

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Atenolol-ratiopharm 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid Atenolool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Atenolol-ratiopharm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Atenolol-ratiopharm'i kasutamist
3. Kuidas Atenolol-ratiopharm'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Atenolol-ratiopharm'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON ATENOLOL-RATIOPHARM 50 MG JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Atenolool vähendab südame koormust, blokeerides beeta-adrenoretseptoreid,.

Atenolol-ratiopharm'i 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 profülaktika

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE ATENOLOL-RATIOPHARM 50 MG KASUTAMIST

Ärge kasutage Atenolol-ratiopharm'i kui teil on:

- ülitundlikkus atenolooli või teiste beeta-adrenoblokaatorite või ravimi teiste koostisainete suhtes
- 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)
- rahulolekupuulss 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'i ravi saavatele patsientidele on vastunäidustatud intravenoosne verapamiili- või diltiaseemi tüüpi kaltsiumantagonistide või teiste antiarütmikumide (disopüramiid) manustamine (erand: intensiivravi).

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Atenolol-ratiopharm kui teil on:

- kergemad südame erutusjuhtehäired erutuse ülekandel kodadest vatsakestesse (I astme AV-blokaad, sest atenolool omab negatiivset toimet ülejuhteajale)
- tugevalt kõikuva veresuhkru väärtusega suurtõbi (võimalike raskete hüpoglükeemiliste seisundite tõttu)
- kestab 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 sagedana.
- 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 taksituse puhul tuleb Atenolol-ratiopharm 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-ratiopharmiga.

Vanurid

Arst võib atenolooli annuseid vanemaealistel patsientidel vähendada, vastavalt neerufunktsiooni seisundile.

Ravimi kuritarvitamine dopingu eesmärgil

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

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Atenolol-ratiopharm'i 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 suksametaanhalogeniid, tubokurariin):* Lihaseid lõõgastava toime tugevnemine ja pikenemine Atenolol-ratiopharm'i toimel (anestesioloogi tuleb informeerida Atenolol-ratiopharm'i ravist).
- *Vererõhku langetavad ravimid, uriini eritust suurendavad ravimid (diureetikumid), veresooni laiendavad ravimid (vasodilataatorid), tritsüklilised antidepressandid, barbituraadid, fenotiasiinid:* Atenolol-ratiopharm'i vererõhku langetava toime tugevnemine.
- *Verapamiili- ja diltiaseemitiüpi kaltsiumantagonistid ja teised antiarütmikumid*
- *(nt disopüramiid):* tugevam vererõhu langus (hüpotensioon), südame löögisageduse langus (bradükardia) või teised südamerütmihäired.

- *Südame rütmihäireid vähendavad ravimid (antiarütmikumid):* Atenolol-ratiopharm'i 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; anesthesioloogi tuleb informeerida Atenolol-ratiopharm 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, atriuventrikulaarse ülejuhteaja pikenedamine. Atenooli ja klonidiini koosmanustamisel võib klonidiini manustamise järsk lõpetamine põhjustada ülemäära vererõhu tõusu. Klonidiini manustamine tuleb lõpetada alles mõni päev pärast Atenolol-ratiopharm'i ravi lõpetamist. Seejärel lõpetada klonidiiniga ravi järk-järgult (palun küsige oma arstilt). Te ei tohi alustada Atenolol-ratiopharm'i ravi koheselt pärast klonidiinravi, vaid peate mõned päevad vahet pidama.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Ravi võib toimuda ainult arsti järelevalvel.

Atenoolool läbib platsentabarjääri ja jõuab umbes sama kontsentratsiooniga kui ema veres, läbi nabaväadi, looten. Puuduvad uuringud atenooli kasutamisest esimesel trimestril; võimalike loote kahjustusi, ei saa välistada. Atenoolool on kasutatud antihüpertensiivse ravina, raseduse kolmandal trimestril. Kerge kuni mõõduka hüpertensiooni ravi puhul seostati atenooli loote emakasisese kasvupeetusega.

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

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kõrvaltoimetena võivad tekkida pearinglus ja väsimus, mistõttu reaktsioonikiirus võib muutuda sellisel määral, et autojuhtimise ja masinatega töötamise võime võib langeda. See kehtib eriti ravi alguses, kui annust suurendatakse või manustatakse koos alkoholiga.

3. KUIDAS ATENOLOL-RATIOPHARM 50 MG KASUTADA

Kasutage Atenolol-ratiopharm 50 mg alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annustamine:

Valu rinnus või südames (stenokardia)

1-2 tabletti Atenolol-ratiopharm 50 mg (50 – 100 mg atenooli) 1 kord ööpäevas..

Südamerütmihäired (supraventrikulaarsed ja ventrikulaarsed arütmiaid)

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

Kõrgevererõhktõbi

Ravi alguses 1 tablett Atenolol-ratiopharm 50 mg üks kord ööpäevas. Juhul kui vajalik, võib ööpäevast annust 1 nädala pärast suurendada 2 tabletini (100 mg)

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

Ägeda müokardiinfarkti järgsete tüsistuste profülaktika

Annustamine on individuaalne. Tavaliselt manustatakse 1-2 tabletti (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

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

Annustamissoovitus:

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

Ravi kestvuse määrab arst.

Kui te tunnete, et määratud Atenolol-ratiopharm'i annus on teie jaoks liiga tugev või nõrk, pidage nõu oma arstiga või apteekriga.

Kui te kasutate Atenolol-ratiopharm'i rohkem kui vaja

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 olete unustanud Atenolol-ratiopharm'i kasutada

Järgmisel korral ärge võtke ravimi topelt kogust, vaid jätkake ravi ettenähtud annusega.

Kui lõpetate ravi Atenolol-ratiopharm'iga

Ravi katkestamine või annuse muutmine võib toimuda ainult arsti juhiste järgi. Kui pärast pikaajalist kasutamist katkestatakse või lõpetatakse ravi Atenolol-ratiopharm'iga, 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'iga liigtalitus ägeneda.

Kui teil tekib lisaküsimusi selle ravimi kohta, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Atenolol-ratiopharm 50 mg põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed on kategoriseeritud järgmiselt:

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

Südame häired

Sage; bradükardia ja külma tunne jäsemetes.

Harv: südamepuudulikkuse ägenemine, atrioventrikulaarsed ülejuhtehäired, vererõhu langus, minestamine. On tähendatud perifeerse vereringe puudulikkusega 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.

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).

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Aeg-ajalt: lihasnõrkus või lihaskrambid.

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 unesärände, 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 korrapäraste ajavahemike järel maksafunktsiooni näitajaid.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS ATENOLOL-RATIOPHARM 50 MG SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage Atenolol-ratiopharm'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Atenolol-ratiopharm 50 mg sisaldab

Toimeaine: atenoolool

Abiained: mikrokrystalne tselluloos, raske magneesiumkarbonaat, maisitärklis, naatriumdodetsüülsulfaat, magneesiumstearaat, želatiin, hüpromelloos, glütserool, titaandioksiid (värvaine E171).

Kuidas Atenolol-ratiopharm 50 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.

ratiopharm
Akadeemia tee 19,
12 618, Tallinn,
Tel: +372 683 8006

Infoleht on viimati koostöölstatud märtsis 2011