Atenolol Orifarm

Orifarm Generics AB
Tablett 100 mg
(vit, rund, plan med skåra, diameter 12 mm)

Beta-receptorblockerande medel

Aktiv substans:
Atenolol

ATC-kod:
C07AB03

Läkemedel från Orifarm Generics AB omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:
Atenolol Orifarm tablett 25 mg, 50 mg och 100 mg

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2015-12-15.

Indikationer

Hypertoni. Angina pectoris. Supraventrikulära takyarytmier.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Icke kompenserad hjärtinsufficiens. Kardiogen chock. AV-block av grad II och III samt sick-sinus syndrom. Kliniskt betydelsefull bradykardi, hypotoni samt metabolisk acidos. Obehandlat feokromocytom. Svår perifer arteriell cirkulationsrubbning.

Dosering

Dosering
Dosen anpassas individuellt och doseringen justeras så att bradykardi undvikes.

Hypertoni: normaldos är 50 mg per dag. Dosen kan ökas och/eller kombination ske med andra blodtryckssänkande medel.

Angina pectoris: normaldos 50-100 mg per dag.

Supraventrikulära takyarytmier: normaldos 50-100 mg per dag.

Behandlingskontroll
Vid nedsatt njurfunktion bör dosen reduceras eller doseringsintervallet förlängas.
Kreatininclearance <35 ml/minut: normaldos 50 mg per dag eller 100 mg varannan dag. Kreatininclearance <15 ml/minut: normaldos 25 mg per dag.

Patienter på hemodialys: 50 mg efter varje dialys. Detta bör ske under observation på sjukhus 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 Orifarm ska utsättas inför ett kirurgiskt ingrepp, bör detta vara genomfört minst 48 timmar före ingreppet utom i särskilda fall, t.ex. tyreotoxikos och feokromocytom.

Varningar och försiktighet

Atenolol kan förvärra en perifer arteriell cirkulationsrubbning. Atenolol kan öka antalet anginaattacker och varaktigheten av dessa hos patienter med Prinzmetals angina. Atenol kan förlänga överledningstiden hos patienter med AV-block av grad I. Dosen bör justeras för patienter med gravt nedsatt njurfunktion. Atenolol kan maskera tecken på hypoglykemi eller hypertyreos.

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

Atenolol kan användas med försiktighet hos patienter med kronisk obstruktiv luftvägssjukdom. 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 $beta_2$-receptorstimulerare kan behöva ökas.

Atenolol kan förstärka en anafylaktisk reaktion. Behandling med epinefrin (adrenalin) i normaldos ger ej alltid förväntad effekt.

Interaktioner

Kombination med verapamil eller barbitursyraderivat bör undvikas.

Verapamil: Kombination med verapamil kan framkalla bradykardi och blodtrycksfall. Kombinationen bör undvikas särskilt hos patienter med hjärtinkompensation. Kalciumantagonister och beta-blockerare har additativa hämmande effekter på AV-överledning och sinusknutefunktion.

Barbitursyraderivat: Barbiturater (undersökt för pentobarbital) inducerar metabolismen av alprenolol och metoprolol genom enzyminduktion. Andra beta-receptorblockerande medel är inte undersökta. Kombinationen bör dock undvikas.
Dosanpassning kan krävas vid kombination med följande medel: Diltiazem, disopyramid, epinefrin, fenylpropanolamin, icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel (NSAID), klass I-antiarytmika, klonidin.

Diltiazem: Kalciumantagonister och beta-blockerare har additativa hämmande effekter på AV-överledning och sinusknutefunktion. Uttalad bradykardi har observerats vid kombinationsbehandling.

Disopyramid: Atenolol minskar clearance av disopyramid. Medlen har i en experimentell studie visats ha additiva negativa effekter på ”cardiac index”.
Epinefrin: Ett tiotal rapporter finns om uttalad hypertension och bradykardi hos patienter behandlade med icke-selektiva beta-receptorblockerare som tillförts epinefrin. Dessa kliniska observationer har bekräftats i studier på friska försökspersoner. Det har även föreslagits att epinefrin som tillsats till lokalanestetika kan utlösa dessa reaktioner vid intravasal administrering. Risken torde vara avsevärt mindre med kardioselektiva beta-receptorblockerare.

Fenylpropanolamin: Beta-receptorblockerare kan utlösa paradoxala hypertensiva reaktioner hos patienter som tar stora doser fenylpropanolamin (norefedrin). Hypertensiva kriser vid behandling med enbart fenylpropanolamin har beskrivits i ett par fall.
NSAID: Antiflogistika av NSAID-typ motverkar den antihypertensiva effekten av beta-receptorblockerande medel. Främst indometacin har studerats. För vissa andra antiflogistika av NSAID-typ (sulindak, diklofenak) har sådan påverkan inte kunnat påvisas. Uppgifter för COX-2-hämmare saknas.

Klass I-antiarytmika: Kombinationen har additiva negativt inotropa effekter, vilket kan resultera i allvarliga hemodynamiska biverkningar hos patienter med nedsatt vänsterkammarfunktion. Kombinationen bör även undvikas vid sick-sinus-syndrom och patologisk AV-ledning.

Klonidin: Den hypertensiva reaktionen vid plötslig utsättning av klonidin kan förstärkas av beta-receptorblockerare.

Graviditet

Betablockerare kan minska perfusionen i placenta, vilket kan ge intrauterin fosterdöd eller omogna foster eller för tidig födsel. Även biverkningar (speciellt hypoglykemi och bradykardi) kan ses hos foster och nyfödda. Det föreligger också ökad risk för kardiogena/pulmonella komplikationer hos nyfödda.

Atenolol ska endast ges under graviditet när de förväntade fördelarna överväger de möjliga riskerna för fostret.

Amning

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

Trafik

Trötthet har rapporterats under behandling med Atenolol Orifarm, vilket bör beaktas i samband med bilkörning eller vid precisionsbetonat arbete.

Biverkningar

Biverkningarna är relaterade till den farmakologiska effekten. Vanligast förekommande är trötthet, inklusive muskelsvaghet, som rapporterats i mellan 0,5 - 5%.

Organgrupp	Vanliga (>1/100, <1/10)	Mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100)	Sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000)

Blodet och lymfsystemet			Trombocytopeni
Centrala och perifera nervsystemet		Sömnstörningar	Depression, hallucinationer, mardrömmar, psykoser, förvirringstillstånd, parestesier
Ögon			Synstörningar, torra ögon
Hjärtat	Bradykardi (hjärtfrekvens under 50 slag/min i vila)		Försämring av hjärtinsufficiens, AV-block, postural hypotension eventuellt med synkopé, Raynauds fenomen
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum			Bronkospasm hos patienter med bronkialastma eller astma i anamnesen.
Magtarmkanalen	Gastrointestinala störningar, t.ex. diarré, illamående		Muntorrhet
Lever och gallvägar		Transaminas-förhöjning	Levertoxicitet inklusive intrahepatisk kolestas
Hud och subkutan vävnad			Alopeci, hudreaktioner såsom utslag, psoriasisform hudreaktion/exacerbation av psoriasis, purpura
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Trötthet/muskelsvaghet, perifer kyla i extremiteter		Huvudvärk, hyperhidros, yrsel, erektil dysfunktion

Hos vissa patienter avtar trötthet/muskelsvaghet under långtidsbehandling.

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 Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdosering

Toxicitet
Lägre toxicitet än propranolol. Atenolol 50 mg till 1½ -åring samt 100 mg till 5-åring (som fått kol) gav ej några symtom. 300-350 mg till vuxen gav lindrig, 500 mg till 15-åring gav måttlig-allvarlig intoxikation.

Symtom

Hjärt-kärlsymtomen är 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, medvetslöshet, finvågig tremor, kramper, svettningar, parestesier, bronkospasm, illamående, kräkningar, ev. esofagusspasm, hypoglykemi (särskilt hos barn) eller hyperglykemi, hyperkalemi. Njurpåverkan. Övergående myastent syndrom.

Behandling
Om befogat ventrikeltömning, kol. OBS! Atropin 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 ev. upprepat, främst mot vagala symtom. Vid cirkulationssvikt lämpligt att monitorera hemodynamiken och med ledning härav ge vätska i.v., dobutamin och ev. 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 min, ev. följt 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. Ev. pacemaker. Vid cirkulationsstillestånd kan återupplivningsåtgärder under flera timmar vara befogat. Vid bronkospasm ev. terbutalin (via injektion eller inhalation). Symtomatisk terapi. Hemodialys kan vara indicerad vid svår förgiftning då annan terapi sviktar och särskilt vid nedsatt njurfunktion.

Farmakodynamik

Atenolol (Atenolol Orifarm) är en $beta_1$-selektiv receptorblockerare, vilket innebär att atenolol påverkar hjärtats $beta_1$-receptorer i lägre doser än vad som krävs för att påverka $beta_2$-receptorer i perifera kärl och bronker. Atenolol saknar såväl beta-stimulerande som membran-stabiliserande effekt.

Beta-receptorblockerare har negativ inotrop och kronotrop effekt.

Atenolol är en vattenlöslig betablockerare. 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 beta-receptorblockerare.

Behandling med atenolol hämmar effekten av katekolaminer i samband med psykisk och fysisk belastning och leder till lägre hjärtfrekvens, hjärtminutvolym och blodtryck. Behandling med atenolol ger ringa initial förhöjning av det perifera kärlmotståndet. Vid stresstillstånd med förhöjd frisättning av adrenalin från binjurarna förhindrar atenolol inte den normala fysiologiska kärldilatationen. I terapeutiska doser har atenolol mindre kontraherande effekt på bronkialmuskulaturen än icke kardioselektiva beta-receptorblockerare. Denna egenskap möjliggör behandling av patienter med bronkialastma eller annan uttalad obstruktiv lungsjukdom med atenolol i kombination med $beta_2$-receptorstimulerare.

Atenolol påverkar insulinfrisättning och kolhydratmetabolism i ringa utsträckning och den kardiovaskulära reaktionen vid hypoglukemi, t.ex. takykardi, påverkas i liten omfattning. Atenolol kan därför 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 hypertonibehandling kan Atenolol Orifarm vid behov kombineras med andra blodtryckssänkande medel, framförallt diuretika och perifera kärldilaterare.

Farmakokinetik

Den biologiska tillgängligheten av atenolol är cirka 45% med en 3- till 4-faldig interindividuell variation. Den biologiska tillgängligheten minskar med cirka 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 patientens ålder. Proteinbindningen är cirka 3%. Distributionsvolymen är 0,7 l/kg. Atenolol metaboliseras endast i ringa utsträckning och utsöndras huvudsakligen i oförändrad form via njurarna. Endast cirka 10% utsöndras i form av metaboliter, varav ingen har visats vara farmakologiskt aktiv hos människa. Den biologiska halveringstiden i plasma är 6-9 timmar och är förlängd vid nedsatt njurfunktion. Halveringstiden påverkas ej vid nedsatt leverfunktion.

Innehåll

1 tablett innehåller 25 mg, 50 mg respektive 100 mg atenolol.

Natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat, gelatin, mikrokristallin cellulosa, talk, majsstärkelse och tungt magnesiumsubkarbonat.

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

5 år.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Inga särskilda anvisningar.

Förpackningsinformation

Tablett 25 mg vit, rund, plan med skåra, diameter 8 mm
100 styck blister, 124:58, F
98 x 1 styck blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
28 styck kalenderförpackning (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
30 styck blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
98 styck kalenderförpackning (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
100 styck burk (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
Tablett 50 mg vit, rund, plan med skåra, diameter 10 mm
100 styck blister, 105:79, F
98 x 1 styck blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
28 styck kalenderförpackning (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
30 styck blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
98 styck kalenderförpackning (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
100 styck burk (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
Tablett 100 mg vit, rund, plan med skåra, diameter 12 mm
100 styck blister, 158:40, F
98 x 1 styck blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
28 styck kalenderförpackning (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
30 styck blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
98 styck kalenderförpackning (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
100 styck burk (fri prissättning), *tillhandahålls ej*