

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Atenolol Viatris 25 mg filmdragerade tabletter
Atenolol Viatris 50 mg filmdragerade tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller atenolol 25 mg respektive 50 mg.
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett

25 mg: vit, filmdragerad tablett, diameter 7 mm, märkt "AT 25" på ena sidan och "G" på den andra sidan.

50 mg: vit, filmdragerad tablett, diameter 8 mm, märkt "AT 50" på ena sidan och "G" på den andra sidan.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hypertoni. Angina pectoris. Sekundärprevention efter akut hjärtinfarkt.

Supraventrikulära takyarytmier.

Profylax och behandling av myokardischemi, takyarytmier och smärta vid misstänkt eller säkerställd akut hjärtinfarkt.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Dosen anpassas individuellt och justeras så att bradykardi undviks.

Hypertoni: Normaldos är 50 mg per dag. Dosen kan ökas och/eller kombineras med andra blodtryckssänkande medel.

Angina pectoris: Normaldos är 50-100 mg per dag.

Sekundärprevention efter hjärtinfarkt: 5-10 mg (10-20 ml) ges långsamt intravenöst (1 mg/min) inom 12 timmar från smärtdebut. Efter 15 minuter ges 50 mg oralt och denna dos upprepas efter 12 timmar. Därefter ges 100 mg oralt dagligen, fördelat på 1-2 doser. Om behandlingen utsätts vid utskrivning från sjukhuset bör detta ske gradvis. Akut behandling bör ej ges till patienter med hjärtfrekvens under 70 slag/min, systoliskt blodtryck under 110 mmHg eller med AV-block I.

Supraventrikulära takyarytmier: När arytmin är under kontroll efter intravenös administrering är normaldos 50-100 mg per dag.

Profylax och behandling av myokardischemi, takyarytmier och smärta vid misstänkt eller säkerställd akut hjärtinfarkt: 5-10 mg (10-20 ml) ges långsamt intravenöst (1 mg/min) inom 12 timmar från smärtdebut. Efter 15 minuter ges 50 mg oralt och denna dos upprepas efter 12 timmar. Därefter ges 100 mg oralt per dag. Akut behandling bör ej ges till patienter med hjärtfrekvens under 70 slag/min, systoliskt blodtryck under 110 mm Hg eller med AV-block I.

Nedsatt njurfunktion

Vid nedsatt njurfunktion bör dosen reduceras eller doseringsintervallet förlängas.

Kreatininclearance <35 ml/min: Normaldos 50 mg per dag eller 100 mg varannan dag.

Kreatininclearance <15 ml/min: Normaldos 25 mg per dag.

Patienter på hemodialys, 50 mg efter varje dialys. Detta bör ske under sjukhusobservation då uttalade blodtrycksfall kan förekomma.

Eventuellt utsättande bör om möjligt ske successivt under 7-10 dagar eftersom anginösa besvär annars kan förvärras med risk för hjärtinfarkt. Om Atenolol Viatris skall utsättas inför ett kirurgiskt ingrepp, bör detta vara genomfört minst 48 timmar före ingreppet utom i särskilda fall, t.ex. vid hypertyreos och feokromocytom.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Icke kompenserad hjärtinsufficiens. Kardiogen chock. AV-block av grad II och III samt sick-sinus syndrom. Klinisk betydelsefull bradykardi, hypotoni samt metabolisk acidosis. Obehandlat feokromocytom. Svår perifer arteriell cirkulationsrubbing.

4.4 Varningar och försiktighet

Atenolol Viatris kan förvärra en perifer arteriell cirkulationsrubbing. Atenolol Viatris kan öka antalet angina attacker och varaktigheten av dessa hos patienter med Prinzmetal's angina. Atenolol Viatris kan förlänga överledningstiden hos patienter med AV-block av grad I. Dosen bör justeras för patienter med gravt nedsatt njurfunktion. Atenolol Viatris kan maskera tecken på hypoglykemi eller hypertyreos. Betablockerare kan ytterligare öka risken för svår hypoglykemi vid samtidig användning med sulfonureider. Diabetespatienter bör rådas att noggrant övervaka blodsockernivåerna. (Se avsnitt 4.5).

Vid behandling av patienter med misstänkt eller säkerställd hjärtinfarkt bör pågående behandling avbrytas om patientens dyspné eller kallsvettning förvärras.

Atenolol Viatris bör ej ges till patienter med latent eller manifest hjärtinsufficiens utan samtidig behandling av denna.

Atenolol Viatris kan användas med försiktighet hos patienter med kronisk obstruktiv luftvägs-sjukdom. Vid bronkialastma och andra kroniskt obstruktiva sjukdomar skall adekvat bronkdilaterande terapi ges samtidigt. I enstaka fall kan en viss ökning av luftvägsmotståndet inträffa hos astmapatienter, varför dosen av beta₂-receptorstimulerare kan behöva ökas. Atenolol kan förstärka en anafylaktisk reaktion. Behandling med epinefrin (adrenalin) i normaldos ger ej alltid förväntad effekt.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Följande kombinationer bör undvikas:

Kombination med verapamil kan framkalla bradykardi och blodtrycksfall och bör därför undvikas, särskilt till patienter med hjärtinkompensation. Eventuella additiva hämmande effekter på AV-överledning och sinusknutfunktion kan i vissa fall kräva dosanpassning. Verapamil kan öka plasmakoncentrationen av atenolol.

Följande kombinationer med Atenolol Viatris kan kräva dosanpassning

Klass I-antiarytmika och beta-receptorblockerande medel (inklusive labetalol) har additiva negativt inotropa effekter vilket kan resultera i allvarliga hemodynamiska biverkningar hos patienter med nedsatt vänsterkammarfunktion. Kombinationen bör även undvikas vid "sick sinus syndrome" och patologisk AV-ledning. Interaktionen är bäst dokumenterad för disopyramid.

Diltiazem (kalciumantagonister och betablockerare har additiva hämmande effekter på AV-överledning och sinusknutfunktion).

Adrenalin (eventuell hypertension och bradykardi).

Fenylpropanolamin (paradoxala hypertensiva reaktioner hos patienter som tar stora doser fenylpropanolamin).

Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel, dvs NSAID (den antihypertensiva effekten av beta-receptorblockerande medel kan motverkas).

Klonidin (den hypertensiva reaktionen vid plötslig utsättning av klonidin kan förstärkas).

Atenolol Viatris kan även interagera med: Inhalationsanestetika inklusive kloroform (eventuella blodtrycksfall, arytmier och hjärtinfarkt), ergotamin (synergistisk negativ effekt på perfusionen i perifera vävnader är möjlig), insulin (den hypoglykemiska effekten av insulin kan förstärkas och subjektiva varningstecken på hypoglykemi kan döljas), nifedipin (eventuell hypotension och hjärtsvikt hos patienter med försämrad hjärtfunktion) och sulfonureider (den hypoglykemiska effekten av sulfonureider kan förstärkas och subjektiva varningstecken på hypoglykemi kan döljas). Samtidig användning av betablockerare och sulfonureider kan öka risken för svår hypoglykemi. Kombination med digitalis kan öka AV-överledningstiden.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Beta-receptorblockerare kan ge upphov till bradykardi hos fostret och det nyfödda barnet. Under sista trimestern och i samband med partus bör därför dessa preparat förskrivas med beaktande av ovanstående.

Amning

Passerar över i modersmjölk, men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

Nyfödda barn till mödrar som fått Atenolol Viatris under förlossningen eller amning kan riskera att få hypoglykemi. Försiktighet skall iakttas när Atenolol Viatris ges under graviditet eller till kvinnor som ammar.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Atenolol Viatris påverkar normalt inte förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Biverkningar såsom trötthet och yrsel kan dock förekomma. Under dessa förhållanden kan reaktionsförmågan och omdömesförmågan minska och detta bör observeras t.ex. vid bilkörning och precisionsbetonat arbete.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna är mestadels relaterade till den farmakologiska effekten. Vanligast förekommande är trötthet, inklusive muskelsvaghet, som rapporterats i 0,5 - 5% av behandlade patienter. Hos vissa patienter avtar trötthet/muskelsvaghet under långtidsbehandling.

Följande terminologi har använts för klassificering av biverkningar:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Tabell 1		
Organklass	Frekvens	Biverkan
Blodet och lymfsystemet	Sällsynta	Trombocytopeni
Centrala och perifera nervsystemet	Mindre vanliga	Sömnstörningar
	Sällsynta	Mardrömmar, hallucinationer, psykoser, depression, konfusion, parestesier
Ögon	Sällsynta	Torra ögon, synstörningar
Hjärtat	Vanliga	Bradykardi (hjärtfrekvens under 50 slag per minut i vila).
	Sällsynta	Försämring av hjärtinsufficiens, AV-block, postural hypotension eventuellt med synkope
Blodkärl	Sällsynta	Raynauds fenomen
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Sällsynta	Bronkospasm hos patienter med bronkialastma eller astma i anamnesen.
Magtarmkanalen	Vanliga	Diarré, illamående
	Sällsynta	Muntorrhet
Lever och gallvägar	Mindre vanliga	Transaminasförhöjning
	Sällsynta	Levertoxicitet inklusive intrahepatisk kolestas
Hud och subkutan vävnad	Sällsynta	Alopeci, hudreaktioner såsom utslag, psoriasiform hudreaktion/exacerbation av psoriasis, purpura.
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Ingen känd frekvens	Lupusliknande syndrom
	Vanliga	Trötthet/muskelsvaghet, perifer kyla i extremiteter

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Sällsynta	Yrsel, hyperhidros, huvudvärk, erektil dysfunktion.
---	-----------	---

Ökad halt av antinukleära antikroppar (ANA) har setts, men den kliniska relevansen av detta är oklar.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet: 50 mg till 1½-åring samt 100 mg till 5-åring (som fått kol) gav ej symtom. 300-350 mg till vuxen gav lindrig, 500 mg till 15-åring gav måttlig-allvarlig intoxication.

Symptom: Hjärtkärlsymtomen viktigast, men i vissa fall, speciellt hos barn och ungdomar, kan CNS-symtom och andningsdepression dominera. Bradykardi, AV-block I-III, asystoli, blodtrycksfall, dålig perifer genomblödning, hjärtinkompensation, kardiogen chock.

Andningsdepression, apné.

Övrigt: Trötthet, omtöckning, medvetlöshet, finvågig tremor, kramper, svettningar, parestesier, bronkospasm, illamående, kräkningar, hypoglykemi (särskilt hos barn) eller hyperglykemi, hyperkalemi. Övergående myastent syndrom.

Behandling

Om befogat ventrikeltömning, kol. OBS! Atropin (0,25-0,5 mg i.v. till vuxna, 10-20 mikrogram/kg till barn) bör ges *före* ventrikeltömningen (p.g.a. risk för vagusstimulering). Intubation och respiratorbehandling bör ske på mycket vid indikation. Adekvat volymsubstitution. Glukosinfusion. EKG-övervakning.

Atropin 1,0-2,0 mg i.v. eventuellt upprepat (främst mot vagala symtom). Vid cirkulationssvikt lämpligt att monitorera hemodynamiken och med ledning härav ge vätska intravenöst, dobutamin och eventuellt noradrenalin (initialt 0,05 µg/kg/min, ökas vid behov med 0,05 µg/kg/min var 10:e min.). Glukagon 10 mg till vuxna (barn 50-150 µg/kg) i.v. under 2 minuter eventuellt uppföljt av infusion och fosfodiesterashämmare (t.ex. amrinon) kan också prövas vid svårbehandlad myokarddepression. Infusion av natrium (-klorid eller -bikarbonat) vid breddökande QRS-komplex och arytmier. Eventuellt pacemaker. Vid cirkulationsstillestånd kan återupplivningsåtgärder under flera timmar vara befogat. Vid bronkospasm eventuellt terbutalin (via injektion eller inhalation). Symtomatisk terapi. Hemodialys kan vara indicerad vid svår förgiftning då annan terapi sviktar och särskilt vid nedsatt njurfunktion.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Selektiva beta-1-receptorblockerare
ATC-kod: C07AB03

Atenolol är en beta₁-selektiv receptorblockerare, vilket innebär att atenolol påverkar hjärtats beta₁-receptor i lägre doser än vad som krävs för att påverka beta₂-receptorer i perifera kärl och bronker. Selektiviteten minskar emellertid med ökande doser. beta-receptorblockerare har negativt inotrop och kronotrop effekt. Atenolol är ett racemat och S-enantiomeren är den aktiva formen.

Atenolol saknar såväl beta-stimulerande som membranstabiliserande effekt. Atenolol är en vattenlöslig beta-blockerare.

Fördelningskoefficienten i buffrat n-oktanol/vatten vid pH 7,4 och 37°C är 0,015. Atenolol ansamlas därför i hjärnvävnad i mindre utsträckning än andra mer lipidlösliga betablockerare. Atenolol hämmar effekten av katekolaminer i samband med psykisk och fysisk belastning och ger lägre hjärtfrekvens, hjärtminutvolym och blodtryck. Behandling med atenolol ger ringa initial förhöjning av det perifera kärlmotståndet. Vid stresstillstånd med förhöjd frisättning av epinefrin (adrenalin) från binjurarna förhindrar atenolol inte den normala fysiologiska kärl dilatationen. I terapeutiska doser har atenolol mindre kontraherande effekt på bronkialmuskulaturen än icke beta₁-selektiva beta₂-receptorblockerare. Denna egenskap möjliggör behandling av patienter med bronkialastma eller annan uttalad obstruktiv lungsjukdom med atenolol i kombination med beta₂-receptorstimulerare. Atenolol påverkar insulinfrisättning och kolhydratmetabolism i ringa utsträckning och den kardiovaskulära reaktionen vid hypoglykemi, t ex takykardi, påverkas i liten omfattning. Atenolol kan därför även ges till patienter med diabetes mellitus. Vid hypertoni ger atenolol en uttalad blodtryckssänkning i såväl liggande som stående ställning. Ortostatiska reaktioner eller störningar av elektrolytbalansen förekommer ej.

Vid hypertoni behandling kan Atenolol Viatris vid behov kombineras med andra blodtryckssänkande medel, framför allt diuretika och perifera kärl dilaterare.

Vid tidig intervention i samband med hjärtinfarkt ger atenolol smärtlindring samt minskad incidens av ventrikulära och supraventrikulära takyarytmier.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Den biologiska tillgängligheten av atenolol är ca 45% med en 3-4-faldig interindividuell variation. Den biologiska tillgängligheten minskar med ca 20% om atenolol intas samtidigt med föda, vilket dock saknar klinisk betydelse. Maximal plasmakoncentration uppnås efter 2-4 timmar, medan effekten på puls och blodtryck kvarstår minst 24 timmar. Plasmakoncentrationen av atenolol ökar i allmänhet med patienternas ålder. Plasmaproteinbindningen för atenolol är ca 3 % och distributionsvolymen är 0,7 liter/kg. Atenolol metaboliseras endast i ringa utsträckning och utsöndras huvudsakligen i oförändrad form via njurarna. Endast ca 10 % utsöndras i form av metaboliter, varav ingen har vistas vara farmakologiskt aktiv hos människa. Halveringstiden för atenolol i plasma är 6-9 timmar och förlängd vid nedsatt njurfunktion. Halveringstiden påverkas ej av nedsatt leverfunktion.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna: Vattenfri kalciumvätefosfat, tungt magnesiumsubkarbonat, natriumstärkelseglykollat (Typ A), majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.

Filmdragering: Hypromellos, makrogol och titandioxid (E171).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

25 mg och 50 mg: 28 st, 98 st och 100x1 st i tryckförpackning.
100 st och 250 st i plastburk.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN

8 IRLAND NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Atenolol Viatriis filmdragerade tabletter, 25 mg: 10999

Atenolol Viatriis filmdragerade tabletter, 50 mg: 10918

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännande:

25 mg: 1989-09-08

50 mg: 1989-03-17

Förnyat godkännande:

25 mg: 2009-03-17

50 mg: 2009-03-17

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-01-15