

И А Л
ОДОБРЕНО
ДАТА 13.09.07г.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

Уважаеми пациенти, моля прочетете внимателно тази листовка преди да започнете с приемането на лекарственото средство, тъй като тя съдържа важна за вас информация. Ако имате въпроси, обърнете се към вашия лекуващ лекар или фармацевт.

ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Tredol 100
Тредол 100

КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка Tredol 100 съдържа:

<u>Активна съставка:</u>	<u>Количество:</u>
Атенолол	100.0 мг

Помощни вещества:

Желатин, магнезиев стеарат, талк, лаурил натриев сулфат, царевично нишесте, микрокристална целулоза, тежък магнезиев карбонат.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки x 30 бр.

ДЕЙСТВИЕ

Tredol 100 е кардиоселективен бета-адреноблоккер.

В КАКВИ СЛУЧАИ МОЖЕТЕ ДА ПОЛЗВАТЕ ТРЕДОЛ 100

Хипертония (повишено кръвно налягане) от различен произход
Стенокардия (гърдна болка от сърдечен произход)
Сърдечни аритмии (неправилн ритъм на сърцето)
Инфаркт на миокарда – ранна и късна намеса (ранно лечение и профилактика в хроничния стадий)

КОГА НЕ ТРЯБВА ДА ПРИЕМАТЕ ТРЕДОЛ

- свръхчувствителност към atenolol или някое от помощните вещества
- бременност и кърмене
- брадикардия (забавен сърдечен ритъм)
- кардиогенен шок (шок в резултат на сърдечно заболяване)
- хипотензия (ниско кръвно налягане)
- метаболитна ацидоза
- остри периферно-артериални циркулаторни нарушения (недобро оросяване на крайниците)
- втора и трета степен атриовентрикуларен блок (неправилн ритъм на сърцето)
- синдром на “болния синусов възел” (неправилн сърдечен ритъм)
- нелекуван феохромоцитом
- неконтролирани сърдечни заболявания



ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не е желателно използването му поради намаляване на способността на пациентите да шофират или а оперират с машини. Понякога може да доведе до сънливост и умора.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Atenolol е добре поносим. В клиничните студии страничните ефекти се съобщават като произтичащи от фармакологичните му действия. Може да се появят следните странични реакции от страна на следните органи и системи:

Сърдечно-съдова: брадикардия (забавен сърдечен ритъм), ортостатична хипотония и синкоп (рязко спадане на кръвното налягане при изправяне), да се влоши налична сърдечна недостатъчност. При чувствителни пациенти: засилване на сърдечния блок, клаудикацио интермитент (болка в подбедриците при ходене), Рейно феномен (студени крайници).

Респираторна: бронхоспазъм при пациенти с бронхиална астма или анамнестични данни за астматични оплаквания.

Гастро-интестинална: сухота в устата, стомашночревни смущения. Повишаване нивата на чернодробните ензими е рядко.

Кожно-лигавични: алоpecia (косопад), сухи очи, кожни псориазисни реакции, обостряне на псориазис, кожни зачервявания.

Анализаторни: зрителни смущения.

Хематологични: пурпура, тромбоцитопения (намаляване броя на тромбоцитите)

Централна нервна система: объркване, замаяност, главоболие, сънливост, смяна на настроенията, кошмари, психози и халюцинации, нарушения на съня

Алергични реакции: ларингоспазъм, уртикария

Репродуктивни: намалено либидо

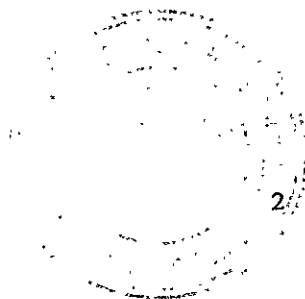
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Информирайте вашия лекар, ако вие приемате някое от изброените лекарства.

- верапамил, дилтиазем и нифедипин (които се използват за лечение на повишено кръвно налягане)
- дизопирамидин (за лечение на неритмична сърдечна дейност)
- дигоксин (за лечение на сърдечна недостатъчност)
- адреналин (сърдечен стимулатор)
- ибопруфен и индометацин (при болка и възпаление)
- инсулин или противодиабетични лекарства (за лечение на диабет)
- клонидин

Информирайте вашия лекар, че приемате Тредол, ако предстои прилагането на упойки.

Ако приемате клонидин и Тредол заедно, трябва да спрете приема на клонидин след консултация с вашия лекар.



ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Употребата на инсулин и перорални антидиабетични лекарствени продукти могат да усилят ефекта на намаляване на кръвната захар като маскират тахикардия, причинена от хипогликемия. Употребата на атенолол може да подтисне тахикардия, причинена от хипогликемия и да маскира симптомите на тиреотоксикоза.

Atenolol намалява сърдечния ритъм, като резултат от фармакологичното си действие. В редки случаи, когато лекуваният пациент развива симптоми, които могат да се отдадат на забавен сърдечен ритъм, дозата трябва да се намали.

Atenolol не трябва да се спира рязко при пациенти с исхемична болест на сърцето. Може да предизвика повече остри реакции на множество алергени, когато се дава на пациенти с анамнестични данни за анафилактична реакция към подобни алергени. Същите тези пациенти могат да не отговорят на обичайните дози адреналин, използвани при лечение на алергични реакции.

Макар че, кардиоселективните β_1 -адренорецептор блокиращи лекарствени продукти да имат по-малък ефект върху белодробната функция, отколкото неселективните β -адренорецептор блокиращите лекарствени продукти, също като всички β -адреноблокери и тези трябва да се избягват при пациенти със заболяване, предизвикващо обструкция на дихателните пътища, освен ако няма непреодолими клинични причини за тяхната употреба. Когато има подобни причини atenolol трябва да се употребява предпазливо. Понякога при пациенти, страдащи от белодробна астма, може да се появи известно повишаване на съпротивлението във въздухопреносните пътища, като обикновено това може да се преодолее с обичайната доза бронходилататори като салбутамол или изопреналин.

Лечението с Тредол 100 не трябва в никакъв случай да се прекъсва внезапно! Препаратът се спира чрез постепенно намаляване на дозата.

ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Възрастни

Повишено кръвно налягане

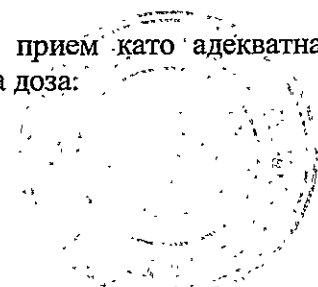
Една таблетка дневно. Повечето пациенти имат добър отговор на 100 mg дневно, приети като единична доза. Понякога някои пациенти отговарят на 50 mg единична дневна доза. Пълната проява на ефекта става след една до две седмици. Понататъшната редукция на кръвното налягане може да се постигне посредством комбинирането на atenolol с други антихипертензивни лекарствени продукти.

Стенокардия

Повечето пациенти със стенокардия отговарят на 100 mg, приети един път дневно или 50 mg, приети два пъти дневно. Обикновено не се постига ефект с повишаване на дозата.

Аритмия

Аритмиите трябва да се овладяват чрез интравенозен прием като адекватната перорална доза е 50-100 mg дневно, приети като единична доза:



Инфаркт на миокарда

За пациенти, при които е удачно интравенозно лечение с бета адrenoблоккер и персистираща 12 часа стенокардна болка, atenolol 5-10 mg може да бъде даван бавно венозно (1 mg/min), последван от atenolol 50 mg орално след 15 минути при условие, че няма нежелани ефекти от интравенозната доза. Това трябва да бъде последвано от допълнителни 50 mg орално 12 часа след интравенозната доза и 12 часа по-късно да бъдат дадени 100 mg перорално веднъж дневно. Ако брадикардията и/или хипотензията изискват лечение, или има някакви други нежелани ефекти, atenolol трябва да бъде спряно.

При пациенти няколко дни след остър инфаркт на миокарда се препоръчва перорално приложение на 100 mg atenolol дневно за продължителна профилактика след инфаркт на миокарда.

По-възрастни пациенти

Дозовите нужди може да са намалени, особено при пациенти с увредена бъбречна функция.

Деца

Няма педиатричен опит с atenolol и по тази причина не се препоръчва да се използва при деца.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Tredol 100 може да се използва за лечение на артериална хипертония при бременни жени САМО под строг лекарски контрол. Tredol 100 преминава плацентарната бариера и се появява в кръвта на пъпната връв на плода и може да създаде проблеми по време на раждането. Някои от тези влияния върху новороденото преминават след 72 часа от раждането. Следователно, употребата на Tredol 100 по време на бременност изисква да се прецени ползата от лечението спрямо възможния риск.

Кърмене: Tredol 100 се излъчва в майчината кърма. Независимо от малкия риск за бебето, то той трябва да се има пред вид при използване на обичайната дозировка.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Таблетки по 100mg x 30 бр. в опаковка.

НАЧИН НА ИЗПИСВАНЕ

Само по лекарско предписание!

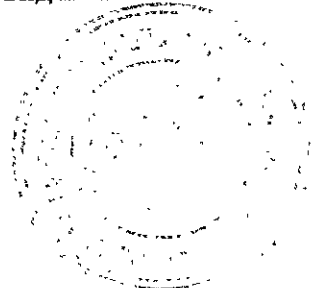
СЪХРАНЕНИЕ

В хладно, сухо и защитено от светлина помещение.

Лекарство! Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

СРОК НА ГОДНОСТ

Пет години. Да не се използва след изтичане на срока на годност, указан на опаковката. Да не се употребява при промяна на външния вид на таблетките.



ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА:

Октомври 2004

ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

AEGIS Ltd

1 Efterpis Str., 2003 Nicosia

Cyprus, Europe

ВНОСИТЕЛ

ХИМТРЕЙД-КОМЕТ ООД

Бул. Цар Борис III №12 бл.59, партер

София 1612

Тел.+ Факс: 02/953 13 10, 951 50 33

