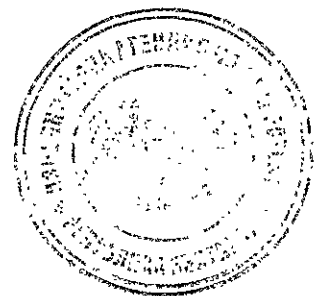
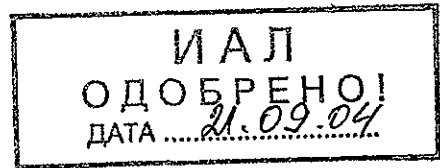


ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА





Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

AteHEXAL® 100

/АтеХЕКСАЛ® 100/

Кое е активното вещество?

1 филмирана таблетка съдържа 100 mg atenolol.

Какво друго съдържа AteHEXAL® 100 таблетки?

Желатин, лактоза монохидрат, тежък основен магнезиев карбонат, магнезиев стеарат, царевично нишесте, натриев додецил сулфат, макрогол 6000, хипромелоза, оцветител титаниев двуокис.

Съвет към диабетиците:

1 филмирана таблетка съдържа по-малко от 0,01 въглехидратни единици.

Лекарствена форма и опаковка:

Филмирани таблетки

Оригинална опаковка, съдържаща 30, 50 и 100 филмирани таблетки.

Кой е отговорен за продажбата на AteHEXAL® 100 таблетки?

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany

Tel.: 0049 8024/908-0; Fax: 0049 8024/908 290

Кой е отговорен за производството на AteHEXAL® 100 таблетки?

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1; D-39179 Barleben, Germany

Tel.: 0049 39203 71-0; Fax: 0049 39203 71 777

Какво представлява AteHEXAL® 100 таблетки?

Бета-адренергичен блокер.



За какво се използва AteHEXAL® 100 таблетки?

AteHEXAL® 100 се прилага при:

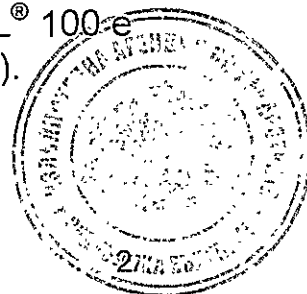
- заболявания на коронарните артерии (хронична стабилна ангина пекторис или нестабилна ангина пекторис при едновременно съществуваща ускорена сърдечна дейност или повишено кръвно налягане)
- повишено кръвно налягане (артериална хипертония)

Кога не трябва да приемате AteHEXAL® 100 таблетки?

AteHEXAL® 100 не трябва да се прилага при:

- свръхчувствителност към атенолол, други бета-адренергични блокери или към някое от другите помощни вещества на продукта
- слабост на сърдечния мускул (изявена сърдечна недостатъчност)
- шок
- нарушения в провеждането от предсърдията към камерите на сърцето (AV-блок II^{ра} и III^а степен)
- заболявания на синусовия възел (синдром на болния синусов възел)
- нарушено провеждане между синусовия възел и предсърдията на сърцето (синоатриален блок)
- пулс в покой под 50 удара в минута преди началото на лечението (брадикардия)
- значително понижено кръвно налягане (хипотония, систолично кръвно налягане под 90 mmHg)
- повишена киселинност на кръвта (ацидоза)
- тенденция към бронхиални спазми (бронхиална хиперреактивност, напр. бронхиална астма)
- късни стадии на нарушения в периферното кръвоснабдяване
- едновременно приложение на MAO-инхибитори (с изключение на MAO B-инхибитори)(лекарства за лечение на депресия)
- нелекуван феохромоцитом (хормоно-продуциращ тумор на надбъбречната жлеза)

Интравенозното приложение на калциеви антагонисти от групата на верапамил и дилтиазем или други антиаритмици (като дизопирамид) при пациенти, лекувани с AteHEXAL® 100 е противопоказано (с изключение на интензивно лечение).



В какви случаи можете да прилагате AteHEXAL®100 таблетки само след консултация с лекар ?

При следните състояния можете да приемате АтеХЕКСАЛ® 100

таблетки само при изключително внимание. Моля, консултирайте се с Вашия лекар. Това се отнася също и ако сте имали някое от тези състояния в миналото.

АтеХЕКСАЛ®100 може да се прилага само след внимателна оценка на съотношението полза/риск при следните случаи:

- забавено провеждане на импулсите от сърдечните предсърдия към сърдечните камери (AV-блок I^{Ba} степен)
- пациенти, страдащи от захарен диабет със силно променящи се стойности на кръвната захар (съществуват условия за значително понижаване на кръвната захар)
- продължителна строга диета и тежко физическо натоварване (съществуват условия за значително понижаване на кръвната захар)
- пациенти с хормоно-продуциращ тумор на сърцевината на надбъбречните жлези (феохромцитом; необходимо е провеждането на предварителна терапия с алфа-блокери)
- пациенти с влошена бъбречна функция (виж "Дозировка, начин и продължителност на приложение")
- пациенти с псориазис в тяхната лична и фамилна история на заболяванията

При пациенти, страдащи от повишена функция на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм), клиничните симптоми на тиреотоксикоза могат да бъдат маскирани (напр. тахикардия, тремор) по време на терапия с АтеХЕКСАЛ® 100.

При пациенти с вазоспастична ангина (ангина на Prinzmetal) атенолол може да увеличи броя и продължителността на пристъпите на болка в областта на сърцето, поради свиване на кръвоносните съдове в резултат на липса на противоположно действие на алфа-рецепторите. AteHEXAL® 100 е селективен бета-блоккер, поради което неговата употреба може да се има предвид, но само при строги показания и внимателно наблюдение на пациентите.

Необходимо е повишено внимание при пациенти с по-леки нарушения в периферното кръвоснабдяване



Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат?

Бета-адренергичните блокери могат да повишат чувствителността към алергени и тежестта на реакциите на свръхчувствителност, напр. остри алергични общи реакции. При пациенти с тежки реакции на свръхчувствителност в тяхната история на заболяванията, както и при пациенти на терапия за отслабване и потискане на алергичната реактивност (десенсибилизираща терапия) могат да се наблюдават сериозни анафилактични реакции).

Тъй като предупредителните признаци за понижаване на кръвната захар – основно учестената сърдечна дейност (тахикардия) и треперене на пръстите на ръцете (тремор) могат да бъдат маскирани при пациенти със захарен диабет, поради което се изисква регулярно проследяване на кръвната захар.

Когато носите контактни лещи трябва да имате предвид възможността от намалено сълзообразуване.

Тъй като при наличие на тежка бъбречна дисфункция е наблюдавано влошаване на бъбречната функция при отделни случаи при пациенти, лекувани с други бета-адренергични блокери, АтеХЕКСАЛ® 100 трябва да бъде прилаган само при подходящо проследяване на бъбречната функция.

Тъй като при терапия с други бета-адренергични блокери може да възникне тежко чернодробно увреждане, чернодробните стойности трябва да бъдат проследявани през регулярни интервали от време при терапия с АтеХЕКСАЛ® 100.

Тъй като по време на терапия с други бета-адренергични блокери могат да се появят малки точковидни кръвоизливи по кожата и лигавиците с или без едновременно намаляване броя на тромбоцитите (тромбоцитопенична или нетромбоцитопенична пурпура), необходимо е да се обръща внимание на подобни симптоми по време на терапия с АтеХЕКСАЛ® 100.

Едновременното приложение на АтеХЕКСАЛ® 100 и калциеви антагонисти от групата на верапамил или дилтиазем или други антиаритмици (такива като дизопирамид) изисква внимателно проследяване на пациента, тъй като може да се наблюдава засилен спад в кръвното налягане (хипотония), значително забавяне на сърдечната дейност (брадикардия) или други ритъмни нарушения.

След рязко прекъсване на лечението с клонидин и едновременно приложение на АтеХЕКСАЛ® 100 кръвното



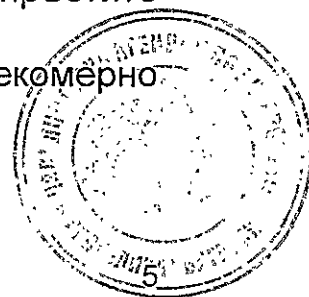
налягане може рязко да се повиши. Поради тази причина лечението с клонидин може да бъде спряно само ако приложението на АтеХЕКСАЛ® 100 е било спряно няколко дни преди това. След това лечението с клонидин може да бъде спряно постепенно.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на АтеНEXAL® 100 таблетки или могат да бъдат повлияни от продукта?

Вие трябва да уведомите Вашия лекуващ лекар, ако приемате други лекарствени продукти.

Описани са следните лекарствени взаимодействия при приложението на АтеХЕКСАЛ® 100 и:

- лекарствени продукти, понижаващи кръвното налягане, отводняващи продукти (диуретици), съдоразширяващи субстанции (вазодилататори), трициклични антидепресанти, барбитурати, фенотиазини: повишаване на понижаващия ефект на АтеХЕКСАЛ® 100 върху кръвното налягане
- лекарствени продукти, прилагани при нарушения в сърдечния ритъм (антиаритмици): повишаване ефекта на отслабване на сърдечната дейност (кардиодепресивен ефект) на АтеХЕКСАЛ® 100
- калциеви антагонисти от групата на верапамил и дилтиазем, както и други антиаритмици (напр. дизопирамид): повишен спад на кръвното налягане (хипотония), значително забавяне на сърдечната честота (брадикардия) или други аритмии
- калциеви антагонисти от групата на нифедипин: засилено понижаване на кръвното налягане и в отделни случаи е възможно развитие на слабост на сърдечния мускул (сърдечна недостатъчност)
- сърдечни гликозиди, резерпин, алфа-метилдопа, гуанфацин, клонидин: значително забавена сърдечна дейност, забавяне в сърдечната проводимост
- лекарствени продукти, понижаващи кръвната захар и приемани през устата, инсулин: засилват понижавания кръвната захар ефект на АтеХЕКСАЛ® 100. Предупреждаващите симптоми на понижена кръвна захар (хипогликемия) – особено тахикардия и треперене на пръстите на ръцете (тремор), са маскирани или намалени
- норепинефрин, епинефрин: възможно е прекомерно повишаване на кръвното налягане



- противовъзпалителни лекарствени продукти (напр. индометацин): понижаващият кръвното налягане ефект на АтеХЕКСАЛ® 100 може да бъде намален
- наркотици, анестетици: засилен спад в кръвното налягане, засилен кардиодепресивен ефект (отрицателния инотропен ефект); анестезиологът трябва да бъде информиран за терапията с АтеХЕКСАЛ® 100
- периферни мускулни релаксанти (напр. суксаметониев халогенид, тубокурарин): засилване и удължаване на мускулно–релаксантия ефект в резултат от приложението на АтеХЕКСАЛ® 100 (анестезиологът трябва да бъде информиран за терапията с АтеХЕКСАЛ® 100)

Моля обърнете внимание, че тези данни се отнасят също и за наскоро приети лекарствени продукти.

Какви храни и подправки трябва да избягвате?

Няма данни за храни и подправки, които трябва да се избягват.

С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните пациенти при приложение на АтеНЕХАЛ® 100 таблетки?

Деца не трябва да бъдат лекувани с АтеХЕКСАЛ® 100 поради липса на достатъчно данни. Дозировката при пациенти в напреднала възраст (повече от 65 години) трябва да се адаптира в зависимост от степента на съществуващо нарушение на бъбречната функция (виж “Дозировка, начин и продължителност на приложение”).

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат при бременност и кърмене?

Вие трябва да уведомите Вашия лекуващ лекар, ако сте бременна или кърмите.

АтеХЕКСАЛ®100 може да се прилага по време на бременност само след стриктна оценка на съотношението полза/ риск. Новородените трябва да бъдат проследявани за признаци на бета–блокада най-малко 48 часа след раждане. Атенолол се натрупва в майчиното мляко и достига по-високи концентрации от тези в майчината кръв. Поради тази причина по време на кърмене е необходимо особено внимателно проследяване на детето от лекар по отношение на ефекти на бета–блокада.



С какво да се съобразявате при шофиране или при работа с машини или в несигурно положение (напр. изкачване по стълби)?

Лечението с този продукт изисква регулярно проследяване от лекар. Поради индивидуално различните реакции, реактивността може да бъде понижена така, че способността за шофиране, работа с машини или работа в несигурно положение може да бъде нарушена. Това се отнася особено за началото на терапията с този лекарствен продукт, повишаването или промяната в дозировката, както и в комбинация с алкохол.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Ако няма друго предписание на АтеХЕКСАЛ® 100 таблетки от Вашия лекар, се препоръчват следните дозировки. Моля придържайте се към указанията за употреба, тъй като в противен случай АтеХЕКСАЛ® 100 таблетки няма да действа правилно.

В каква доза и колко често можете да приемате АтеНЕХАЛ® 100 таблетки?

Заболявания на коронарните артерии (хронична стабилна ангина пекторис или нестабилна ангина пекторис)

1/2-1 филмирана таблетка АтеХЕКСАЛ® 100 веднъж дневно (съответстваща на 50-100 mg атенолол).

Повишено кръвно налягане

В началото на лечението 1/2 филмирана таблетка АтеХЕКСАЛ® 100 веднъж дневно (съответстваща на 50 mg атенолол). Ако е необходимо, дневната доза може да бъде повишена след една седмица до 1 филмирана таблетка АтеХЕКСАЛ® 100 веднъж дневно (съответстващи на 100 mg атенолол).

В случай на спадане на сърдечната честота и/или когато кръвното налягане изисква лечение или настъпват други усложнения, лечението с АтеХЕКСАЛ® 100 трябва да бъде прекъснато незабавно.

Забележка

При пациенти с нарушена бъбречна функция, дозировката на атенолол трябва да бъде определена в зависимост от бъбречния клирънс: ако креатининовият клирънс е понижен до



стойности 10-30 ml/min (серумен креатинин под 1.2-5 mg/dl), се препоръчва дозата да се намали наполовина. Ако креатининовият клирънс е под 10 ml/min (серумен креатинин > 5 mg/dl), се препоръчва стандартната доза да се намали до една четвърт.

Кога и как можете да приемате AteHEXAL® 100 таблетки?

Филмираните таблетки трябва да се приемат без да се съдъвкват с достатъчно количество течност (напр. чаша вода) преди хранене.

Колко дълго можете да прилагате AteHEXAL® 100 таблетки?

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар.

Какво трябва да предприемете, ако AteHEXAL® 100 таблетки е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумышлено предозирание)?

В зависимост от степента на предозирание са възможни следните симптоми: отпадналост, замаяване, повишено изпотяване, зрителни нарушения, сънливост до загуба на съзнание, повръщане, забавяне на сърдечната дейност до спиране на сърцето, миокардна недостатъчност, кардиогенен шок, затруднено дишане и рядко генерализирани гърчове.

В случай на предполагаемо тежко предозирание Вие се нуждаете от медицинска помощ!

Какво трябва да направите, ако сте приели по-малко от предписаната доза AteHEXAL® 100 таблетки или сте пропуснали приема на продукта?

Не трябва да приемате двойна доза при следващия прием, а да продължите лечението с предписаната доза.

Какво трябва да знаете, ако сте прекъснали лечението или сте го прекратили преждевременно?

Лечението може да бъде прекъснато или дозировката променена само по лекарско предписание. Ако трябва да се прекъсне продължително лечение с AteHEXAL® 100, дозировката трябва да бъде намалена бавно и постепенно, тъй като рязкото спиране може да доведе до намалено кръвоснабдяване на сърцето (сърдечна исхемия), с по-нататъшно влошаване на ангина пекторис или да доведе до



инфаркт на миокарда или повторно повишаване на кръвното налягане.

Рязкото спиране на приема на АтеХЕКСАЛ® 100 може да доведе до допълнително влошаване на хиперфункцията на щитовидната жлеза (хипертиреоза) при пациенти, страдащи от повишена активност на щитовидната жлеза.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на АтеНЕХАЛ® 100 таблетки?

Рядко, особено в началото на лечението, могат да се наблюдават нарушения на централната нервна система като умора, замаяване, главоболие, зрителни нарушения, изпотяване, сънливост, обърканост, халюцинации, психоза, кошмари или повишена активност на сънуване, нарушения в съня и депресивни промени в настроението.

Рядко може да се наблюдава значителен спад в кръвното налягане (хипотония), значително забавен пулс (брадикардия), краткотрайна загуба на съзнание (синкоп), нарушено предсърдно-камерно провеждане и влошаване на сърдечна недостатъчност.

В отделни случаи сред пациенти, страдащи от пристъп на болка в областта на сърцето (ангина пекторис), не може да се изключи засилване на сърдечните пристъпи.

Рядко могат да се появят временни стомашно-чревни оплаквания (гадене, повръщане, запек, диария).

Рядко могат да възникнат алергични кожни реакции (зачервяване, сърбеж, обрив).

Рядко се наблюдава изтръпване и усещане за вкочаняване и студ на крайниците (парестезия); рядко мускулна слабост или мускулни крампи. Наблюдавани са били засилване на оплакванията при пациенти с нарушения в периферното кръвоснабдяване – включително и пациенти със спазъм на артериите на пръстите (болест на Рейно).

Като резултат от потенциално повишената устойчивост на дихателните пътища пациентите, предразположени към бронхоспастични реакции (особено тези с обструктивни белодробни заболявания), могат да получат затруднения в дишането.

Рядко може да се появи сухота в устата, конюнктивит или понижено сълзообразуване.

В редки случаи е възможно захарен диабет, който не е бил установен, да се прояви или съществуващ захарен диабет да се влоши.



След продължителни периоди на стриктна диета или тежко физическо натоварване лечението с АтеХЕКСАЛ® 100 може да доведе до понижаване на кръвната захар (хипогликемични състояния). Предупреждаващите симптоми на понижената кръвна захар – особено учестен пулс (тахикардия) и треперене на пръстите на ръцете (тремор) могат да бъдат маскирани.

В отделни случаи бета-адренергичните блокери (напр. АтеНEXAL®100) могат да предизвикат псориазис, да влошат симптомите на това заболяване или да доведат до псориазиформени кожни промени (обрив).

Наблюдавани са били отделни случаи на нарушения в либидото и импотентност.

По време на лечение с АтеХЕКСАЛ® 100 могат да се появят нарушения в мастния метаболизъм. При пациенти с най-често нормални нива на тоталния холестерол са били наблюдавани понижаване нивото на HDL-холестерола и повишаване плазмените нива на триглицеридите.

При пациенти, страдащи от повишена функция на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм), клиничните симптоми на тиреотоксикоза могат да бъдат маскирани (напр. тахикардия, тремор) по време на терапия с АтеХЕКСАЛ® 100.

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Ако наблюдавате нежелани лекарствени реакции, които не са споменати в тази листовка, моля информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Инструкции за съхранение:

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката. Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Как трябва да се съхранява АтеНEXAL® 100 таблетки?

Да се пази от светлина и влага!

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Дата на последната редакция на листовката:

Януари 2003

