

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Atenolol-ratiopharm 100 mg, õhukese polümeerikattega tabletid atenolool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Atenolol-ratiopharm 100 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Atenolol-ratiopharm 100 mg kasutamist
3. Kuidas Atenolol-ratiopharm 100 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Atenolol-ratiopharm 100 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Atenolol-ratiopharm 100 mg ja milleks seda kasutatakse

Atenolool vähendab südame koormust, blokeerides beeta-adrenoretseptoreid.

Atenolol-ratiopharm 100 mg kasutatakse

- pigistustunde ja valu korral rinnus (stenokardia), mis esineb ainult pärast füüsilist koormust või mis muutub, suureneb või isegi algab puhkehetkel ja millega kaasneb südamepekslemine ja kõrge vererõhk,
- ebaregulaarse südamerütmi korral, kui arst diagnoosib teil südame kodadest või vatsakestest tulenevad südamerütmihäired,
- kõrge vererõhu (arteriaalne hüpertensioon) alandamiseks,
- ägeda müokardiinfarkti järgsete tüsistuste profülaktikaks.

2. Mida on vaja teada enne Atenolol-ratiopharm 100 mg kasutamist

Atenolol-ratiopharm 100 mg ei tohi kasutada, kui teil on/kui olete:

- atenolooli või teiste beeta-adrenoblokaatorite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- südamepuudulikkus
- kardiogeenne šokk
- südame erutusjuhtehäired erutuse ülekandel kodadest vatsakestesse (2. või 3. astme AV-blokaad)
- siinussõlme nõrkuse sündroom („haige siinuse“ sündroom)
- erutusjuhtehäired siinussõlme ja südamekoja vahel (sinuatriaalne blokaad)
- rahulolekuluss vähem kui 50 lööki minutis enne ravi algust (bradükardia)
- tugevalt alanenud vererõhk (hüpotensioon; süstoolne alla 90 mmHg)
- vere liigne happesisaldus (metaboolne atsidoos)
- kalduvus bronhospasmideks (bronhiaalne hüperreaktiivsus nt. bronhiaalastma)
- perifeersete vereringehäirete hilisstaadiumid
- samaaegne MAO-inhibiitorite manustamine (v.a MAO-B-inhibiitorid)

Atenolol-ratiopharm 100 mg ravi saavatele patsientidele on vastunäidustatud intravenoosne

verapamiili- või diltiaseemi tüüpi kaltsiumantagonistide või teiste antiarütmikumide (disopüramiid) manustamine (erand: intensiivravi).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Atenolol-ratiopharm 100 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on:

- kergemad südame erutusjuhtehäired erutuse ülekandel kodadest vatsakestesse (1. astme AV-blokaad, sest atenolool omab negatiivset toimet ülejuhteajale)
- tugevalt kõikuva veresuhkru väärtusega suhkurtõbi (võimalike raskete hüpoglükeemiliste seisundite tõttu)
- kestav range paastumine ja raske kehaline koormus (kuna on võimalus võimalike raskete hüpoglükeemiliste seisundite tekkeks)
- hormoone produtseeriva neerupealise säsi kasvaja (feokromotsütoom) - vajalik samaaegne teraapia alfablokaatoritega
- neerufunktsiooni häire
- soomussammaspool (psoriaas) isiklikus või perekondlikus anamneesis
- Prinzmetali stenokardia ja sagedased stenokardia episoodid - stenokardia hood võivad sageneda.
- südameisheemiatõbi, siis ei tohi atenolooli kasutamist järsku lõpetada.

Beetablokaatorid võivad suurendada tundlikkust allergeenide suhtes ja allergiliste reaktsioonide raskust.

Beetablokaatorid võivad süvendada perifeersete vereringehäirete sümptomeid.

Atenolool võib maskeerida märke kilpnäärme aktiivsuse suurenemisest.

Kui teie südame löögisagedus langeb liiga palju, võib arst annust vähendada.

Hingamisteede takistuse puhul tuleb Atenolol-ratiopharm 100 mg ära jätta ja alustada ravi bronhodilataatoriga.

Atenoloolravi ajal peaksite jälgima oma nahka ja limaskesti ning informeerima koheselt oma arsti, kui märkate täppverevalumeid.

Lapsed

Lapsi ei tohi ebapiisavate kogemuste tõttu ravida Atenolol-ratiopharm 100 mg`ga.

Vanurid

Arst võib atenolooli annuseid vanemaealistel patsientidel vähendada vastavalt neerufunktsiooni seisundile.

Ravimi kuritarvitamine dopingu eesmärgil

Atenolol-ratiopharm 100 mg kasutamine võib dopingutestis anda positiivse vastuse. Atenolol-ratiopharm`i kasutamine dopingu vahendina võib põhjustada tõsiseid terviseprobleeme.

Muud ravimid ja Atenolol-ratiopharm 100 mg

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Atenolol-ratiopharm 100 mg samaaegsel kasutamisel teiste ravimitega on kirjeldatud järgmisi koostoimeid:

- *Suukaudsed suhkurtõve ravimid, insuliin:* Hüpoglükeemia ohusümptomid, eriti südame löögisageduse tõus (tahhükardia) ja sõrmede värisemine (treemor) võivad olla maskeerunud või kergekujulised.

- *Perifeersed müorelaksandid (nt suksametoonhalogeniid, tubokurariin):*

Lihaseid lõõgastava toime tugevnemine ja pikenemine Atenolol-ratiopharm 100 mg toimel (anestesioloogi tuleb informeerida Atenolol-ratiopharm 100 mg ravist).

- *Vererõhku langetavad ravimid, uriini eritust suurendavad ravimid (diureetikumid), veresooni laiendavad ravimid (vasodilataatorid), tritsüklilised antidepressandid, barbituraadid, fenotiasiinid:* Atenolol-ratiopharm 100 mg vererõhku langetava toime tugevnemine.
- *Verapamiili- ja diltiaseemitiüüpi kaltsiumantagonistid ja teised antiarütmikumid (nt*

- disopüramiid*): tugevam vererõhu langus (hüpotensioon), südame löögisageduse langus (bradükardia) või teised südamerütmihäired.
- *Südame rütmihäireid vähendavad ravimid (antiarütmikumid)*: Atenolol-ratiopharm 100 mg südame jõudlust nõrgendava toime (kardiodepressiivne toime) tugevnemine.
- *Nifedipiinitüüpi kaltsiumantagonistid*: tugevam vererõhu langus ja üksikjuhtudel võimalik südamepuudulikkuse kujunemine.
- *Anesteetikumid*: tugevam vererõhu langus, südamelihase kontraktsioonide aeglustumine ja nõrgenemine (negatiivne inotroopne toime; anestezioloogi tuleb informeerida Atenolol-ratiopharm 100 mg ravist).
- *Ravimid, mis tõstavad vererõhku (adrenaliin, noradrenaliin) ning mis määratakse arsti poolt hädaolukordades, vastavalt vajadusele*: võimalik ülemäärane vererõhu tõus.
- *Põletikuvastased ravimid (ibuprofeen, indometatsiin)*: atenooli vererõhku alandav toime võib väheneda.
- *Südamepuudulikkuse raviks kasutatavad ravimid ja mõned vererõhuravimid (resepiin, α -metüüldopa, guanfatsiin, klonidiin)*: südame löögisageduse langus, atrioventrikulaarse ülejuhteaja pikenemine. Atenooli ja klonidiini koosmanustamisel võib klonidiini manustamise järsk lõpetamine põhjustada ülemääraast vererõhu tõusu. Klonidiini manustamine tuleb lõpetada alles mõni päev pärast Atenolol-ratiopharm' 100 mg ravi lõpetamist. Seejärel lõpetada klonidiiniga ravi järk-järgult (palun küsige oma arstilt). Te ei tohi alustada Atenolol-ratiopharm 100 mg ravi koheselt pärast klonidiinravi, vaid peate mõned päevad vahet pidama.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Ravi võib toimuda ainult arsti järelevalvel.

Atenoolool läbib platsentaarbarjääri ja jõuab umbes sama kontsentratsiooniga kui ema veres läbi nabaväädi looten. Puuduvad uuringud atenoolooli kasutamisest esimesel trimestril; võimalikke loote kahjustusi ei saa välistada. Atenoolooli on kasutatud antihüpertensiivne ravina raseduse kolmandal trimestril. Kerge kuni mõõduka hüpertensiooni ravi puhul seostati atenoolooli loote emakasisesse kasvupeetusega.

Atenooloolravi on seotud vastsündinul bradükardia tekke riskiga, hüpoglükeemia ja hingamise depressiooni tekkega (vastsündinu asfüksia). Sel põhjusel, tuleks atenooloolravi lõpetada 24...48 tundi enne sünnitust.

Atenoolool eritub rinnapiima, kus selle kontsentratsioon ulatub mitu korda kõrgemale kui ema seerumis. Imikutel, kelle emad saavad atenoolooli imetamise ajal, võib olla hüpoglükeemia ja bradükardia suurem risk.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

On vähetõenäoline, et atenoolool avaldab toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele. Siiski peab arvestama, et mõnikord võib atenoolool põhjustada pearinglust või väsimust.

Atenolol-ratiopharm 100 mg sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Atenolol-ratiopharm 100 mg kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annustamine:

Valu rinnus või südames (stenokardia)

½ - 1 tablett Atenolol-ratiopharm 100 mg (50 – 100 mg atenolooli) 1 kord ööpäevas.

Südamerütmihäired (supraventrikulaarsed ja ventrikulaarsed arütmiaid)

½ tabletti (50 mg) 1 – 2 korda ööpäevas või 1 tablett (100 mg) 1 kord ööpäevas.

Kõrgvererõhktõbi

Ravi alguses ½ tabletti (50 mg) 1 kord ööpäevas. Juhul, kui vajalik, võib ööpäevast annust 1 nädala pärast suurendada 1 tabletini (100 mg).

Atenooloravi tuleb lõpetada koheselt, kui südame löögisagedus alaneb ja/või vererõhk vajab ravi, või kui ilmnevad muud tüsistused.

Ägeda müokardiinfarkti järgsete tüsistuste profülaktika

Annustamine on individuaalne. Tavaliselt manustatakse ½ - 1 tablett (50...100 mg) 1 kord ööpäevas, kontrollides pulsagedust ja vererõhku. Pikaajalise ravi lõpetamisel tuleb annust vähendada järkjärgult 1...2 nädala jooksul, sest äkiline võõrutamine ravimist võib põhjustada südamepekslemist ja provotseerida stenokardiahoogu.

Neerufunktsioonihäiretega patsientidel

Atenoolool eritub neerude kaudu, seetõttu tuleb neerufunktsioonihäirega patsientidel atenolooli annust kohandada vastavalt kliirensile, mille määrab arst.

Annustamissoovitus:

Tõsiselt kahjustunud neerufunktsiooniga patsiendid kreatiiniini kliirensi korral 10...30 ml/min (kreatiniinisaldus seerumis 1,2...5 mg/dl)	Annust tuleb vähendada poole võrra
Väga tõsiselt kahjustunud kreatiiniini kliirensi korral < 10 ml/min (kreatiniinisaldus seerumis > 5 mg/dl)	Annust tuleb vähendada 1/4 võrra

Manustamine

Õhukese polümeerikattega tabletid tuleb neelata tervelt, koos piisava hulga vedelikuga, enne sööki. Tablette ei tohi katki närida.

Ravi kestus

Ravi kestuse määrab arst.

Kui te tunnete, et määratud Atenolol-ratiopharm 100 mg annus on teie jaoks liiga tugev või nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te kasutate Atenolol-ratiopharm 100 mg rohkem, kui ette nähtud

Sõltuvalt üleannustamise raskusest on võimalikud järgmised sümptomid: nõrkus, pearinglus, higistamine, nägemishäired, uimasus kuni teadvuskaoni, oksendamine, südame löögisageduse aeglustumine kuni südame seiskumiseni, südamepuudulikkus ja kardiogeenne šokk, lisaks hingamisraskused, aeg-ajalt ka generaliseerunud krampihood.

Üleannustamise tungiva kahtluse korral vajate te arstiabi!

Kui te unustate Atenolol-ratiopharm 100 mg kasutada

Järgmisel korral ärge manustage ravimi topeltkogust, vaid jätkake ravi ettenähtud annusega.

Kui te lõpetate Atenolol-ratiopharm 100 mg kasutamise

Ravi katkestamine või annuse muutmine võib toimuda ainult arsti juhiste järgi. Kui pärast pikaajalist kasutamist katkestatakse või lõpetatakse ravi Atenolol-ratiopharm 100 mg'ga, tuleb seda teha aeglaselt ja järkjärgult, kuna pärast ravi järsku lõpetamist võib tekkida südamelihase vereringe puudulikkus

(südameisheemia) stenokardia ägenemisega, südameinfarkt või hüpertensiooni ägenemine. Kilpnäärme liigtalitlusega (hüpertüreoos) patsientidel võib pärast ravi järsku lõpetamist Atenolol-ratiopharm 100 mg'ga liigtalitus ägeneda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed on kategoriseeritud järgmiselt:

<i>Väga sage</i>	<i>Rohkem kui 1-l patsiendil 10 -st</i>
<i>Sage</i>	<i>Vähem kui 1-l in 10, kuid rohkem kui 1 100-st ravitud patsiendist</i>
<i>Aeg-ajalt</i>	<i>Vähem kui 1-l 100-st, kuid rohkem kui 1 1000-st ravitud patsiendist</i>
<i>Harv</i>	<i>Vähem kui 1-l 1000-st, kuid rohkem kui 1 10 000 ravitud patsiendist</i>
<i>Väga harv</i>	<i>Vähem kui 1-l 10 000-st patsiendist</i>
<i>Teadmata</i>	<i>Sagedust ei saa hinnata olemasoleva info põhjal</i>

Südame häired

Sage: bradükardia ja külmatunne jäsemetes.

Harv: südamepuudulikkuse ägenemine, atrioventrikulaarsed ülejuhtehäired, vererõhu langus, minestamine. On tähendatud perifeerse vereringe puudulikkust või Raynaud sündroomi sümptomite halvenemist.

Väga harv: stenokardiaga patsientidel on tekkinud südameatakid.

Närvisüsteemi häired

Kesknärvisüsteemi häired võivad tekkida eriti ravi alguses.

Sage: pearinglus või higistamine.

Aeg-ajalt: suurenenud unenägude intensiivsus või unehäired.

Harv: hallutsinatsioonid, psühhoosid, segasus, peapööritus, paresteesia, peavalu, alanenud meeleolu või luupainajad.

Seedetrakti häired

Sage: iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus ja kõhulahtisus.

Harv: suukuivus.

Maksa ja sapiteede häired

Aeg-ajalt: transaminaaside aktiivsuse tõus.

Harv: maksakahjustus, sealhulgas intrahepaatiline kolestaas.

Vere ja lümfisüsteemi häired

Harv: purpur ja trombotsütopeenia.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Harv: allergilised nahareaktsioonid (punetus, sügelus, nahalööve), juuste väljalangemine. Harvadel juhtudel võivad psoriaasi sümptomid süveneda või tekkida psoriaasisarnane nahakahjustus.

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Harv: libiido- ja potentsihäireid.

Teadmata: impotentsus.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Harv: õhupuudus võib tekkida patsientidel, kes kalduvad bronhospastilistele reaktsioonidele (eriti obstruktiivsed hingamisteede haigused) võimaliku hingamisteede toonuse tõusu tagajärjel.

Silma kahjustused

Harv: suukuivus, konjunktiviit või pisaravedeliku vähenemine (seda tuleb arvestada kontaktläätsede kandmisel).

Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused

Aeg-ajalt: lihasnõrkus või lihaskrambid.

Teadmata: luupusesarnane sündroom.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Atenooloravi võib põhjustada rasvade ainevahetuse häireid. Enamasti normaalse üldkolesterooli korral täheldati HDL-kolesterooli vähenemist ja triglütseriidide tõusu plasmas.

Endokriinsüsteemi häired

Hüpertüreoosiga patsientidel võib atenooloravi varjata türeotoksikoosi kliinilisi sümptomeid (tahhükardia, treemor).

Lisainformatsioon

Aeg-ajalt võivad eriti ravi alguses esineda kesknärvisüsteemi häired nagu väsimus, pearinglus, peavalu, nägemishäired, higistamine, uimasus, segasuseisund, hallutsinatsioonid, psühhoosid, luupainajalikud unenäod või unesränne, unehäired ja depressiivne meeleolu.

Olulised märkused

Raske neerufunktsiooni häiretega patsientidel on ravi ajal teiste beetablokaatoritega üksikjuhtudel täheldatud neerufunktsiooni halvenemist, mistõttu tuleb atenoolooli kasutamise ajal jälgida neerufunktsiooni näitajaid.

Kuna ravi ajal teiste beetablokaatoritega võib tekkida raske maksakahjustus, tuleb ravi ajal atenoolooliga kontrollida korrapärase ajavahemike järel maksafunktsiooni näitajaid.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Atenolol-ratiopharm 100 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni:“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Atenolol-ratiopharm 100 mg sisaldab

- Toimeaine: atenoolool
- Teised koostisosad: mikrokristalliline tselluloos, raske magneesiumkarbonaat, maisitärklis, naatriumdodetsüülsulfaat, magneesiumstearaat, želatiin, hüpromelloos, glütserool, titaandioksiid (värvaine E171).

Kuidas Atenolol-ratiopharm 100 mg välja näeb ja pakendi sisu

Valge, ümar, kaksikkumer, õhukese polümeerikattega tablett, poolitusjoonega ühel pool.
Pakendis on 30, 50 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Müügiloa hoidja:

ratiopharm GmbH,
Graf-Arco-Str. 3,
89079 Ulm,
Saksamaa

Tootja:

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Str. 3,
89143 Blaubeuren,
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317, Tallinn,
Tel:+372 661 08061

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2020.