

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Atenolol-ratiopharm 25 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 oma 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 25 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Atenolol-ratiopharm 25 mg kasutamist
3. Kuidas Atenolol-ratiopharm 25 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Atenolol-ratiopharm 25 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Atenolol-ratiopharm 25 mg ja milleks seda kasutatakse

Atenolool vähendab südame koormust, blokeerides beeta-adrenoretseptoreid.

Atenolol-ratiopharm 25 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 profülaktika

2. Mida on vaja teada enne Atenolol-ratiopharm 25 mg kasutamist

Ärge kasutage Atenolol-ratiopharm 25 mg, 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)
- rahulolekupalss 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 25 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 25 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 hüpoplükeemiliste seisundite tõttu)
- kestav range paastumine ja raske kehaline koormus (kuna on võimalus võimalike raskete hüpoplükeemiliste 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 25 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 25 mg'ga.

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 25 mg kasutamine dopingu vahendina võib põhjustada tõsiseid terviseprobleeme.

Muud ravimid ja Atenolol-ratiopharm 25 mg

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

Atenolol-ratiopharm 25 mg samaaegsel kasutamisel teiste ravimitega on kirjeldatud järgmisi koostoimeid:

- *Suukaudsed veresuhkru taset langetavad ravimid, insuliin:* Hüpoplükeemia ohusümptomid, eriti südame löögisageduse tõus (tahhükardia) ja sõrmede värisemine (treemor) võivad olla maskeerunud või kergekujulised.
- *Perifeersed müorelaksandid (nt suksametonhalogeniid, tubokurariin):* Lihaseid lõõgastava toime tugevnemine ja pikenemine Atenolol-ratiopharm 25 mg toimel (anestesioloogi tuleb informeerida Atenolol-ratiopharm 25 mg ravist).

- *Vererõhku langetavad ravimid, uriini eritust suurendavad ravimid (diureetikumid), veresooni laiendavad ravimid (vasodilataatorid), tritsüklilised antidepressandid, barbituraadid, fenotiasiinid:* Atenolol-ratiopharm 25 mg 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 25 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 inotropne toime; anesthesioloogi tuleb informeerida Atenolol-ratiopharm 25 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 ülemäära tõusu. Klonidiini manustamine tuleb lõpetada alles mõni päev pärast Atenolol-ratiopharm 25 mg ravi lõpetamist. Seejärel lõpetada klonidiiniga ravi järk-järgult (palun küsige oma arstilt). Te ei tohi alustada Atenolol-ratiopharm 25 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 nabavädi looten. Puuduvad uuringud atenooli kasutamisest esimesel trimestril; võimalikke loote kahjustusi ei saa välistada. Atenoolooli on kasutatud, antihüpertensiivse ravina, raseduse kolmandal trimestril. Kerge kuni mõõduka hüpertensiooni ravi puhul seostati atenooli loote emakasisesse kasvupeetusega.

Atenoolooli ravi on seotud vastündinul bradükardia tekke riskiga, hüpoglükeemia ja hingamise depressiooni tekkega (vastündinu 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 käsitlemise võimele. Siiski peab arvestama, et mõnikord võib atenoolool põhjustada pearinglust või väsimust.

3. Kuidas Atenolol-ratiopharm 25 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.

Soovitatav annustamine:

Valu rinnus või südames (stenokardia)

50...100 mg Atenolol-ratiopharm 25 mg (2-4 tabletti) 1 kord ööpäevas.

Südamerütmihäired (supraventrikulaarsed ja ventrikulaarsed arütmiaid)

50 mg Atenolol-ratiopharm 25 mg (2 tabletti) 1-2 korda ööpäevas või 100 mg (4 tabletti) 1 kord ööpäevas.

Kõrgevererõhktõbi

Ravi alguses 50 mg (2 tabletti) 1 kord ööpäevas. Juhul kui vajalik, võib ööpäevast annust 1 nädala pärast suurendada 4 tabletti (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 50...100 mg (2-4 tabletti) 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 atenoolooli 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
---	------------------------------------

Kui teie neerufunktsioon on väga tõsiselt kahjustatud (kreatiniini kliirensi korral < 10 ml/min või kreatiniinisaldus seeriumis > 5 mg/dl), määrab arst teile sobiva ravi.

Manustamine

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

Ravi kestus

Ravi kestuse määrab arst.

Kui te tunnete, et määratud Atenolol-ratiopharm 25 mg annus on teie jaoks liiga tugev või nõrk, pidage nõu oma arstiga või apteekriga.

Kui te kasutate Atenolol-ratiopharm 25 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 25 mg kasutada

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

Kui te lõpetate Atenolol-ratiopharm 25 mg kasutamise

Ravi katkestamine või annuse muutmise võib toimuda ainult arsti juhiste järgi. Kui pärast pikaajalist kasutamist katkestatakse või lõpetatakse ravi Atenolol-ratiopharm 25 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 liigtahtlusega (hüpertüreos) patsientidel võib pärast ravi järsku lõpetamist Atenolol-ratiopharm 25mg'ga liigtahtlus 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:

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 külmatunne jäsemetes.

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

Väga harvad: 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

Harva: 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.

Nahk ja nahaaluskoe kahjustused

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

Reproduktiivse süsteemi ja rinnaäärme 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).

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Aeg-ajalt: lihaskrambid või lihaskrambid.

Teadmata: luupusesarnane sündroom.

Ainevahetus- ja toitumishäired

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

Endokriinsüsteemi häired

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

Lisainformatsioon

Aeg-ajalt võivad eriti ravi alguses esineda kesknärvisüsteemi häired nagu väsimus, 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 atenooli kasutamise ajal jälgida neerufunktsiooni näitajaid.

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

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Atenolol-ratiopharm 25 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 visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Atenolol-ratiopharm 25 mg sisaldab

Toimeaine: atenool.

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

Kuidas Atenolol-ratiopharm 25 mg välja näeb ja pakendi sisu

Valge, ümar, kaksikkumer, õhukese polümeerikattega tablett, poolitusjoonega ühel pool.

Pakendis on 30, 50 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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.

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11 317, Tallinn,
Tel:+372 661 08061

Infoleht on viimati uuendatud mais 2016