

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

ORMIDOL 50 mg filmsko obložene tablete
ORMIDOL 100 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ormidol 50 mg filmsko obložene tablete
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg atenolola.
Pomožna snov z znanim učinkom: ena tableta vsebuje 41,76 mg laktoze monohidrata.

Ormidol 100 mg filmsko obložene tablete
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg atenolola.
Pomožna snov z znanim učinkom: ena tableta vsebuje 83,52 mg laktoze monohidrata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Ormidol 50 mg filmsko obložene tablete:
filmsko obložena tableta
Tableta je bele barve, okrogla s premerom 8 mm, bikonveksna z razdelilno zarezo na eni strani.
Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Ormidol 100 mg filmsko obložene tablete:
filmsko obložena tableta
Tableta je bele barve, okrogla s premerom 9,5 mm, bikonveksna z razdelilno zarezo na eni strani.
Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

- zdravljenje arterijske hipertenzije
- zdravljenje angine pectoris
- zdravljenje akutnega srčnega infarkta
- zdravljenje srčnih aritmij

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Arterijska hipertenzija

Bolnikom je treba dati 50 do 100 mg zdravila peroralno, enkrat na dan. Zdravljenje je treba začeti z odmerkom 50 mg enkrat na dan. Popolni antihipertenzivni učinek se lahko pričakuje po enem do dveh tednih. Po potrebi se lahko odmerek veča na 100 mg enkrat na dan. Antihipertenzivni učinek se lahko

poveča tudi s sočasnim dajanjem atenolola in diuretika, ki ohranja kalij, oziroma drugih antihipertenzivov iz skupine ACE-inhibitorjev ali kalcijevih antagonistov. Zvečanje odmerka na več kot 100 mg dnevno ne poveča antihipertenzivnega učinka niti kot monoterapija niti v kombinaciji z drugimi antihipertenzivi. Proti koncu zdravljenja je treba odmerek atenolola postopno zmanjševati. Fizična aktivnost v tem obdobju naj bo minimalna.

Angina pectoris

Pri angini pectoris znaša dnevni odmerek 100 mg zdravila enkrat na dan ali pa se ga razdeli na dva odmerka po 50 mg. Zdravljenje se začne s 50 mg enkrat na dan. Ugotovili so, da se z dajanjem atenolola v večjih odmerkih ne doseže boljših rezultatov zdravljenja.

Srčne aritmije

Pri terapiji srčnih aritmij se atenolol lahko daje v obliki intravenskih injekcij v odmerku 2,5 mg s hitrostjo injiciranja 1 mg/minuto; po potrebi se postopek ponovi vsakih 5 minut do maksimalnega odmerka 10 mg. Atenolol se lahko daje tudi v obliki intravenske infuzije, v odmerku 150 µg / kg telesne mase 20 minut. Dajanje injekcij ali infuzije se po potrebi ponovi čez 12 ur. Ko se aritmija po intravenskem dajanju atenolola stabilizira, se lahko preide na peroralno dajanje zdravila, in sicer v odmerku 50 do 100 mg/dan.

Srčni infarkt

Atenolol se uporablja tudi pri akutnem srčnem infarktu. S terapijo je treba začeti takoj po prihodu bolnika v bolnišnico, ko je hemodinamično stabiliziran, najkasneje 12 ur od začetka bolečin v prsih. Zdravljenje je treba ob nadzoru vitalnih parametrov začeti z dajanjem 5 mg atenolola intravensko v 5 minutah, hitrost injiciranja naj bo 1 mg/minuto, po potrebi se po 10 minutah bolniku intravensko da še eno intravensko injekcijo 5 mg atenolola. Bolniki, ki tolerirajo polni odmerek 10 mg atenolola intravensko, lahko peroralno dobijo še eno 50 mg tableto atenolola 15 minut po zadnjem intravenskem odmerku, ter še eno po 12 urah. Dokler niso odpuščeni iz bolnišnice, morajo bolniki jemati peroralno 100 mg atenolola enkrat na dan oziroma 50 mg dvakrat na dan. Če se pojavita bradikardija in/ali hipotenzija, ki zahtevata zdravljenje, ali kateri koli drugi neželeni učinek, je treba zdravljenje z atenololom prekiniti.

Odmerjanje pri bolnikih z zmanjšano funkcijo ledvic

Ker se atenolol izloča preko ledvic, je treba odmerek v primeru hude ledvične okvare prilagoditi. Pri bolnikih z očistkom kreatinina večjim kot 35 ml/min (0,58 ml/s) (normalne vrednosti so 100-150 ml/min /1,73 m² (1,67-2,5 ml/s/1,73 m²)) ne pride do pomembnejšega kopičenja atenolola.

Očistek kreatinina (ml/s)	kreatinina (ml/min)	Razpolovna doba (ur)	Kreatinin v plazmi (µmol/l)	Maksimalni odmerek atenolola (mg)
0,25-0,59	(15-35)	16-27	300-600	50 mg enkrat na dan
<0,25	(<15)	>27	>600	50 mg vsak drugi dan ali 25 mg vsak dan

Bolniki na hemodializi

Odmerek za bolnike na hemodializi je 50 mg atenolola peroralno po vsaki dializi. Bolnik mora odmerek prejeti še v bolnišnici pod zdravniškim nadzorom, saj lahko pride do znatnega padca krvnega tlaka.

Pediatrična populacija

Izkušenj z uporabo zdravila Ormidol v pediatrični praksi ni, zato se uporabe pri otrocih in mladostnikih do 18. leta ne priporoča.

Starejši

Odmerek bo morda treba prilagoditi, še posebno pri starejših ljudeh z ledvično okvaro.

Način uporabe

Zdravilo Ormidol se lahko jemlje skupaj s hrano ali brez nje.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- hudo srčno popuščanje, ki ni kompenzirano z običajno terapijo
- kardiogeni šok
- atrioventrikularni blok II. in III. stopnje
- sinusne bradikardije s frekvenco srca, nižjo od 45 utripov v minuti
- hipotenzija s sistoličnim tlakom, nižjim od 100 mm Hg
- sindrom bolezni sinusnega vozla
- nezdravljeni feokromocitom
- metabolna acidoza
- hude motnje perifernega arterijskega krvnega obtoka

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Kot za druge antagonist receptorjev beta velja tudi za atenolol naslednje:

Atenolola se ne sme ukiniti naglo, ampak ga je treba ukinjati postopoma, v obdobju enega do dveh tednov. V času ukinjanja zdravila Ormidol je treba bolnika spremljati, še posebno bolnika z ishemično boleznijo srca.

V primeru, da se antagonist receptorjev beta ukine pred kirurškim posegom, ga je treba ukiniti vsaj 24 ur prej, če bo bolnik anesteziran. Če se antagonist receptorjev beta ne ukine pred anestezijo, mora biti anesteziist obveščen o terapiji z antagonistom receptorjev beta. Za preprečitev povečanja aktivnosti vagusa se lahko uporabi zdravilo, kot je atropin. Izogibati se je treba anestetikov, ki povzročajo depresijo miokarda.

Atenolol je kontraindiciran pri nekontroliranem srčnem popuščanju (glejte poglavje 4.3), lahko pa se uporablja pri bolnikih s kontroliranim srčnim popuščanjem. Previdnost je potrebna pri bolnikih z majhno srčno rezervo.

Atenolol lahko zveča število in dolžino napadov angine pektoris pri bolnikih, ki imajo Prinzmetalovo angino pektoris zaradi vazokonstrikcije koronarnih arterij, kot posledico stimulacije receptorjev alfa v odsotnosti nasprotnih učinkov. Atenolol je selektiven antagonist adrenergičnih receptorjev beta 1, zato je njegova uporaba možna, vendar pa je potrebna skrajna previdnost.

Atenolol je kontraindiciran pri hudih motnjah perifernega arterijskega krvnega obtoka (glejte poglavje 4.3) in lahko poslabša tudi manj izrazite motnje perifernega arterijskega krvnega obtoka.

Zaradi negativnega vpliva na čas prevajanja je ob uporabi atenolola pri bolnikih s srčnim blokom prve stopnje potrebna previdnost.

Atenolol lahko spremeni tahikardijo, ki jo povzroča hipoglikemija in lahko prikrije znake tirotoksikoze.

Zaradi svojih farmakoloških učinkov lahko atenolol zmanjša srčni utrip. Odmerek je treba zmanjšati v redkih primerih, ko se pri bolniku pojavijo simptomi, ki bi lahko bili posledica nizkega srčnega utripa in ko je število srčnih utripov < 55-50 utripov na minuto v mirovanju.

Atenolol lahko povzroči hujšo alergijsko reakcijo na različne alergene pri bolnikih, ki so v preteklosti že imeli anafilaktično reakcijo na tovrstne alergene. Takšni bolniki so lahko tudi neodzivni na običajne odmerke adrenalina, ki se uporabljajo pri zdravljenju alergijskih reakcij.

Glede na to, da se atenolol izloča preko ledvic, je treba zmanjšati odmerek pri bolnikih z očistkom kreatinina manj kot 35 ml/min/1,73 m² (0,58 ml/s/1,73 m²).

Če se uporabi atenolola pri bolnikih z astmo ali z anamnezo obstruktivne bolezni dihalnih poti ni mogoče izogniti, je potrebno upoštevati možnost tveganja povzročitve bronhospazma in sprejeti ustrezne varnostne ukrepe. Če se pojavi bronhospazem, je potrebno ukiniti atenolol in bronhospazem zdraviti z bronhodilatatorji, npr. s salbutamolom.

Pri bolnikih s psoriazo se atenolol daje le po temeljitem premisleku, ker lahko pride do poslabšanja psoriaze.

Kot velja tudi za druge antagoniste receptorjev beta, lahko bolniki s feokromocitom jemljejo atenolol le sočasno z antagonisti receptorjev alfa.

Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze, ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Blokatorji adrenergičnih nevronov, kot so gvanetidin, rezerpin, diuretiki in druga antihipertenzivna zdravila vključno z vazodilatatorji, povečajo hipotenzivni učinek atenolola.

Kombinirana uporaba antagonistov receptorjev beta z zaviralci kalcijevih kanalčkov, ki imajo negativno inotropno delovanje, npr. z verapamilom ali diltiazemom, lahko vodi do pretirane izraženosti teh učinkov, še posebno pri bolnikih z motenim delovanjem ventriklov in/ali z motnjami sinoatrijskega ali atrioventrikularnega prevajanja. To lahko povzroči hudo hipotenzijo, bradikardijo in srčno popuščanje, zato se antagonist receptorjev beta ali zaviralca kalcijevih kanalčkov ne sme uporabiti v roku 48 ur od ukinitve drugega zdravila.

Sočasno zdravljenje z dihidropiridini, npr. nifedipinom, lahko poveča tveganje za pojav hipotenzije, pri bolnikih z latentno srčno insuficienco pa se lahko pojavi srčna odpoved.

Pri sočasni uporabi z antagonisti receptorjev beta lahko glikozidi digitalisa podaljšajo čas atrioventrikularnega prevajanja.

Antagonisti receptorjev beta lahko poslabšajo odtegnitveno hipertenzijo, ki se lahko pojavi po ukinitvi klonidina, agonista alfa-2 adrenergičnih receptorjev. Ob sočasni uporabi obeh vrst zdravil je treba antagoniste receptorjev beta ukiniti nekaj dni pred ukinitvijo klonidina. Ob zamenjavi klonidina z antagonistom receptorjev beta je treba uvedbo antagonist receptorjev beta odložiti za več dni po prenehanju uporabe klonidina.

Pri predpisovanju antagonistov receptorjev beta z antiaritmiki 1. razreda, kot je dizopiramid, je potrebna previdnost.

Sočasna uporaba simpatikomimetikov, npr. adrenalina, lahko povzroči učinke, nasprotne delovanju antagonistov receptorjev beta.

Sočasna uporaba peroralnih antidiabetikov ali inzulina z atenololom lahko vodi do povečanega učinka hipoglikemije in prikritja opozorilnih znakov hipoglikemije, še posebno tahikardije (glejte poglavje 4.4).

Sočasna uporaba zaviralcev prostaglandinske sinteze (npr. indometacina ali ibuprofena) lahko zmanjša hipotenzivni učinek atenolola.

Sočasna uporaba ksantinov (npr. aminofilina in teofilina) z antagonisti receptorjev beta lahko medsebojno izniči učinek obeh zdravil.

Pri uporabi anestetikov z atenololom je potrebna previdnost. Anestezist mora biti obveščen, da bolnik jemlje antagonist receptorjev beta in mora izbrati anestetik, ki ima čim manjše možno negativno inotropno delovanje. Uporaba antagonistov receptorjev beta skupaj z anestetiki lahko oslabi refleksno tahikardijo in poveča tveganje za pojav hipotenzije. Najbolje se je izogibati anestetikom, ki povzročijo depresijo miokarda.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Atenolol prehaja skozi placento. Raziskav o uporabi atenolola v prvem trimesečju nosečnosti niso opravili, zato možnosti poškodbe ploda ni mogoče izključiti.

Atenolol so ob strogem nadzoru že uporabljali za zdravljenje hipertenzije v tretjem trimesečju nosečnosti.

Uporaba atenolola pri nosečih ženskah za zdravljenje blage do zmerne hipertenzije je lahko povezana z intrauterinim zastojem rasti.

Pri uporabi atenolola pri ženskah, ki so noseče ali bi lahko zanosile, je treba pretehtati pričakovano korist zdravljenja v primerjavi z možnimi tveganji, še posebej v prvem in drugem trimesečju nosečnosti.

Dojenje

Atenolol se kopiči v materinem mleku. Poleg tega se lahko pri novorojencih mater, ki so se ob porodu ali v času dojenja zdravile z atenololom, pojavijo neželeni učinki (zgodnji znaki blokade beta-adrenergičnih receptorjev pri novorojencih so: bradikardija, hipotenzija, respiratorni distress in hipoglikemija).

V primeru jemanja atenolola med nosečnostjo ali dojenjem je potrebna previdnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Malo je verjetno, da bi uporaba atenolola kakor koli zmanjšala sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev, vendar je treba upoštevati, da se lahko občasno pojavi omotica ali utrujenost.

4.8 Neželeni učinki

Bolniki atenolol dobro prenašajo. V kliničnih študijah so ugotovljene neželene učinke običajno pripisali farmakološkemu učinkom atenolola.

Neželeni učinki so glede na pogostnost pojavljanja razvrščeni v naslednje organske sisteme: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$); pogostnost neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

redki: purpura, trombocitopenija

Presnovne in prehranske motnje

redki: zmanjšana toleranca za glukozo

Psihiatrične motnje

občasni: motnje spanja - tiste, ki se lahko pojavijo tudi pri uporabi drugih antagonistov receptorjev beta

redki: spremembe razpoloženja, nočne more, psihoza, halucinacije, depresija, letargija

Bolezni živčevja

redki: omotica, glavobol, parestezija, zaspanost

Očesne bolezni

redki: suha očesna sluznica, motnje vida

Srčne bolezni

pogosti: bradikardija

redki: poslabšanje srčnega popuščanja, podaljšanje časa atrio-ventrikularnega prevajanja dražljaja

Žilne bolezni

pogosti: hladni udi

redki: posturalna hipotenzija, ki je lahko združena s sinkopo, intermitentna klavdikacija, Raynaudov fenomen, zmanjšan pretok skozi jetra in ledvica, vaskulitis

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

redki: bronhospazem pri bolnikih z bronhialno astmo ali astmatskimi težavami v anamnezi

Bolezni prebavil

pogosti: želodčne in/ali črevesne težave (driska, navzeja)

redki: suha usta

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

redki: jetrna toksičnost, vključno z intrahepatično holestazo

Bolezni kože in podkožja

redki: alopecija, psoriazi podobne kožne reakcije, izbruh psoriaze, kožni izpuščaji
pogostnost neznana: preobčutljivostne reakcije vključno z angioedem in urtikarijo

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

neznana: lupusu podobni sindrom

Motnje reprodukcije in dojk

redki: impotenca

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

pogosti: utrujenost

Preiskave

občasni: povečane vrednosti jetrnih transaminaz

zelo redki: zvišanje ravni protiteles proti celičnemu jedru (ANA), vendar klinični pomen ni znan

Če po klinični presoji zdravnika katera od zgoraj naštetih reakcij negativno vpliva na zdravstveno stanje bolnika, se zdravljenje z zdravilom Ormidol lahko prekine.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Med simptomi prevelikega odmerjanja so lahko bradikardija, hipotenzija, akutna srčna insuficienca in bronhospazem.

Splošno zdravljenje naj vključuje strog nadzor bolnika, zdravljenje na oddelku za intenzivno nego, izpiranje želodca, uporabo aktivnega oglja in odvajala za preprečevanje absorpcije zdravila, ki se še ni absorbiralo iz prebavil, dajanje plazme ali nadomestkov plazme za zdravljenje hipotenzije in šoka. Zdravnik se lahko odloči tudi za uporabo hemodialize ali hemoperfuzije.

Prekomerno bradikardijo se lahko ublaži z uporabo atropina 1 do 2 mg intravensko in /ali srčnega spodbujevalca. Po potrebi lahko temu sledi še bolusni intravenski odmerek 10 mg glukagona, ki se ga po potrebi ponovi, ali pa se bolniku aplicira še intravensko infuzijo glukagona 1 do 10 mg/h, odvisno od odziva bolnika na zdravilo. Če se bolnik ne odzove na glukagon, ali če glukagon ni na voljo, se lahko aplicira spodbujevalec beta receptorjev, npr. dobutamin 2,5 do 10 µg/kg/minuto z intravensko infuzijo. Zaradi pozitivnega inotropnega delovanja se lahko dobutamin uporabi tudi za odpravljanje hipotenzije in akutne srčne insuficience. Verjetno bo navedeni razpon odmerkov nezadosten za odpravljanje srčnih učinkov zaviranja receptorjev beta pri velikem prekomernem odmerjanju, zato je treba odmerek dobutamina po potrebi povečati, da se doseže želeni učinek zdravljenja glede na klinično stanje bolnika. Bronhospazem se običajno odpravi z bronhodilatatorji.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: selektivni antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, oznaka ATC: C07AB03

Atenolol je selektivni (kardioselektivni) antagonist adrenergičnih receptorjev beta-1 brez stabilizirajočega učinka na celično membrano in intrinzičnega simpatikomimetičnega (parcialno agonističnega) delovanja. Njegova selektivnost za receptorje beta-1 ni absolutna, zato v večjih odmerkih inhibira adrenergične receptorje beta-2, zlasti tiste, ki se nahajajo v gladkih mišicah bronhijev in krvnih žil.

Zaviranje adrenergičnih receptorjev beta izzove negativni inotropni, kronotropni in dromotropni učinek na srce, inhibicijo sproščanja renina, antihipertenzivno delovanje ter bronhokonstrikcijo v manjši meri kot pri neselektivnih antagonistih receptorjev beta. Zaradi majhnega volumna distribucije atenolol nima stabilizirajočega učinka na celično membrano.

Atenolol deluje na prevodni sistem srca tako, da upočasnjuje atrioventrikularno prevajanje, podaljšuje refraktarni čas atrijev in atrioventrikularnega AV-vozla.

Obstajajo receptorji beta-1, ki se nahajajo v miokardu, in receptorji beta-2, ki se ne nahajajo samo v miokardu, ampak tudi v gladkih mišicah krvnih žil in bronhijev. Receptorji beta so povezani s celično

funkcijo prek encima adenil ciklaze. Rezultat aktivacije receptorja je pretvorba ATP v c-AMP s pomočjo adenil ciklaze. c-AMP nato aktivira kinazo, ki je odgovorna za odpiranje kalcijevih kanalov v celični membrani. Takrat kalcij prodre v celico in povzroči mišično kontrakcijo ter poveča prevajanje akcijskega potenciala celične membrane, kar povzroči pospešeno delovanje srca. Stimulacija receptorjev beta je zato odgovorna za pozitivni kronotropni učinek (pospešeno delovanja srca) in pozitivni inotropni učinek (večja moč kontrakcij srčne mišice). Vse to povečuje delovanje in porabo kisika v srcu.

Pri bolnikih z ishemično boleznijo srca zaradi zoženja koronarnih arterij lahko povečana poraba kisika pri povečani telesni dejavnosti povzroči ishemijo srčne mišice in simptome angine pectoris. Antagonisti receptorjev beta to preprečujejo, kar je ugodno za bolnike, saj ne dovoljujejo povečanja števila srčnih utripov ali srčne dejavnosti kot adrenergičnega odgovora na telesno dejavnost in povečano potrebo organizma po kisiku. Po drugi strani pa beta-blokatorji zmanjšujejo srčni odgovor pri povečani telesni dejavnosti in zmanjšujejo skupno delovno sposobnost pri večjem naporu.

Pri bolnikih s srčnim popuščanjem adrenergični učinek ugodno deluje na vzdrževanje zadovoljivega srčnega učinka, zato antagonisti receptorjev beta na te bolnike ne delujejo ugodno. Takšni bolniki potrebujejo določen tonus simpatikusa, da ohranijo zadovoljiv minutni volumen. Antagonisti receptorjev beta lahko celo poslabšajo stanje bolnikov s srčnim popuščanjem, saj je zmanjšanje tonusa simpatikusa lahko dovolj, da izzove srčno dekompenzacijo.

Pri hipertenziji antagonisti receptorjev beta z zmanjšanjem delovanja srca povzročijo zmanjšanje ejekcijske frakcije in pulznega tlaka ter tako zmanjšujejo sistolični tlak.

Po enkratni peroralni uporabi 50 ali 100 mg atenolola je zaviralni učinek na receptorje beta še vedno opazen tudi po 24 urah. Antihipertenzivni učinek in znižanje krvnega tlaka nista v sorazmerju s koncentracijo zdravila v plazmi.

Kadar mirujemo, se krvni tlak po enem odmerku zdravila bistveno ne spremeni, dolgotrajna uporaba zdravila pa povzroči padec krvnega tlaka, običajno po 3 do 4 tednih. Pomembna prednost antagonistov receptorjev beta pri hipertenziji je, da fizioloških stresov (npr. telesna dejavnost, vročina ali vzravnani položaj) ne spremlja hipotenzija, kot se dogaja pri uporabi zdravil, ki motijo homeostatne mehanizme, ki jih posredujejo adrenergični receptorji alfa.

5.2 Farmakokinetika zdravila

Absorpcija

Absorpcija atenolola iz prebavil po peroralni uporabi je hitra, vendar nepopolna in znaša 50 do 60 %. Največja plazemska koncentracija je dosežena 2-4 ure po zaužitju zdravila. Klinični pomen vpliva hrane na absorpcijo atenolola iz prebavil ni bil dokazan.

Porazdelitev

Atenolol se v telesu široko porazdeli in ima volumen porazdelitve 50 do 75 litrov. Je slabo lipofilen. Na plazemske proteine se atenolol veže le v majhni meri (približno 3 %).

Biotransformacija

Atenolol se zelo malo ali pa sploh ne metabolizira v jetrih in nima klinično aktivnih metabolitov.

Izločanje

Atenolol se izloča z urinom in blatom. 40 do 50 % odmerka zdravila (torej večina absorbiranega atenolola) se po enkratni uporabi izloči z urinom v nespremenjeni obliki. Pri bolnikih z normalno ledvično funkcijo je razpolovni čas 5 do 7 ur, skupni očistek zdravila je 6 l/uro (100 ml/min ali 1,67 ml/s) na 1,73 m² telesne površine. Preostanek zdravila (približno 50 % peroralnega odmerka) se izloči z blatom v nespremenjeni obliki.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

LD₅₀ za enkratno peroralno jemanje atenolola pri miših je 2.000 mg/kg, pri podganah pa 3.000 mg/kg. Pri intravenski aplikaciji je LD₅₀ pri miših 100 mg/kg, pri podganah pa 50-60 mg/kg. Pri raziskovanju vpliva toksičnosti na razmnoževanje pri podganah in kuncih niso opazili negativnega vpliva na plodnost. Ravno tako niso opazili teratogenega niti embriotoksičnega učinka. Na podganah in kuncih niso opazili kancerogenega delovanja.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Jedro:

mikrokristalna celuloza (E 460)
laktoza monohidrat
povidon
koruzni škrob
smukec (E 553b)
brezvodni koloidni silicijev dioksid
natrijev karmelozat (E 466)
magnezijev stearat (E 572)

Filmska obloga:

hipromeloza (E 464)
smukec (E 553b)
titanov dioksid (E 171)
dinatrijev edetat dihidrat
karnauba vosek (E903)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabe

Ormidol 50 mg filmsko obložene tablete: 30 mesecev
Ormidol 100 mg filmsko obložene tablete: 24 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Ormidol 50 mg filmsko obložene tablete:
škatla s 30 tabletami (1 x 30 tablet v pretisnem omotu)

Ormidol 100 mg filmsko obložene tablete:
škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)
škatla s 14 tabletami (1 x 14 tablet v pretisnem omotu)

Pretisni omot: PVC/PVDC/Al folija

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Belupo d.o.o., Dvoržakova 6,1000 Ljubljana, Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/93/01189/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 19. 2. 1993

Datum zadnjega podaljšanja: 24. 1. 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

24. 3. 2021