

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Atenólól Actavis 25 mg, 50 mg og 100 mg töflur.

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Atenololum INN 25 mg, 50 mg eða 100 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Tafla.

Atenólól Actavis 25 mg: 8 mm hvítar, flatar, hringlaga töflur með deilistriki.

Atenólól Actavis 50 mg: 10 mm hvítar, flatar, hringlaga töflur með deilistriki.

Atenólól Actavis 100 mg: 12 mm hvítar, flatar, hringlaga töflur með deilistriki.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Háþrýstingur. Hjartaöng (angina pectoris).

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

*Fullorðnir:*

*Háþrýstingur:* 50-100 mg á dag, sjaldan 200 mg á dag. Lyfið má gefa í einum skammti daglega. Minni skammta skal nota, ef nýrnastarfsemi er skert.

*Hjartaöng:* 50 mg tvisvar sinnum á dag; má auka með varúð í 100 mg tvisvar sinnum á dag.

*Börn:* Börn skulu ekki nota atenólól þar sem reynsla af meðhöndlun barna er ófullnægjandi.

*Aldraðir:* Hefja skal meðferð með lægri skömmtum og aðlaga síðan í samræmi við klínísk áhrif.

*Nýrnabilun:* Nauðsynlegt er að aðlaga skammta hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi, þar sem atenólól skilst út um nýru.

*Himnuskilun:* Mælt er með eftirfarandi skömmtum miðað við hraða síunar í nýrnahnoðra

>35 ml/mín. Venjulegur skammtur

15-35 ml/mín. 25-50 mg á dag

< 15 ml/mín. 25-50 mg annan hvern dag

Atenólól skilst út við blóðskilun. Gefa skal sjúklingum sem fara í blóðskilun 50 mg eftir hverja skilun.

Taka skal skammtinn undir eftirliti á sjúkrahúsi vegna þess að blóðþrýstingsfall getur komið í kjölfarið.

*Lifrabílin:* Það er ekki nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með lifrabílin.

#### 4.3 Frábendingar

Atenólól eins og aðra beta-blokka má ekki gefa sjúklingum með eftirfarandi:

- Ofnæmi fyrir atenólóli eða einhverju hjálparefnanna.
- Ómeðhöndlaða hjartabilun.
- Hjartalost.
- II.-III. gráðu AV-leiðslurof eða starfstruflun í sinus hnút (sick sinus syndrome) þar með talin gúls- og gáttarrof (sino-atrial block).

- Verulegan hægtakt (minna en 50 slög á mínútu), lágþrýsting eða efnaskiptablóðsýringu.
- Ómeðhöndlað krómfiklaæxli (feokromocytom).
- Alvarlega blóðrásartruflun í útlægum slagæðum.
- Alvarlegan astma eða langvarandi lungnateppusjúkdóm.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

*Meðferð hætt:* Forðast skal að hætta meðferð skyndilega. Þegar nauðsynlegt er að hætta meðferð skal hætta meðferð smám saman á 1-2 vikum, til að komast hjá afturhvarfseinkennum (hjartaöng, háþrýstingi, hjartadrepi, hjartsláttartruflunum, skyndidauða). Sjúklingar skulu vera undir eftirliti á þessu tímabili.

*Hjartabilun:* Gæta skal varúðar hjá þessum sjúklingum vegna neikvæðra áhrifa atenólóls á samdráttarkraft hjartans. Þessir sjúklingar þurfa að vera í eftirlitsmeðferð með hjartaglykósíðum áður en meðferð hefst. Nauðsynlegt er strangt eftirlit með versnun hjartabilunar. Sömu leiðis skal gæta varúðar hjá sjúklingum með laka aukagetu hjarta.

*Blóðþurrðar hjartasjúkdómur:* Hjá þessum sjúklingum er sérstaklega mikilvægt að hætta ekki gjöf lyfsins skyndilega. Draga skal úr notkun lyfsins smám saman á 1-2 vikum, ef nauðsynlegt reynist skal samtímis hefja meðferð með öðru lyfi til að koma í veg fyrir versnun á hjartaöng.

*Ómeðhöndluð blóðríkishjartabilun:* Ekki er æskilegt að nota beta-blokka hjá þessum sjúklingum. Koma þarf jafnvægi á sjúkdóminn fyrst.

*Fyrsta stigs gáttasleglarof:* Vegna neikvæðra áhrifa á leiðnitíma skal gæta varúðar við gjöf beta-blokka hjá þessum sjúklingum.

*Hægsláttur:* Beta-blokkar geta leitt til hægsláttar. Ef hjartsláttur fer niður fyrir 50-55 slög á mínútu í hvíld og sjúklingur fær einkenni tengd hægslætti skal minnka skammta eða hætta með því að minnka skammta smám saman.

*Prinzmetal hjartaöng:* Beta-blokkar geta aukið fjölda og lengd hjartaangar kasta hjá sjúklingum með Prinzmetal hjartaöng vegna mótstöðuleysis alfa-viðtaka sem veldur æðasamdrætti í kransæðum. Ekki skal nota ósérhæfða beta-blokka fyrir þessa sjúklinga og gæta skal ýtrustu varúðar við notkun beta-1 sérhæfðra blokka.

*Útæðasjúkdómur:* Hjá sjúklingum með útæðasjúkdóm (Raynaud's sjúkdóm eða fyrirbæri, heltiköst) skal gæta ýtrustu varúðar þar sem beta-blokkar geta valdið versnun þessara sjúkdóma, sérstaklega vegna blóðþrýstingslækkandi áhrifa þeirra.

*Öndunarferasjúkdómur:* Atenólól er hjartasérhæft en ekki algjörlega hjartasértækt. Því skal, ef nauðsynlegt er að nota atenólól, hefja gjöf lyfsins með varúð hjá sjúklingum með sögu um astma, berkjukrampa eða afturkræfa teppandi öndunarvegssjúkdóma, þar sem einkenni þessara sjúkdóma geta versnað. Það getur verið nauðsynlegt að auka skammt beta-2 agónista.

*Lifrar- eða nýrnabilun:* Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi, lifrar- eða nýrnabilun geta þurft lægri skammta, sem fer eftir lyfjahvarfafraðilegum eiginleikum efnasambandsins (sjá kafla 4.2).

*Krómfiklaæxli:* Ekki skal gefa sjúklingum með krómfiklaæxli atenólól án samhliða meðferðar með  $\alpha$ -adrenviðtaka blokka.

*Sykursýki:* Atenólól getur falið einkenni blóðsykurslækkunar, sérstaklega hraðslátt. Vara skal sjúklinga með sykursýki við því að „viðvörðun“ einkenni geti horfið. Insúlín næmi getur minnkað hjá sjúklingum á atenólól meðferð.

*Skjaldvakaeytrun:* Atenólól, eins og aðrir beta-blokkar, getur falið einkenni skjaldvakaeytrunar.

*Ofnæmi:* Beta-blokkar geta aukið bæði næmi fyrir ofnæmi og alvarleika ofnæmisviðbragða. Því skal aðeins nota beta-blokka í undantekningartilvikum fyrir sjúklinga sem hafa sögu um kröftug ofnæmisviðbrögð eða sem eru í afnæmingarmeðferð. Hjá sjúklingum í meðferð með beta-blokkum getur ofnæmislost orðið alvarlegra. Þessir sjúklingar geta verið ómóttækilegir fyrir adrenalíni (epinephrine) sem notað er til meðhöndlunar á ofnæmiseinkennum (sjá kafla 4.5).

*Ofurnæmi:* Atenólól getur valdið ofurnæmisviðbrögðum þ.m.t. ofsabjúg og ofsakláða.

*Psoriasis:* Beta-blokkar geta kallað fram eða valdið versnun einkenna psoriasis. Gæta skal varúðar við notkun beta-blokka hjá sjúklingum með psoriasis sem kemur fram vegna örvaðrar ónæmissvörunar.

*Aldraðir:* Gæta skal varúðar hjá þessum sjúklingum og byrja á lægri skömmtum en lyfið þolist yfirleitt vel hjá öldruðum.

*Svæfing:* Í svæfingu geta beta-blokkar dregið úr blóðþurrð í hjartavöðva við innleiðslu svæfingar, pípusetningu og eftir aðgerðina. Mælt er með að halda áfram töku viðhaldsskammta af beta-blokkum

fyrir aðgerðir, þrátt fyrir aukna hættu á lágþrýstingi. Hjá sjúklingum sem nota beta-blokka skal nota svæfingarlyf sem hefur hvað minnst neikvæð áhrif á samdráttarkraft hjartans. Svæfingarlæknirinn þarf að vita af töku beta-blokka vegna mögulegra aukaverkana við önnur lyf sem getur leitt til hægsláttartruflana, minnkaðra hraðsláttarviðbragða og minnkaðs viðbragðs til að bæta blóðmissi. Hægt er að vinna gegn áhrifum vagus taugarinnar hjá sjúklingnum með því að gefa atrópín í bláæð. Ef talið er nauðsynlegt að hætta meðferð með beta-blokkum fyrir aðgerð þarf að gera það smám saman og þarf meðferð að vera lokið 48 tímum fyrir svæfingu.

#### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

*Áfengi og fíkniefni* – samhliða notkun áfengis og fíkniefna getur leitt til aukinna blóðþrýstingslækkandi áhrifa. Það geta orðið samlegðaráhrif neikvæðu áhrifanna á samdráttarkraft hjarta.

*Alfa-blokkar* – sumir sjúklingar finna fyrir bráðu réttstöðuprýstingsfalli, hraðslætti og hjartsláttarónotum þegar þeir hefja meðferð með ákveðnum alfa-blokkum (t.d. prazósín, alfuzósín og terazósín). Þessi einkenni geta aukist við samtímis notkun beta-blokka. Mælt er með að hefja meðferð á lágum skömmtum alfa-blokka og að fyrsti skammtur sé tekinn fyrir svefn. Vara skal sjúklinga við möguleika á réttstöðuprýstingsfalli og hvernig á að bregðast við (leggjast niður, lyfta fótleggjum og standa hægt upp). Þegar bæta á beta-blokkum við alfa-blokka getur þurft að minnka skammta alfa-blokka og endurstilla skammtana eftir þörfum.

*Svæfingarlyf/deyfilyf* – varúðar skal gæta við notkun svæfingarlyfja/deyfilyfja með atenólóli (sjá kafla 4.4). Upplýsa skal svæfingarlækninn um notkun atenólóls og velja skal svefnlyf/deyfilyf með minnstu mögulegu neikvæð áhrif á samdráttarkraft hjartans.

*Sláttarglapastillandi* – gæta skal varúðar þegar gefa þarf beta-adrenviðtaka blokkandi lyf með sláttarglapastillandi lyfjum í flokki eitt s.s. disopýramíd, quínídín og amíódarón. Þau geta haft neikvæð áhrif á samdráttarkraft hjarta.

*Sykursýkislyf* – samhliða notkun insúlíns og sykursýkislyfja til inntöku getur aukið blóðsykurlækkandi áhrifin. Beta-adrenvirk blokkun getur falið einkenni blóðsykurskorts (hraðsláttur), (sjá kafla 4.4). Því er mikilvægt að mæla blóðsykur reglulega og breyta sykursýkismedferðinni ef þarf.

*Kalsíumgangalokar* – samhliða notkun dihydrópýridín afleiða (t.d. nifedipín), getur aukið hættu á lágþrýstingi og hjá sjúklingum með dulda hjartastarfsbilun getur meðferð með beta-blokkum leitt til hjartabilunar. Gæta skal varúðar við samhliða notkun lyfja sem blokka beta-adrenviðtaka og verapamíls og að minna leyti diltíazem hjá sjúklingum með skerta starfsemi slegils. Ekki skal nota þessi lyf samhliða hjá sjúklingum með afbrigðilega leiðni vegna neikvæðra áhrifa á samdrátt og leiðni gátta og slegla, það getur leitt til alvarlegs lágþrýstings, hægsláttar eða hjartabilunar. Sjúklingum í meðferð með beta-blokkum má ekki gefa kalsíumgangalokana verapamíli eða diltíazem í bláæð. Það verða að líða minnst 48 klukkustundir á milli töku beta-blokka og gjöf þessara lyfja í bláæð (sjá kafla 4.4).

*Hjartaglykósíðar* – notkun digitalisglykósíða samhliða beta-blokkum getur aukið leiðnitíma (hægir á milli gátta og slegla).

*Blóðþrýstingslækkandi lyf* - samleggjandi áhrif við notkun með öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum.

*Klónidín* – Aukin hættu er á afturhvarfsháþrýstingi þegar notkun klónidíns er hætt. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum þegar skipt er úr klónidín meðferð yfir í beta-adrenviðtaka blokka og ef þeir eru gefnir samhliða, ætti ekki að hætta töku klónidíns fyrr en nokkrum dögum eftir að töku beta-adrenviðtaka blokka hefur verið hætt.

*Bólguýðandi gigtarlyf án stera* (Non steroid anti inflammatory drugs (NSAID)) (t.d. íbúprófen, indómetacín) geta dregið úr blóðþrýstingslækkandi áhrifum beta-blokka.

*Beta-adrenhermandi lyf* (t.d. isóprenalín, dóbutamín) – samhliða notkun með atenólóli getur dregið úr áhrifum beggja lyfja.

*Adrenhermandi lyf sem virkja bæði alfa og beta viðtaka* (t.d. noradrenalín, adrenalín) – samhliða meðferð atenólóls getur leitt í ljós alfa-adrenviðtaka miðluð æðaprengjandi áhrif þessara lyfja sem leiðir til blóðþrýstingshækkunar og versunar heldikasta. Þessar milliverkanir eru taldar líklegri með ósértækum beta-blokkum. Sjúklingar sem meðhöndlaðir eru með atenólóli geta sýnt minni viðbrögð við adrenalíni sem notað er í tengslum við ofnæmisviðbrögð.

*Samhliða notkun blóðþrýstingslækkandi lyfja* og lyfja sem geta lækkað blóðþrýsting (t.d. þríhringlaga þunglyndislyf, barbitúröt, fenótíásín) geta aukið hættu á lágþrýstingi.

*Címetidín* eykur áhrif lyfsins.

*Alúminíumhýdroxíð* dregur úr áhrifum lyfsins.

*Ergótamín:* Samhliða gjöf ergótalkalóíða og beta-blokka hefur neikvæð áhrif á blóðrás í útlægum vefjum, einstök afmörkuð tilfelli alvarlegrar útlægrar blóðþurrðar hafa komið upp í samhliða gjöf própranolóls og oxprenólóls hjá mígrenisjúklingum.

#### 4.6 Meðganga og brjóstgjöf

##### *Meðganga*

Aðeins á að nota atenólól á meðgöngu þegar brýna nauðsyn ber til. Notkun atenólóls á meðgöngu til meðhöndlunar á vægum til miðlungs alvarlegum háþrýstingi hefur verið tengt við vaxtarskerðingu í legi. Engar rannsóknir hafa verið gerðar á notkun atenólóls á fyrsta þriðjungi og er því ekki hægt að útiloka fósturskaða. Atenólól fer yfir fylgju og finnst í blóði naflastrengs.

Beta blokkar draga úr gegnumflæði fylgju, sem getur leitt til fósturláts, fæðingar andvana barns og fæðingar fyrir tímann. Þar að auki geta komið fram aukaverkanir (sérstaklega blóðsykurslækkun og hægsláttur) hjá fósturi og nýbura. Aukin hætta er á fylgikvillum í hjarta eða lungum hjá nýburanum og þarf því að fylgjast náið með því.

Ekki er hægt að útiloka fósturskaða og því þarf að meta ávinning á móti áhættu við notkun atenólóls hjá konum sem eru, eða gætu orðið barnshafandi.

##### *Brjóstgjöf*

Marktæk uppsöfnun er á atenólóli í brjóstamjólki sem m.a. getur valdið hægtakti hjá þeim börnum sem fá mjólkina. Því er ekki mælt með brjóstgjöf meðan á meðferð með atenólóli stendur.

Ekki er mælt með notkun atenólóls fyrir konur með barn á brjósti.

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Við akstur og stjórnun véla skal taka tillit til þess að svimi og þreyta getur komið fyrir.

#### 4.8 Aukaverkanir

Algengustu aukaverkanirnar eru þreyta og vöðvaþreyta. Hjá sumum sjúklingum hættir þreytan við langtímameðhöndlun. Aukaverkanir eru oft skammtaháðar. Eftirtaldar aukaverkanir hafa komið fyrir við notkun atenólóls og annarra beta-blokka í eftirfarandi tíðni: Algengar ( $\geq 1/100$ ), Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), Koma örsjaldan koma fyrir ( $< 1/10.000$ ), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

##### *Blóð og eitlar*

Mjög sjaldgæfar: Blóðflagnafæð, hvítfrumnafæð.

##### *Innkirtlar*

Mjög sjaldgæfar: Versnun á leyndri sykursýki.

Koma örsjaldan koma fyrir ( $< 1/10.000$ ), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum): Beta-blokkar geta falið einkenni skjaldvakaeitrunar og blóðsykurslækkunar (sjá kafla 4.4)

##### *Geðræn vandamál*

Sjaldgæfar: Svefntruflanir.

Mjög sjaldgæfar: Ofskynjanir, geðrof, rugl, getuleysi, geðsveiflur, þunglyndi, hræðsla og martraðir.

Mjög sjaldan hefur verið greint frá svefnleysi.

##### *Taugakerfi*

Mjög sjaldgæfar: Svimi, höfuðverkur, breytt húðskyn.

##### *Augu*

Mjög sjaldgæfar: Þurr augu og sjónskerðing.

##### *Hjarta*

Algeng: Hægsláttur.

Mjög sjaldgæfar: Gáttasleglaleiðni (AV-conduction) hægist eða versnun gáttasleglarofs (AV-block) sem fyrir var, réttstöðuprýstingsfall stundum með yfirliði, hjartsláttartruflanir, bjúgur á útlimum, brjóstverkir, versnun á hjartabilun, hjartaáfall og blóðþrýstingsfall.

*Æðar*

Algengar: Hand- og fót kuldi.

Mjög sjaldgæfar: Raynauds heilkenni, aukin heltiköst.

Óþekkt: Blámi útlima.

*Öndunarfæri*

Mjög sjaldgæfar: Berkjukrampi hjá sjúklingum með berkjuastma eða með sögu um astma, mæði hjá sjúklingum með astma.

*Meltingarfæri*

Algengar: Ógleði, niðurgangur, uppköst og hægðatregða.

Mjög sjaldgæfar: Munnþurrkur.

*Lifur og gall*

Sjaldgæfar: Hækkun transamínasa.

Mjög sjaldgæfar: Sjaldgæf tilfelli lifrareitrunar, þ.á m. gallteppa í lifur.

*Húð og undirhúð*

Mjög sjaldgæfar: Útbrot, purpuri, versnun psóríasis einkenna, psóríasis lík húðeinkenni, kláði, hárlos.

Óþekkt: Ofsabjúgur, ofsakláði.

*Stoðkerfi og stoðvefur*

Algengar: Vöðvapreyta.

Mjög sjaldgæfar: Vöðvakrampar.

*Æxlunarfæri og brjóst*

Mjög sjaldgæfar: Ristruflanir.

Koma örsjaldan fyrir: Minnkuð kynhvöt.

*Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað*

Algengar: Þreyta, svitamyndun.

*Rannsóknaniðurstöður*

Koma örsjaldan fyrir: Greint hefur verið frá aukningu á mótefnum gegn kjarnaprótínnum (ANA; antinuclear antibodies).

Íhuga skal að hætta töku lyfsins ef einhver af ofangreindum einkennum hafa slæm áhrif á heilsu sjúklingsins, samkvæmt klínísku mati. Í öllum tilvikum ætti að hætta töku lyfsins smám saman.

## 4.9 Ofskömmtnun

*Einkenni*

Alvarlegustu áhrif eitrunar vegna ofskömmtnunar eru á hjartað. Hægur hjartsláttur, blóðþrýstingsfall, lungnabjúgur, berkjukrampi, hjartastopp, hjartabilun, uppköst, blámi, yfirlið og hjartaáfall geta komið fyrir. Fyrsta- eða annars stigs gáttasleglarof (AV-block) getur komið fyrir og hjartsláttartruflanir.

*Meðhöndlun*

Eftir inntöku á of stórum skammti eða í ofnæmistilfellum, þarf að fylgjast náið með sjúklingnum og meðhöndla á gjörgæslu. Fylgjast skal vel með nýrna-, hjarta og æða- og öndunarstarfsemi ásamt blóðsykri og elektrólýtum.

Magaskolon, lyfjakol og hægðalyf geta hindrað frekara frásog atenólóls sem ennþá er til staðar í meltingarveginum. Hugsanlega þarf að setja sjúklinginn í öndunarvél. Hægtakt og annað sem vagus

taugin hefur áhrif á skal meðhöndla með atrópíni eða metýlatrópíni. Of lágan blóðþrýsting og hjartaáfall skal meðhöndla með plasma/plasmalíki og katekólamínunum ef nauðsynlegt. Hægt er að vinna á móti áhrifum betablokka með því að gefa ísóprenalínhydróklóríð hægt í bláæð (byrja með skammti u.þ.b. 5 míkrog/mín) eða dóbutamín (byrja með skammti 2,5 míkrog/mín) þar til tilætluðum áhrifum er náð. Í erfiðum tilfellum má gefa ísóprenalín og dópamín saman. Ef þetta hefur ekki heldur tilætluð áhrif má íhuga gjöf 8-10 mg glúkagons í bláæð. Ef nauðsynlegt skal endurtaka gjöfina innan klukkustundar og ef nauðsynlegt fylgja því eftir með innrennsli glúkagons í bláæð með hraðanum 1-3 mg/klukkustund. Íhuga skal gjöf kalsíumjóna eða notkun hjartagangráðs. Vegna vatnsleysanleika, lítillar próteinbindingar og lítills dreifingarrúmmals atenólóls má íhuga blóðskilun og blóðgegnumflæði.

Til að meðhöndla berkjukrampa getur verið nauðsynlegt að gefa beta-2-örvandi lyf í bláæð t.d. terbútalín.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Beta-blokkar, óblandaðir, sérhæfðir.

ATC flokkur: C07AB03

Atenólól er beta-adrenviðtaka blokki, sem virkar aðallega á beta1-adrenvirka viðtaka í hjartanu. Sérteknin minnkar með auknum skömmtum. Það er ekki með eigin adrenhermandi verkun, eykur ekki himnustöðugleika og hefur neikvæð áhrif á samdráttarkraft hjartans eins og aðrir beta-blokkar (og er notkun þess þar af leiðandi frábending þegar um ómeðhöndlaða hjartabilun er að ræða).

Verkunarháttur þess líkt og annarra beta-adrenviðtaka blokka í meðferð við háþrýstingi er óþekkt.

Það er sennilega vegna verkunar atenólóls í að draga úr hjartsláttartíðni og samdráttarhæfni sem gerir lyfið áhrifaríkt við að eyða eða draga úr einkennum hjartaangar.

Ólíklegt er að S (-) atenólól hafi viðbótar læknanandi áhrif í samanburði við handhverfa blöndu.

Atenólól virkar og þolist vel hjá flestum kynþáttum. Viðbrögðin geta þó verið minni hjá svörtum sjúklingum.

Atenólól virkar í a.m.k. 24 klst. eftir stakan skammt. Lyfið auðveldar meðferðarfylgni með aðgengileika og einfaldleika skammta. Þröngt skammtabil og skjót svörun sjúklunga tryggir að áhrif lyfsins koma fljótt í ljós hjá hverjum og einum sjúklingi. Atenólól er samrýmanlegt við þvagræsilyf, önnur blóðþrýstingslyf og lyf við hjartaöng (sjá kafla 4.5). Þar sem það verkar aðallega á beta-viðtaka í hjarta má nota atenólól með varúð sem meðferð á sjúklingum með öndunarfæra sjúkdóma sem ekki þola ósértæka beta-blokka.

Rannsóknir á mönnum hafa sýnt að óverulegt magn atenólóls fer yfir blóðheilahemil.

Atenólól er viðbótar meðferð við venjulega kransæðameðferð.

### 5.2 Lyfjahvörf

*Frásog:* Eftir inntöku atenólóls er frásog stöðugt en ófullkomið (um 40-50%) og hámarksblóðstyrkur næst 2-4 klst. eftir inntöku. Styrkur atenólóls í blóði er jafn og ekki sveiflukenndur.

*Dreifing:* Greint hefur verið frá að aðeins lítið magn fer yfir blóðheilahemil (vegna lítillar fituleysni) og er því þéttni þess í heila lág. Próteinbinding er í lágmarki (um það bil 3%). Helmingunartími í blóði er um 6 klst. en við skerta nýrnastarfsemi lengist helmingunartíminn, þar sem lyfið útskilst aðallega um nýru. (Konur – atenólól fer yfir fylgju og skilst út í brjóstamjól og náðst hefur hærri styrkur en í plasma móðurinnar).

*Efnaskipti:* Atenólól umbrotnar lítið sem ekkert í lifur og meira en 90% þess sem frásogast skilar sér óbreytt í blóðrás.

*Útskilnaður:* Aðallega með þvagi.

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar viðbótar upplýsingar.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Gelatína  
Þungt magnesíum karbónat  
Magnesíum sterat  
Örkristölluð sellulósa  
Maís sterkja  
Natríum lauryl sulfat  
Talkúm

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

Atenólól Actavis 25 mg: 2 ár  
Atenólól Actavis 50 mg: 4 ár  
Atenólól Actavis 100 mg: 4 ár

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.  
Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Plastglös.

Pakkningar:  
Töflur 25 mg: 30 stk., 100 stk.  
Töflur 50 mg: 100 stk.  
Töflur 100 mg: 100 stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Actavis hf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Ísland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

25 mg: 860128 (IS)  
50 mg: 843408 (IS)  
100 mg: 843409 (IS)

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR  
MARKAÐSLEYFIS**

25. júlí 1985/08. júlí 2009.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

07/2009.