

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NORTAN 50 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Atenolol 50 mg

Yardımcı maddeler:

Sodyum lauril sülfat 3,3 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet.

Portakal renkli, bikonveks, bir yüzü Nortan, diğer yüzü çentikli, ikiye bölünebilir film tablet. Çentiğin amacı yutmak için tabletin kırılmasını kolaylaştırmaktır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Hipertansiyonun kontrolü

Anjina pektoris tedavisi

Kardiyak aritmilerin kontrolü

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. NORTAN diğer antihipertansif ajanlarla kombine kullanıldığında, kan basıncında daha fazla bir düşme elde edilebilir. Örneğin NORTAN'ın bir diüretik ile birlikte kullanılması yüksek etkililikte 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 artırılması ile ek yarar sağlanmaz.

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:

NORTAN 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 atenolol 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.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda NORTAN ile herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

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

Geriatrik popülasyon:

Doz, özellikle renal fonksiyon bozukluğu olan hastalarda azaltılabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

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

- Etkin maddeye veya yardımcı maddelere karşı bilinen aşırı duyarlılık
- Kardiyojenik şok
- Kontrol altına alınamayan kalp yetmezliği
- Hasta sinüs sendromu
- İkinci veya üçüncü derecede kalp bloğu
- Tedavi edilmemiş feokromasitoma
- Metabolik asidoz
- Bradikardi (< 45 bpm)
- Hipotansiyon
- Ciddi periferik arter dolaşım bozuklukları.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

NORTAN 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 NORTAN anjina ataklarının sayısını ve süresini arttırabilir. NORTAN bir beta₁-selektif beta-blokerdir ve sonuç olarak çok büyük bir dikkat gerektirmesine rağmen kullanılması düşünülebilir.

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

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

NORTAN hipogliseminin belirtilerini (özellikle taşikardi) maskeleyebilir.

Atenolol ile tedavi edilen hastalarda insülin duyarlılığı azalabilir.

NORTAN tirotoksikozun belirtilerini maskeleyebilir.

NORTAN 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 anafilaktik 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.

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

Anamnestik olarak sedef hastalığı olduğu bilinen hastalar, ancak dikkatli bir değerlendirme yapıldıktan sonra beta-blokerleri kullanmalıdırlar.

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

NORTAN böbrekler yolu ile atıldığı için, kreatinin klirensi 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 NORTAN 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.

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Alkol ile eş zamanlı kullanılması artmış hipotansif etkiye neden olabilir.

Bazı hastalar belli alfa blokerleri (örn. prazosin, alfuzosin ve terazosin) kullandıklarında akut postural hipotansiyon deneyimleyebilirler ve bu durum halihazırda bir beta-bloker kullanıyor olmaları halinde alevlenebilir. Bu alfa blokerlerden kullanmaya başladıklarında dozu düşük tutmaları ve ilk dozu uyumaya yatmadan hemen önce almaları önerilmektedir. Hastalar postural hipotansiyon olasılığı ve bununla nasıl baş edebilecekleri hakkında (yatmak, ayaklarını kaldırmak ve yavaş bir şekilde kalkmak) uyarılmalıdır. Alfa blokere bir beta-bloker ilave edilirken alfa blokerin kullanımının azaltılması ve gerektiği şekilde tekrar titre edilmesi önerilebilir.

Özellikle ventrikül fonksiyonu bozulmuş ve/veya SA ya da 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.

Digital 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 birkaç gün önce kesilmelidir. Klonidin yerine beta-bloker tedavisi uygulanacaksa, beta-bloker verilmesine klonidin uygulamasının durdurulmasından birkaç gün sonra başlanılmalıdır.

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, indometazin) ile birlikte kullanım beta blokerlerin hipotansif etkilerini azaltabilir.

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

Beta sempatomimetik ajanlar (örn. isoprenalin, dobutamin) ile atenololun birlikte kullanılması her iki ajanın etkisini azaltabilir.

Hem beta hem de alfa adreno reseptörlerini aktive eden sempatomimetikler (örn. norepinefrin, epinefrin) ile atenololun kombinasyonu, bu ajanların alfa-adreno reseptör aracılığıyla sağlanan vazokonstriktör etkilerinin açığa çıkması ile kan basıncının artmasına ve kesik topallamanın alevlenmesine neden olabilir. Bu tip etkileşimlerin nonselektif beta-blokerler aracılığı ile ortaya çıkma olasılığı daha yüksektir.

Kan basıncını düşürme potansiyeli olan diğer ilaçlarla (örn. trisiklik antidepresanlar, barbitüratlar, fenotiyazinler) olduğu gibi, antihipertansif ajanların eş zamanlı olarak kullanılması, hipotansiyon riskini arttırabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: D

NORTAN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Atenolol plasenta bariyerini geçer ve kordon kanında bulunur. Gebelikte ilk 3 ayda atenololün kullanımıyla ilgili hiç bir araştırma yapılmamıştır ve fetüsün zarar görebileceği ihtimali her zaman var kabul edilmelidir. Atenolol gebeliğin son üç ayında hipertansiyon tedavisi için yakın kontrol altında kullanılmıştır. Gebe kadınlara, hafif ile orta derecede

hipertansiyonun tedavisinde atenolol uygulanmasının, intra-uterin büyüme gecikmesine yol açtığı gözlenmiştir.

Laktasyon dönemi

NORTAN anne sütüne önemli ölçüde geçmektedir. NORTAN kullanan annelerin bebeklerinde doğumda veya emzirme sırasında hipoglisemi ve bradikardi riski olabilir. Bu nedenle bu bileşiklerle tedavi sırasında emzirme tavsiye edilmemektedir.

Üreme yeteneği / Fertilite

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

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

NORTAN, hastaların araç ve makine kullanma yeteneklerini etkilememektedir. Bununla birlikte nadiren baş dönmesi ve yorgunluk yapabileceği göz önüne alınmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

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

Aşağıdaki istenmeyen olaylar ve görülme sıklıkları rapor edilmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Seyrek: Purpura, trombositopeni

Psikiyatrik hastalıkları:

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

Seyrek: Ruh hali değişiklikleri, kabus görme, konfüzyon, psikozlar, halüsinasyonlar, uykusuzluk

Bilinmiyor: Depresyon

Sinir sistemi hastalıkları:

Seyrek: Baş dönmesi, baş ağrısı, parestezi

Göz hastalıkları:

Seyrek: Gözlerde kuruma, görme bozuklukları

Kardiyak hastalıkları:

Yaygın: Bradikardi

Seyrek: Kalp yetmezliğinde kötüleşme, kalp bloğu presipitasyonu

Bilinmiyor: Kalp krizi ve dolaşım yetmezliği

Vasküler hastalıkları:

Yaygın: El ve ayaklarda soğuma

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

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları:

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

Gastrointestinal hastalıkları:

Yaygın: Gastrointestinal rahatsızlıklar, bulantı, diyare

Seyrek: Ağız kuruluğu

Bilinmiyor: Kusma

Hepato-bilier hastalıkları:

Yaygın olmayan: Transaminaz seviyelerinde artış

Seyrek: İntrahepatik kolestaz ile birlikte hepatik toksisite

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

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

Bilinmeyen: Anjiyoödem ve ürtiker dahil hipersensitivite reaksiyonları

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları :

Yaygın: Kas yorgunluğu

Bilinmiyor: Lupus benzeri sendrom

Üreme sistemi hastalıkları:

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.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmesi gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Bradikardi, hipotansiyon, pulmoner ödem, senkop, akut kalp yetmezliği ve bronkospazm, doz aşımına bağlı semptomlar arasındadır. Birinci veya ikinci derece AV blok ve nadiren aritmiler oluşabilir.

Genel tedavi yaklaşımı:

Yoğun bakım ünitesinde yakın takip; gastrik lavaj; gastrointestinal kanalda kalan ilacın absorpsiyonunu engellemek için laksatif veya aktif karbon; hipotansiyon ve şokun 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 alınamıyorsa veya glukagon mevcut değilse, intravenöz infüzyonla 2,5-10 mikrogram/kg/dakika dozunda dobutamin gibi bir beta-adrenoseptör stimulan verilebilir. Dolbutamid, 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.

Bronkospazm genellikle bronkodilatatörlerle geri döndürülebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**5.1. Farmakodinamik özellikler**

ATC kodu: C07AB03

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 özelliğin farklı terapötik etkilerin ortaya çıkmasına neden olması olası değildir.

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

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

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

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Oral doz sonrası atenololün absorpsiyonu sürekli, 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 böbreğin önemli bir atılım yolu olması nedeniyle, şiddetli renal yetmezlikte bu süre uzayabilir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Yeterli veri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik 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
Magnezyum stearat
Kolloidal silikon dioksit
Talk
Hidroksipropil metil selüloz
Polietilen glikol 400
Opaspray M-1- 8719

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3.Raf Ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altında, oda sıcaklığında ışık ve nemden koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

PVC/Alüminyum folyo blister ambalaj, 28 tablet

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi’ ve ‘Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. řti.

řiřli – İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

213/36

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.11.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB’ÜN YENİLENME TARİHİ