

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TENSİNOR 100 mg Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Atenolol 100 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet.

Beyazdan kreme, bikonveks, tabletlerdir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

1. Hipertansiyonun kontrolü
2. Anjina pektoris tedavisi
3. Semptomatik, stabil kronik kalp yetmezliği tedavisi
4. Kardiyak aritmilerin kontrolü
5. Miyokard infarktüsünün tedavisi

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Tedaviye en düşük doz ile başlanmalı ve doz gereksinimi hastaya göre ayarlanmalıdır.

Erişkinler

Hipertansiyon: Günde tek tablet kullanılır. Hastaların çoğu, günde tek doz olarak verilen 50-100 mg.'lık doza cevap vermektedir. Bununla birlikte bazı hastalar günde tek doz olarak verilen 50 mg'lık doza da yanıt verirler. İlacın tam etkisi tedavi başlatıldıktan sonra 1-2 hafta içinde ortaya çıkar. TENSİNOR diğer antihipertansif ajanlarla kombine kullanıldığında, kan basıncında daha fazla bir düşme elde edilebilir. Örneğin TENSİNOR'un bir diüretik ile birlikte kullanılması yüksek etkinlikte ve elverişli bir tedavi sağlar.

Anjina Pektoris: Anjina pektoris hastalarının çoğu günde tek doz 100 mg'a veya günde 50 mg'lık iki doza cevap vermektedir. Dozun arttırılması ile ek yarar sağlanmaz.

Semptomatik Stabil Kronik Kalp Yetmezliği: Dozaj kişiye göre ayarlanmalı ve dozun artırılması sırasında bir hekim tarafından yakından izlenmelidir. Dijital, diuretik ve ACE inhibitörleri kullanan hastalarda atenolol tedavisine başlamadan önce bu ilaçların dozları stabilize edilmelidir. Tedavi başlangıcında önerilen doz, 2 hafta boyunca günde bir kez 12.5 mg'dır. Bu doz tolere ediliyorsa, doz en az iki haftalık aralıklarla artırılmalıdır. Doz, hastanın tolere edebildiği en yüksek düzeye kadar arttırılmalıdır.

Kardiyak Aritmiler: Kontrol altına alınmış aritmide uygun idame dozu günde tek doz olarak verilen 50-100 mg'dır.

Miyokard İnfarktüsü: Miyokard infarktüsünün uzun dönemli profilaksisinde günde 100 mg oral doz önerilmektedir.

Uygulama şekli:

Oral uygulama.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

TENSİNOR böbrek yoluyla atıldığından, ciddi renal fonksiyon bozukluğu vakalarında dozaj ayarlanmalıdır. Kreatinin klirensi 35 ml./dak./1.73 m²'den yüksek olan hastalarda, vücutta önemli bir TENSİNOR birikimi olmaz (Normal değerler 100-150 ml./dk./1.73 m²). Kreatinin klirensi 15-35 ml./dak./1.73 m² (300-600 mcmmol/litre serum kreatinine eşdeğer) olan hastalarda günlük oral doz 50 mg olmalıdır.

Kreatinin klirensi < 15 ml./dak./1.73 m² (< 600 mcmmol./lt. serum kreatinine eşdeğer) olan hastalarda günlük oral doz 25 mg veya 50 mg olmalıdır.

Hemodiyaliz uygulanan hastalara her diyalizden sonra oral olarak 50 mg. verilmelidir. Ancak, kan basıncında belirgin düşmeler olabileceğinden tedavi hastanede sürdürülmelidir.

Pediyatrik popülasyon:

TENSİNOR ile ilgili pediyatrik bir deneyim yoktur, bu nedenle çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Doz, özellikle renal fonksiyon bozukluğu olan hastalarda azaltılabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

TENSİNOR, diğer beta-blokerlerde olduğu gibi aşağıdaki durumların herhangi birine sahip hastalarda kullanılmamalıdır:

- Kardiyojenik şok
- Kontrol altına alınamayan kalp yetmezliği
- Hasta sinus sendromu
- İkinci veya nc derecede kalp bloğu
- Tedavi edilmemiş feokromasitoma

- Metabolik asidoz
- Bradikardi (< 45 bpm)
- Hipotansiyon
- Etkin maddeye veya yardımcı maddelere karşı bilinen aşırı duyarlılık
- Ciddi periferik arter dolaşım bozuklukları.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

TENSİNOR kullanılırken, diğer beta-blokerlerde olduğu gibi aşağıdaki uyarılar dikkate alınmalıdır:

Tedavi hemen kesilmemelidir. Beta-bloker dozajında azaltmayı kolaylaştıracak şekilde doz kademeli olarak 7-14 günlük bir periyotta kesilmelidir. Hasta ilaç kesildikten sonra, özellikle iskemik kalp hastalığı var ise, izlenmelidir.

Hasta cerrahi bir operasyon geçirecek ise ve beta-bloker tedavisinin kesilmesine karar verildiyse, tedavi operasyondan en az 24 saat önce kesilmelidir. Beta-blokerin kesilmesindeki risk-yarar ilişkisi her hasta için yapılmalıdır. Eğer tedaviye devam edilirse, miyokardiyal depresyon riskinin minimize edilmesi için, negatif inotropik aktivitesi az olan bir anestezi seçilmelidir. Hasta intravenöz atropin uygulaması ile vagal reaksiyonlara karşı korunabilir.

Kardiyak rezervi zayıf olan hastalarda özellikle dikkatli olunmalıdır. Kontrol altına alınmamış kalp yetmezliğinde kontrendike olduğu halde kalp yetmezliği bulguları kontrol altına alınan hastalarda kullanılabilir.

Prinzmetal anginalı hastalarda alfa reseptör aracılığıyla oluşan koroner arter vazokonstriksiyonuna karşı gelinmemesine bağlı olarak TENSİNOR angina ataklarının sayısını ve süresini arttırabilir. TENSİNOR bir beta₁-selektif beta-blokerdir ve sonuç olarak çok büyük bir dikkat gerektirmesine rağmen kullanılması düşünülebilir.

Ciddi periferik arteriyel dolaşım bozukluklarında kontrendike olması yanında, TENSİNOR daha az ciddi periferik arteriyel dolaşım bozukluklarını da şiddetlendirebilir.

İletim zamanına negatif etkisinden dolayı TENSİNOR birinci derece kalp bloğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

TENSİNOR hipogliseminin (özellikle taşikardi) belirtilerini maskeleyebilir.

TENSİNOR tirotoksikozun belirtilerini maskeleyebilir.

TENSİNOR farmakolojik etkisinden ötürü kalp hızında azalmaya neden olabilir. Nadir durumlarda, tedavi edilen hasta düşük kalp hızı olarak nitelendirilebilen semptomlara sahipse ve kalp atım hızı 50-55 bpm'den daha az bir değere düşer ise, doz azaltılmalıdır.

Özgeçmişinde çeşitli allerjenlere karşı anaflaksik reaksiyon öyküsü olanlarda, aynı allerjenlere tekrar maruz kalındığında daha şiddetli reaksiyonlar ortaya çıkabilir. Bu

gibi hastalar, allerjik reaksiyonların tedavisinde adrenalinin (epinefrin) her zamanki dozlarına cevap göstermeyebilirler.

TENSİNOR anjiyoödem ve ürtikeri de içeren bir hipersensivite reaksiyonuna neden olabilir.

TENSİNOR yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalı ve tedaviye daha düşük dozlarla başlanmalıdır.

TENSİNOR böbrekler yolu ile atıldığı için, kreatinin klerensi 35 ml/dak/1.73 m² olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Akciğer fonksiyonu üzerinde kardiyoselektif (beta₁) beta-blokerlerin, selektif olmayan beta-blokerlerden daha az etkisi olabilmesine rağmen, tüm beta-blokerlerde olduğu gibi, klinik nedenlerden ötürü mecbur kalınmadığı sürece reversible obstrüktif hava yolları hastalığı olan hastalarda bunlardan kaçınılmalıdır. Bu tür sebepler söz konusu ise TENSİNOR dikkatli kullanılmalıdır. Zaman zaman astmatik hastalarda hava yolları direncinde bazı artışlar ortaya çıkabilir. Bununla birlikte bu durum, salbutamol veya isoprenalin gibi çoğunlukla kullanılan bronkodilatörler ile değiştirilebilir. Bu ürüne ait kullanma talimatında şu ifade yer almaktadır: “Eğer astım veya nefes almada zorluk problemlerinizi varsa doktorunuz ile konuşmadan bu ilacı kullanmayınız”

Diğer beta-blokerlerde olduğu gibi feokromositoması olan hastalarda beraberinde bir alfa bloker verilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Özellikle ventrikül fonksiyonu bozulmuş ve/veya SA yada AV ileti bozukluğu olan hastalarda beta-blokerlerle Verapamil, Diltiazem gibi negatif inotropik etkili kalsiyum kanal blokerlerinin kombine kullanımı negatif inotropik etkinin artmasına yol açabilir. Bunun sonucunda ciddi hipotansiyon, bradikardi ve kardiyak yetmezlik gelişebilir. Beta-bloker ya da kalsiyum kanal blokeri intravenöz uygulanacaksa uygulama diğerinin uygulanmasından 48 saat sonrasına kadar yapılmamalıdır. Dihidropiridin grubu kalsiyum kanal blokerleri örneğin Nifedipin ile birlikte kullanımı hipotansiyon riskini arttırabilir ve kardiyak yetersizlik olan hastalarda kalp yetmezliği gelişebilir.

Dijital glikozidleri beta-blokerlerle birlikte atrio-ventriküler iletim zamanını arttırabilir.

Beta blokerler, klonidinin kesilmesini müteakip görülen rebound hipertansiyonu şiddetlendirebilir. İki ilaç beraber uygulandığı takdirde beta bloker, klonidin'in kesilmesinden bir kaç gün önce kesilmelidir. Klonidin yerine beta bloker tedavisi uygulanacaksa, beta bloker verilmesine klonidin uygulamasının durdurulmasından birkaç gün sonra başlanmalıdır.

Disopiramid gibi sınıf 1 anti aritmik ilaçların (örn. disopiramid) ve amiodaronun atriyal iletim zamanı üzerinde artırıcı bir etkisi olabilir ve bu ilaçlar negatif inotropik etkiye neden olabilirler.

Sempatomimetik ajanlar, örneğin adrenalin, ile birlikte kullanım beta blokerleri etkisizleştirebilir.

İnsülin ve oral antidiyabetik ilaçlar ile birlikte kullanılması bu ilaçların kan şekerini düşürücü etkisini kuvvetlendirebilir. Hipoglisemi belirtileri, özellikle taşikardi, maskelenebilir.

Prostaglandin sentezini inhibe eden ilaçlar (örneğin ibuprofen, indometasin) ile birlikte kullanım beta blokerlerin hipotansif etkilerini azaltabilir.

TENSİNOR ile birlikte anestezi ajanları kullanılırken, dikkatli olunmalıdır. Anestezi uzmanına bilgi verilmeli ve mümkün olan en az negatif inotrop etkili anestezi seçilmelidir. Beta blokerlerin anestezi ilaçlarıyla birlikte kullanımı refleks taşikardinin azalması ve hipotansiyon riskinin artması ile sonuçlanabilir. Miyokard depresyonu yapan anestezi ajanlarından kaçınılmalıdır.

Prostaglandin sentetaz inhibitörlerinin (örneğin İbuprofen, indometazin) birlikte kullanımı beta-blokerlerinin hipotansif etkilerini azaltabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi D

TENSİNOR gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

TENSİNOR plasenta bariyerini geçer ve kordon kanında bulunur. Gebelikte ilk 3 ayda TENSİNOR'un kullanımıyla ilgili hiç bir araştırma yapılmamıştır ve fetüsün zarar görebileceği ihtimali her zaman var kabul edilmelidir. TENSİNOR gebeliğin son üç ayında hipertansiyon tedavisi için yakın kontrol altında kullanılmıştır. Gebe kadınlara, hafif ile orta derecede hipertansiyonun tedavisinde TENSİNOR uygulanmasının, intra-uterin büyüme gecikmesine yol açtığı gözlenmiştir.

Laktasyon dönemi

TENSİNOR anne sütüne önemli ölçüde geçmektedir. TENSİNOR kullanan annelerin bebeklerinde doğumda veya emzirme sırasında hipoglisemi ve bradikardi riski olabilir.

Emziren kadınlara TENSİNOR verilirken dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Beta-blokerler genellikle, intra-uretin ölümler, gelişmemiş ve prematüre doğumlara neden olabilen plasental perfüzyonda azalma ile ilişkilendirildiğinden gebe olan veya gebelik potansiyeli olan kadınlarda, özellikle ilk ve ikinci ayda TENSİNOR kullanımından beklenen yarar, muhtemel risk karşısında değerlendirilmelidir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

TENSİNOR, hastaların araç ve makine kullanma yeteneklerini etkilememektedir. Bununla birlikte nadiren baş dönmesi ve yorgunluk yapabileceği gözönüne alınmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

TENSİNOR iyi tolere edilir. Klinik çalışmalarda bildirilen yan etkiler genellikle atenololün farmakolojik etkileriyle bağlantılıdır.

Aşağıdaki istenmeyen olaylar ve görülme sıklıkları rapor edilmiştir:

Çok yaygın (\geq % 10), yaygın (% 1-9.9), yaygın olmayan (% 0.9-0.1), seyrek (% 0.09-0.01), çok seyrek ($<$ % 0.01) (izole vakaları içerir), bilinmeyen (mevcut veriler ile tespit edilemeyen)

Kan ve lenf sistemi bozuklukları:

Seyrek: Purpura, trombositopeni

Psikiyatrik bozukluklar:

Yaygın olmayan: Diğer beta-blokerler ile de görülen türde uyku bozuklukları

Seyrek: Ruh hali değişiklikleri, kabus görme, konfüzyon, psikozlar, halusinasyonlar

Sinir sistemi bozuklukları:

Seyrek: Baş dönmesi, baş ağrısı, parestezi

Göz bozuklukları:

Seyrek: Gözlerde kuruma, görme bozuklukları

Kardiyak bozukluklar:

Yaygın: Bradikardi

Seyrek: Kalp yetmezliğinde kötüleşme, kalp bloğu presipitasyonu

Vasküler bozukluklar:

Yaygın: El ve ayaklarda soğuma

Seyrek: Senkop ile ilişkili olabilen postural hipotansiyon, halihazırda var ise kesik topallamada kötüleşme, kolay etkilenen kişilerde Raynaud fenomeni

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal bozukluklar:

Seyrek: Bronşiyal astımı olan veya astma öyküsü olan hastalarda bronkospazm oluşabilir.

Gastrointestinal bozukluklar:

Yaygın: Gastrointestinal rahatsızlıklar

Seyrek: Ağız kuruluğu

Hepato-bilier bozukluklar:

Yaygın olmayan: Transaminaz seviyelerinde artış

Seyrek: İntrahepatik kolestaz ile birlikte hepatik toksisite

Deri ve deri altı doku bozuklukları:

Seyrek: Alopesi, psöriazis benzeri deri reaksiyonları, psöriazis alevlenmesi, deri döküntüsü

Bilinmeyen: Anjiyoödem ve ürtiker dahil hipersensivite reaksiyonları

Üreme sistemi bozuklukları:

Seyrek: İktidarsızlık

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Yaygın: Yorgunluk

Araştırmalar:

Çok seyrek: ANA (Anti Nükleer Antikor) değerinde artış gözlenmiştir, bununla birlikte klinik ilişkisi açık değildir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Bradikardi, hipotansiyon, akut kalp yetmezliği ve bronkospazm, doz aşımına bağlı semptomlar arasındadır.

Genel tedavi yaklaşımı: Yoğun bakım ünitesinde yakın takip; gastrik lavaj; gastrointestinal kanalda kalan ilacın absorpsiyonunu engellemek için laksatif veya aktif karbon; hipotansiyon ve şok'un tedavisi için plazma veya plazma benzerlerinin kullanımı. Hemodiyaliz veya hemoperfüzyon düşünülebilir.

Aşırı bradikardi, intravenöz uygulanan 1-2 mg. atropinle ve/veya kardiyak pacemaker ile giderilebilir. Gerekli olduğu takdirde, bunun ardından intravenöz bolus şeklinde 10 mg. glukagon uygulanabilir. İhtiyaç olursa cevaba göre bu doz tekrarlanabilir veya 1-10 mg./saat dozuyla intravenöz glukagon infüzyonu uygulanabilir. Glukagona cevap alınmıyorsa veya glukagon mevcut değilse, intravenöz infüzyonla 2.5-10 mikrogram/kg./dakika dozunda dobutamin gibi bir beta-adrenoseptör stimülan verilebilir. Dolbutamide, pozitif inotropik etkisi nedeniyle hipotansiyon ve akut kardiyak yetmezliğin tedavisinde de kullanılabilir. Çok fazla aşırı doz alınımı varsa, bu dozlar beta blokerlerin kardiyak etkisini düzeltmede yetersiz olabilir. Bu nedenle, hastanın klinik durumuna göre gerekli cevabın alınması için gerekli olan miktarda dobutamin dozu arttırılmalıdır.

Brokospazm genellikle bronkodilatatörlerle geri döndürülebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

ATC kodu: CO7A B03

Farmakoterapötik grup: Beta bloker ajan, seçici

Atenolol, beta₁ selektif bir beta-blokerdir. Kalpte beta adrenerjik reseptörler üzerine etkilidir. Selektivite dozun artmasıyla azalmaktadır. İntrensek sempatomimetik ve membran stabilizan etkileri yoktur ve diğer beta blokerler gibi negatif inotropik etkileri vardır (bu nedenle de kontrol edilemeyen kalp yetmezliğinde kontrendikedir.)

Diğer beta-blokerler gibi, hipertansiyon tedavisindeki etki mekanizması tam bilinmemektedir.

Anjinalı hastaların semptomlarını muhtemelen kardiyak hızı ve kontraktiletiyi düşürerek azaltmakta veya geçirmektedir.

Rasemik karışımlar ile kıyaslandığında, S (-) atenololün sahip olduğu ilave hiçbir özelliğın farklı terapötik etkilerin ortaya çıkmasına neden olması olası değildir.

Siyah ırka mensup hastalarda tedaviye olan yanıtın daha az olmasına karşın, TENSİNOR bir çok etnik popülasyonda etkilidir ve iyi tolere edilir.

TENSİNOR tek bir oral dozun ardından yaklaşık 24 saat boyunca etkilidir. Dozlamasının kolaylığı ve hasta tarafından kabuledilebilirliği nedeni ile TENSİNOR hasta uyumunu kolaylaştırır. Dar doz aralığı ve hastadan alınan erken yanıt, ilacın her bir hastadaki etkisi kolaylıkla gösterilmektedir. TENSİNOR diüretiklerle, diğer hipotansif ajanlarla ve anti anjinal ajanlarla uyumludur. Kalpteki beta-reseptörler üzerine etki göstermesinden ötürü TENSİNOR, selektif olmayan beta-blokerler ile tedaviyi tolere edemeyen solunum yolu hastalığı olan kişilerin tedavisinde dikkatli bir şekilde ve başarı ile uygulanabilir.

Akut miyokart enfarktüsünde TENSİNOR ile erken tedavi, enfarkt büyüklüğünü, morbidite ve mortaliteyi azaltır. Enfarksiyon tehdidi taşıyan az sayıda kişi açık enfarksiyona doğru ilerlemektedir. Ventriküler aritmi görülme sıklığı azalmaktadır ve belirgin olarak ağrıda azalma sağlamada uyuşturucu analjeziklere olan ihtiyaç azalabilir. Erken mortalite azalmıştır. TENSİNOR standart koroner bakıma ilave bir tedavidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Oral doz sonrası atenolol'ün absorpsiyonu sürekli dir, ancak tam değildir (yaklaşık % 40-50). Pik plazma konsantrasyonlarına oral dozdan 2-4 saat sonra ulaşılmaktadır. Atenolol kan düzeyleri stabildir ve çok az değişkenlik gösterir.

Dağılım:

Yağda çözünürlüğü az olduğu için dokulara nüfuzu azdır ve beyin dokusunda düşük konsantrasyonda bulunmaktadır. Plazma proteinine çok az bağlanır (yaklaşık % 3).

Biyotransformasyon:

Karaciğerde önemli bir metabolizma söz konusu değildir ve absorbe olan miktarın % 90'ından fazlası değişmeden sistemik dolaşıma ulaşmaktadır.

Eliminasyon:

Plazma yarı ömrü yaklaşık 6 saattir, fakat böbreğın önemli bir atılım yolu olması nedeniyle, şiddetli renal yetmezlikte bu süre uzayabilir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Atenolol geniş bir klinik deneyimine sahip bir ilaçtır. Bununla ilgili bilgiler ilişkili bölümlerde yer almaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Ağır magnezyum karbonat
Mısır nişastası
Sodyum lauril sülfat
Jelatin
Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3.Raf Ömrü

60 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30 C'nin altında, oda sıcaklığında ışık ve nemden koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC/Aluminyum folyo blister ambalaj, 28 tablet

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Geçerli değildir.

7. RUHSAT SAHİBİ

AstraZeneca UK Ltd. lisansı ile
AstraZeneca İlaç San.ve Tic.Ltd.Şti.
Büyükdere Cad.Yapı Kredi Plaza B Blok, Kat:3-4
Levent 34330 İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

215/58

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:30.04.2008
Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ