně inotropní účinky (a proto je kontraindikován u nekompenzovaného srdečního selhání).

Stejně jako u jiných beta-blokátorů je mechanismus účinku atenololu u hypertenze nejasný.

Účinek atenololu na odstranění nebo zmírnění příznaků u pacientů s anginou pectoris je pravděpodobně dán snížením srdeční frekvence a kontraktility.

Není pravděpodobné, že by v důsledku nějakých dalších doplňujících vlastností S(-)-atenololu docházelo k odchýlným terapeutickým účinkům, než jaké nastávají u racemické směsi.

Tenormin je účinný a dobře tolerovaný u většiny etnických populací, ačkoli účinek může být menší u pacientů s černou pletí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce atenololu po perorálním podání je konzistentní, ale neúplná (přibližně 40-50 %) s vrcholovými plazmatickými koncentracemi za 2-4 hodiny po podání. Hladiny atenololu v krvi jsou stálé a málo variabilní. Atenolol není významněji metabolizován v játrech a více než 90 % vstřebané látky dosahuje beze změny systémové cirkulace. Plazmatický poločas činí asi 6 hodin, ale může být prodloužen v případě závažné renální poruchy, protože k eliminaci dochází hlavně ledvinami. Vzhledem k nízké rozpustnosti v tucích proniká atenolol obtížně tkáněmi a jeho koncentrace v mozku je nízká. Vazba na plazmatické bílkoviny je nízká (asi 3 %).

Účinek přípravku Tenormin přetrvává nejméně 24 hodin po jediné perorální denní dávce. Jednoduché dávkování je pro pacienta dobře přijatelné a zvyšuje jeho spolupráci při léčbě.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Atenolol je účinná látka, se kterou byla získána rozsáhlá klinická zkušenost. V neklinických zkouškách nebyly pozorovány žádné mutagenní nebo kancerogenní účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Těžký zásaditý uhličitán hořečnatý, kukuřičný škrob, natrium-lauryl-sulfát, želatina, magnesium-stearát, hypromelosa, glycerol 85%, oxid titaničitý (E171).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 28 potahovaných tablet.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Herikerbergweg 88, 1101 CM Amsterdam
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Tenormin 50 mg: 58/214/90-A/C
Tenormin 100 mg: 58/214/90-B/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. 09. 1990 (Tenormin 100 mg); 18. 03. 1992 (Tenormin 50 mg)
Datum posledního prodloužení registrace: 12. 10. 2011

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

1. 6. 2021

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státní ústav pro kontrolu léčiv, www.sukl.cz