

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Atenolol Mylan, 25mg, 50mg og 100mg töflur

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Atenololum 25 mg, 50 mg og 100 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðaðar töflur.

Útlitslýsing á lyfjaforminu:

25 mg: hvítar filmuhúðaðar töflur, 7 mm í þvermál, merktar AT 25 á annarri hliðinni og G á hinni.

50 mg: hvítar filmuhúðaðar töflur, 8 mm í þvermál, merktar AT 50 á annarri hliðinni og G á hinni.

100 mg: hvítar filmuhúðaðar töflur, 10 mm í þvermál, merktar AT 100 á annarri hliðinni og G á hinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Háþrýstingur. Hjartaöng (angina pectoris).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Fullorðnir:

Háþrýstingur: Venjulegur skammtur er 50-100 mg einu sinni á dag.

Hjartaöng: Venjulegur skammtur er 50 mg tvisvar á dag; má auka með varúð í 100 mg tvisvar á dag.

Skammtastærðir handa börnum: Ekki eru tilgreindar upplýsingar um skammtastærðir handa börnum.

Við skerta nýrnastarfsemi ætti að nota minni skammta.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju af hjálparefnum lyfsins.

Fyrirsjáanleg eða augljós starfstruflun í hjarta. Gáttasleglarof (AV block) af II. og III. gráðu.

Lágþrýstingur. Lungnateppa. Berkjuastmi. Ómeðhöndluð hjartabilun. Hægur hjartsláttur.

Æðþþrengsli í útlimum. Insúlínháð sykursýki. Meðganga.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Raynaud heilkenni. Varúðar skal gætt þegar sjúklingur þjáist af heltiköstum, Prinzmetal hjartaöng og gáttisleglarofi af gráðu 1. Atenolol getur leynt einkennum of lágs blóðsykurs og ofstarfsemi skjaldkirtils. Varúðar skal gætt þegar sjúklingum með berkjuastma er gefið atenolol og einnig sjúklingum með króníska lungnateppusjúkdóma og skulu þeir meðhöndlaðir með berkjuvíkkandi lyfjum samtímis. Í einstaka tilfellum verður ákveðin aukning í loftvegsmótstöðu hjá astmasjúklingum og þess vegna getur reynst nauðsynlegt að auka skammtinn af β_2 viðtaka örvandi lyfjum. Atenolol skal ekki gefa sjúklingum með leynda eða staðfesta hjartabilun nema ef hún er meðhöndluð samtímis. Lyfið dregur úr samdráttarkrafti hjartans og þarf því stundum að aðlaga skammata. Skammtinn skal aðlaga ef merki er um lágþrýsing. Varúðar skal gæta ef um er að ræða erfiða sykursýki. Meðferð skal hætt stigminnkandi í 1-2 vikur og a.m.k. 24 tímum fyrir skurðaðgerð.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Sé lyfið tekið með öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum þá geta áhrif þeirra magnast. Lyfið getur leynt og lengt einkenni blóðsykurskorts hjá sykursýkissjúklingum. Eykur neikvæð inótróp áhrif annarra lyfja við hjartsláttartruflunum, sérstaklega verapamils og einnig diltíazem. Digitalis og beta-blokkarar geta valdið hægum hjartslætti eða leiðslurofi. Címetidín eykur áhrif lyfsins. Alúminíumhýdroxíð dregur úr áhrifum lyfsins.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga: Ætti ekki að notast á síðasta þriðjungi meðgöngu vegna áhættu við fæðingu barnsins. Öryggi atenolols á meðgöngu hefur ekki verið tryggt og ætti að forðast notkun þess nema að ávinningurinn sé talin meiri en áhættan.

Brjóstgjöf: Atenolol skilst út í brjóstamjólk en í lækningalegum skömmtum er ólíklegt að það hafi áhrif á barn á brjósti..

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Atenolol hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Algengar (>1%):

Almennar: Þreyta og vöðvaþreyta, hand- og fót kuldi.

Hjarta- og æðakerfið: Hægur hjartsláttur (hjartsláttur undir 50 slög á mínútu í hvíld).

Meltingarfæri: Óþægindi eins og niðurgangur og ógleði.

Miðtaugakerfið: Svefntruflanir.

Sjaldgæfar (<0,01)

Almennar: Svimi, aukin svitamyndun, höfuðverkur.

Blóð: Blóðflagnafæðarpurpuri.

Hjarta og æðakerfið: Versnun á hjartabilun, gáttisleglarof (AV-block), réttstöðuþrýstingsfall, stundum með yfirliði.

Miðtaugakerfið: Martraðir, ofskynjanir, þunglyndi, geðsveiflur, rugl

Meltingarfæri: Munnþurrkur.

Húð: Skalli, útbrot, psoriasislík húðviðbrögð

Öndunarfæri: Berkjukrampi hjá sjúklingum með berkjuastma eða með sögu um astma.

Taugakerfið: Breytt húðskyn.

Augu: Þurr augu og truflun í sjón

Innan tíðniflokkar eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

4.9 Ofskömmtun

Hægur hjartsláttur, leiðslurof, blóðþrýstingsfall, lágur blóðsykur, krampar, berkjusamdráttur, mögulega lost. Getur komið upp um leynda starfstruflun í hjarta.

Meðferð: Við hægum hjartslætti má gefa atrópín í æð; 1-2 mg handa fullorðnum og smábörnum 50 míkrog. Síðan má gefa 10 mg glucagon í æð, og síðan í innrennsli 1-10 mg á klst. Ef nauðsyn krefur eða í stað glucagons má gefa prenalterol 5 mg í æð, sama lyf í innrennsli 5 mg á klst. eða dóbútamín 2,5-10 míkrog/kg/mínútu í innrennsli. Magatæming, lyfjakol. Við alvarlegri eitrun, ef önnur meðferð ber ekki árangur, má reyna blóðskilun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

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

ATC flokkur: C07AB03

Adrenergur beta 1 sérhæfður beta-blokki með enga eigin adrenhermandi verkun og enga himnustillandi verkun.

5.2 Lyfjahvörf

Lyfið frásogast misjafnlega og ófullkomlega frá meltingarvegi (u.þ.b. 50%). Samtímis neysla á fæðu minnkar frásog um u.þ.b. 20%. Hámarksblóðstyrkur næst eftir 2-4 klst. Við eðlilega nýrnastarfsemi er helmingunartíminn 6-7 klst. Lyfið frásogast aðeins að litlu leyti í gegnum heila-blóð þröskuld. Minna en 10% af lyfinu er umbrotið, afgangurinn er skilinn út í gegnum nýru. Próteinbindingin er um það bil 3% og dreifirúmmálið er 0,7 l/kg.

5.3 Forklínískar upplýsingar

-

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Virkt innihaldsefni: Atenólól.

Önnur innihaldsefni: Kalsíumhýdrógenfosfat. Magnesíumstearat. Þungt magnesíumkarbonat. Natríumsterkjuglýkólat. Vatnsfrí kísilkollóíð . Titaníumtvíoxíð (E171).

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Plastglös: 2 ár

Þynnupakkningar: 2 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymist við stofuhita.

6.5 Gerð fláts og innihald

Plastglös
Þynnupakkningar

Lyfið er fáanlegt í eftirtöldum styrkleikum og pakkningastærðum:

25 mg: 98 stk., 250 stk.

50 mg: 98 stk, 250 stk.

100 mg: 98 stk, 250 stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu á markaði.

6.6 Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun og förgun

Engin sérstök fyrimæli.

7. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stokkhólmur

Sími: +46 8 555 22 750

Fax: +46 8 555 22 751

Netfang: inform@mylan.se

Umboðsaðili:

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

25 mg: 910138 (IS)

50 mg: 870163 (IS)

100 mg: 870164 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUN MARKAÐSLEYFIS

25 mg: 01-apr-92/04.03.2002

50 mg: 01-jan-91/04.03.2002

100 mg: 01-jan-91/04.03.2002

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

15. apríl 2010.

