

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**ATENOLOL SANOFI 25**, 25 mg, tabletki

**ATENOLOL SANOFI 50**, 50 mg, tabletki

(*Atenololum*)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Atenolol Sanofi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atenolol Sanofi
3. Jak stosować lek Atenolol Sanofi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atenolol Sanofi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Atenolol Sanofi i w jakim celu się go stosuje

Lek Atenolol Sanofi występuje w postaci tabletek i zawiera substancję czynną - atenolol. Atenolol jest lekiem wybiórczo blokującym receptory beta<sub>1</sub>-adrenergiczne w sercu. Lek chroni serce w czasie wysiłku fizycznego lub stresu, zwalnia czynność serca, zmniejsza kurczliwość i zapotrzebowanie mięśnia sercowego na tlen, powoduje obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

W leczeniu nadciśnienia tętniczego krwi pełne działanie terapeutyczne jest osiągnięte po 1 - 2 tygodniach leczenia.

Stosowanie atenololu w dławicy piersiowej zmniejsza częstość i nasilenie bólów dławicowych, zwiększa tolerancję wysiłku, zwalnia przyspieszoną czynność serca.

Wczesne podawanie atenololu w świeżym zawale serca (na początku dożylnie, następnie doustnie) zmniejsza obszar martwicy mięśnia sercowego, natężenie bólu zawałowego, jak również zmniejsza częstość zaburzeń rytmu.

Lek Atenolol Sanofi stosuje się w leczeniu:

- nadciśnienia tętniczego,
- dławicy piersiowej,
- zaburzenia rytmu z szybką czynnością serca,
- zawału mięśnia sercowego (wczesna interwencja w ostrej fazie zawału).

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atenolol Sanofi

### Kiedy nie stosować leku Atenolol Sanofi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku wstrząsu kardiogennego;
- jeśli pacjent ma niewyrównaną niewydolność mięśnia sercowego;
- jeśli pacjent ma zespół chorego węzła zatokowego;
- jeśli pacjent ma blok przedsionkowo - komorowy II lub III stopnia;
- jeśli pacjent ma nieleczonego guza chromochłonnego nadnerczy;
- jeśli pacjent ma kwasicę metaboliczną;
- jeśli pacjent ma wolną akcję serca – poniżej 45 uderzeń na minutę;
- jeśli pacjent ma niedociśnienie tętnicze;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia krążenia tętniczego obwodowego;
- jeśli u pacjenta stosuje się dożylnie antagonistów wapnia typu werapamil, diltiazem lub inne leki przeciwaritmiczne.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Atenolol Sanofi należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nie należy samodzielnie odstawiać leku. Może to wywołać nagłe podwyższenie ciśnienia tętniczego, nasilenie objawów dławicy piersiowej i (lub) zaburzenia rytmu serca. O zwiększeniu dawki lub odstawieniu leku decyduje wyłącznie lekarz.
- W przypadku pacjentów zakwalifikowanych do zabiegu chirurgicznego, decyzję o zaprzestaniu leczenia beta-adrenolitykiem należy podjąć co najmniej 24 godziny przed zabiegiem chirurgicznym. Ocena ryzyka i korzyści powinna być podejmowana indywidualnie dla każdego pacjenta. W przypadku kontynuowania leczenia atenololem należy zastosować leki anestetyczne o niewielkim ujemnym działaniu inotropowym, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia działania kardiodepresyjnego. Podanie dożylnie atropiny zmniejsza ryzyko reakcji ze strony nerwu błędnego.
- Chociaż podanie atenololu jest przeciwwskazane w niewyrównanej niewydolności serca, lek może być stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów, u których niewydolność serca jest wyrównana. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z małą rezerwą sercową.
- Atenolol może zwiększyć częstość i czas trwania napadów w dławicy piersiowej u pacjentów z dławicą piersiową Prinzmetal'a z powodu braku działania alfa-receptorów pośredniczących w skurczu naczyń wieńcowych. Atenolol jest beta<sub>1</sub> selektywnym beta - adrenolitykiem i w związku z tym musi być stosowany z zachowaniem szczególnej ostrożności.
- Atenolol jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkim zaburzeniem obwodowego krążenia tętniczego (patrz punkt Kiedy nie stosować leku Atenolol Sanofi). Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów z mniej zaawansowaną niewydolnością obwodowego krążenia tętniczego.
- Należy zachować dużą ostrożność w przypadku pacjentów z blokiem serca I stopnia.
- Cukrzyca: atenolol może nasilać działanie leków zmniejszających stężenie glukozy we krwi, a także maskować objawy hipoglikemii (zmniejszonego stężenia glukozy we krwi) np. przyspieszoną czynność serca. Wskazana regularna kontrola stężenia glukozy, szczególnie w cukrzycy chwiejnej.
- Atenolol może maskować objawy nadczynności tarczycy.

- Atenolol może nasilać objawy łuszczycy.
- W rzadkich przypadkach na skutek działania farmakologicznego dochodzi do zwolnienia akcji serca (tętno spoczynkowe do 50-55 uderzeń na minutę), w takim przypadku należy zmniejszyć dawkę.
- Atenolol może zwiększyć wrażliwość na alergeny i nasilać reakcję anafilaktyczną u pacjentów, u których występowały takie reakcje w przeszłości. Tacy pacjenci mogą nie reagować na zwykle stosowaną dawkę adrenaliny.
- Ostrożnie należy stosować lek u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, zaleca się dostosowanie dawkowania u tych pacjentów w zależności od wartości klirensu kreatyniny.
- Ostrożnie stosować u pacjentów w podeszłym wieku. Leczenie należy rozpocząć od najmniejszej dawki.
- Nie należy stosować u pacjentów z odwracalną obturacją dróg oddechowych chyba, że jest to bezwzględnie konieczne. W takiej sytuacji należy zachować ostrożność.
- U pacjentów z astmą oskrzelową może wystąpić zwiększenie oporów oddechowych, objawy ustępują po zastosowaniu leków rozszerzających oskrzela takich jak salbutamol lub izoprenalina.
- U pacjentów z guzem chromochłonnym przed zastosowaniem atenololu należy zastosować lek alfa-adrenolityczny.

### **Atenolol Sanofi z jedzeniem i piciem**

Lek można stosować niezależnie od posiłków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek przenika do pokarmu kobiecego. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Atenolol nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu: Należy jednak wziąć pod uwagę, że bardzo rzadko podczas stosowania leku, zwłaszcza w początkowym okresie leczenia, mogą wystąpić zawroty głowy i uczucie zmęczenia.

### **Lek Atenolol Sanofi a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Zwiększone ryzyko znacznego obniżenia ciśnienia krwi, zwolnienia czynności serca i niewydolności serca może wystąpić w przypadku:

- jednoczesnego stosowania atenololu z antagonistami wapnia typu werapamil, diltiazem lub innych leków przeciwaritmicznych, szczególnie u pacjentów z zaburzoną czynnością komór i (lub) z zatokowo - przedsionkowymi i przedsionkowo - komorowymi zaburzeniami przewodzenia. Może to spowodować ciężkie niedociśnienie tętnicze, zwolnienie czynności serca lub niewydolność serca.  
Dożylnie podanie antagonistów wapnia podczas stosowania beta-adrenolityków i w ciągu 48 godzin po ich odstawieniu jest przeciwwskazane;
- jednoczesnego stosowanie z dihydropirydyną, np: nifedypiną, może spowodować zwiększone ryzyko niedociśnienia tętniczego i niewydolność serca u pacjentów z utajoną niewydolnością serca;

- glikozydy naparstnicy w skojarzeniu z  $\beta$ -adrenolitykami mogą wydłużać czas przewodzenie przedsionkowo-komorowe;
- beta-adrenolityki mogą nasilać tzw. nadciśnienie z odbicia podczas odstawienia klonidyny; jeżeli klonidyna i beta-adrenolityki stosowane są jednocześnie, należy zaprzestać stosowania beta-adrenolityków kilkanaście dni przed odstawieniem klonidyny. Jeżeli stosowanie klonidyny ma być zastąpione przez stosowanie beta-adrenolityków rozpoczęcie podawania beta-adrenolityków powinno nastąpić kilkanaście dni po zaprzestaniu podawania klonidyny.

Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania:

- leków przeciwaritmicznych klasy I: dyzopiramid i chinidyna;
- leków sympatykomimetycznych: tj. adrenalina, może zmniejszyć działanie beta-adrenolityków;
- insuliny i doustnych leków przeciwcukrzycowych, może prowadzić do znacznego zmniejszenia stężenia glukozy we krwi. Objawy zmniejszenia stężenia glukozy we krwi, szczególnie tachykardia, mogą być maskowane;
- leków hamujących syntezę prostaglandyn: tj. ibuprofen i indometacyna, mogą zwiększyć działanie przeciw nadciśnieniowe beta-adrenolityków;
- leków znieczulających.

### 3. Jak stosować lek Atenolol Sanofi

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka powinna być ustalona indywidualnie, zależnie od stanu klinicznego pacjenta i wartości ciśnienia tętniczego oraz tętna; leczenie rozpoczyna się od najmniejszej dawki początkowej.

#### Nadciśnienie tętnicze:

Początkowa dawka leku wynosi 50 mg na dobę, następnie lekarz można zwiększyć dawkę do 100 mg na dobę podawaną w jednej dawce dobowej lub w dawkach podzielonych. Działanie terapeutyczne uzyskuje się po 1 do 2 tygodni stosowania leku. Dodatkowe obniżenie ciśnienia krwi można osiągnąć przez stosowanie atenololu z innymi lekami obniżającymi ciśnienie krwi, na przykład z lekami moczopędnymi.

#### Dławica piersiowa:

Stosuje się od 50 do 100 mg atenololu na dobę, w jednej dawce dobowej lub w dawkach podzielonych.

U pacjentów z chorobą wieńcową nie należy nagle przerywać podawania atenololu, gdyż może to spowodować nasilenie bólów wieńcowych, a nawet wystąpienie świeżego zawału mięśnia sercowego.

#### Zaburzenia rytmu serca z szybką czynnością serca:

Początkowa dawka atenololu wynosi 2,5 mg podawanego we wstrzyknięciu dożylnym w ciągu 2,5 minuty (tzn. 1mg/1min). Dawka 2,5 mg może być powtórzona w 5 minutowych odstępach aż do uzyskania spodziewanego działania terapeutycznego do dawki maksymalnej 10 mg. W infuzji dożylniej atenolol stosowany jest w dawce 0,15 mg/kg masy ciała przez 20 minut. Jeśli konieczne, iniekcje lub infuzje dożylnie można powtarzać co 12 godzin.

Po uzyskaniu kontroli zaburzeń rytmu serca po podaniu dożylnym atenololu konieczna jest kontynuacja leczenia lekiem doustnym w dawce od 50 mg do 100 mg raz na dobę.

#### Zawał mięśnia sercowego:

Pacjentom wymagającym dożylnego leczenia beta-adrenolitykami, podaje się atenolol w dawce 5 mg do 10 mg w powolnym wstrzyknięciu dożylnym (1 mg/1 min) w ciągu 12 godzin od wystąpienia bólu w klatce piersiowej. Po dożylnym podaniu i w przypadku braku objawów niepożądanych leczenie jest kontynuowane przez podanie doustne atenololu w dawce 50 mg po 15 minutach od podania dożylnego, a następnie po 12 godzinach od podania atenololu dożylnie w dawce 50 mg i dawce 100 mg na dobę po następnych 12 godzinach.

Jeżeli wystąpią objawy niepożądane - zwolnienie rytmu serca i (lub) niedociśnienie tętnicze lub inne, leczenie atenolem powinno być przerwane.

#### Dawkowanie w niewydolności nerek:

U pacjentów z niewydolnością nerek dawkę atenololu należy zmniejszyć.

Nie zaobserwowano kumulacji atenololu u pacjentów, z klirensiem kreatyniny większym niż 35 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (wartość prawidłowa wynosi 100 -150 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). U pacjentów z klirensiem kreatyniny 15-35 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (odpowiednio do stężenia kreatyniny 300-600 mikromoli/litr) dawka doustna powinna wynosić 50 mg na dobę a dawka dożylna 10 mg co 2 dni.

U pacjentów z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (odpowiednio do stężenia kreatyniny powyżej 600 mikromoli/litr) dawka doustna powinna wynosić 25 mg na dobę lub 50 mg co drugi dzień.

Pacjenci dializowani powinni otrzymać dawkę 50 mg doustnie po każdej dializie; leczenie powinno być przeprowadzane w warunkach szpitalnych ze względu na możliwość wystąpienia znacznego obniżenia ciśnienia krwi.

#### Pacjenci w podeszłym wieku:

Może być konieczne zmniejszenie dawki, szczególnie w przypadku współistnienia niewydolności nerek.

#### Dzieci:

Ze względu na brak doświadczenia w stosowaniu atenololu u dzieci nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w tej grupie wiekowej.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Atenolol Sanofi jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atenolol Sanofi**

W wyniku przedawkowania atenololu mogą wystąpić następujące objawy: zwolnienie czynności serca, obniżenie ciśnienia tętniczego, ostra niewydolność serca, skurcz oskrzeli. Pacjenta należy umieścić w szpitalu i bardzo dokładnie obserwować. Należy zastosować leczenie objawowe.

Po zatruciu ostrym w celu zapobieżenia wchłaniania leku z przewodu pokarmowego należy wykonać płukanie żołądka, podać węgiel aktywowany i leki przeczyszczające.

Można zastosować transfuzję osocza w celu leczenia niedociśnienia tętniczego lub wstrząsu. Należy rozważyć zastosowanie hemodializy i hemoperfuzji.

Nasilone zwolnienie czynności serca powinno być leczone przez zastosowanie atropiny 1-2 mg dożylnie i (lub) stymulatora serca. Jeśli wymaga tego sytuacja, leczenie powinno być

kontynuowane przez podanie dożylnie 10 mg glukagonu. W zależności od reakcji, glukagon może być podawany w dawce 1-10 mg na godzinę. Zamiast glukagonu można podawać dobutaminę.

Skurcz oskrzeli zwykle ustępuje po zastosowaniu leków rozszerzających oskrzela.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Pominięcie zastosowania leku Atenolol Sanofi**

W przypadku pominięcia jednej dawki leku należy przyjąć ją najszybciej jak jest to możliwe. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek jest na ogół dobrze tolerowany.

U niektórych pacjentów mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

**Częste działania niepożądane** (występujące u co najmniej 1 pacjenta na 100 i u mniej niż 1 pacjenta na 10)

- zwolnienie akcji serca,
- oziębienie kończyn,
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe,
- uczucie zmęczenia.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (występujące u co najmniej 1 pacjenta na 1000 i u mniej niż 1 pacjenta na 100)

- zaburzenia snu,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

**Rzadkie działania niepożądane** (występujące u co najmniej 1 pacjenta na 10 000 i u mniej niż 1 pacjenta na 1000)

- plamica,
- małopłytkowość,
- zmiany nastroju,
- koszmary senne,
- stan splątania,
- psychoza,
- omamy,
- zawroty i bóle głowy,
- parestezje (uczucie mrowienia i drętwienia),
- suchość oczu,
- zaburzenie widzenia,
- nasilenie niewydolności serca, nasilenie bloku serca,
- obniżenie ciśnienia krwi związane ze zmianą pozycji ciała na stojącą, któremu może towarzyszyć omdlenie,
- u wrażliwych pacjentów może wystąpić chromanie przestankowe,

- objaw Raynauda,
- skurcz oskrzeli u pacjentów z astmą oskrzelową lub u pacjentów z astmą oskrzelową w przeszłości,
- suchość w jamie ustnej,
- przypadki działania toksycznego na wątrobę w tym cholestazy wątrobowej,
- wypadanie włosów,
- łuszczycowe reakcje skórne,
- nasilenie łuszczycy,
- wysypka,
- impotencja.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane** (występujące u mniej niż 1 pacjenta na 10 000) obserwowane było zwiększone miano przeciwciał przeciwdziałowych ale znaczenie kliniczne nie jest jasne.

**Działania niepożądane o nieznanym częstości** (występujące z częstością, która nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje nadwrażliwości: obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka,
- zespół toczniopodobny (choroba, w której układ odpornościowy wytwarza przeciwciała, które atakują przede wszystkim skórę i stawy)

U niektórych pacjentów w czasie stosowania leku Atenolol Sanofi mogą wystąpić inne działania niepożądane.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Atenolol Sanofi**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Atenolol Sanofi**

- Substancją czynną leku jest atenolol.  
Każda tabletkę leku Atenolol Sanofi 25 zawiera 25 mg atenololu.  
Każda tabletkę leku Atenolol Sanofi 50 zawiera 50 mg atenololu.
- Substancje pomocnicze to:  
skrobia ziemniaczana, celuloza mikrokrystaliczna, powidon 90F, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, talk.

### **Jak wygląda lek Atenolol Sanofi i co zawiera opakowanie**

Tabletka

Opakowanie zawiera 60 tabletek leku Atenolol Sanofi 25 lub 30 tabletek leku Atenolol Sanofi 50 pakowane w blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa

#### Wytwórca

Sanofi-Aventis Sp. z o.o. w Warszawie  
Oddział w Rzeszowie  
Zakład Produkcji i Dystrybucji Leków w Rzeszowie  
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
Tel.: +48 22 280 00 00

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**