Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Atenolol Pliva 50 mg tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta Atenolol Pliva 50 mg sadrži 50 mg atenolola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Atenolol Pliva 50 mg tablete su bijele do gotovo bijele boje, jednolične ili mramorirane, okrugle s urezom na jednoj strani i oznakom PLIVA na drugoj strani, promjera 8 mm.

Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Arterijska hipertenzija

Ova doza je posebno prikladna za bolesnike s bubrežnom insuficijencijom, kod kojih se doza mora prilagoditi stupnju bubrežne insuficijencije.

- Supraventrikularne aritmije
  - paroksizmalne supraventrikularne tahikardije (prevencija i liječenje)
  - fibrilacija atrija ili undulacija atrija u slučaju nedovoljnog odgovora na maksimalne doze digitalisa te u slučajevima kada je primjena digitalisa kontraindicirana ili kada je omjer koristi i rizika nepovoljan

- Ventrikularne aritmije
  - ventrikularne ekstrasistole (prevencija i liječenje) u slučajevima kada su posljedica pojačane simpatičke aktivnosti
  - ventrikularne tahikardije i ventrikularna fibrilacija (prevencija), osobito kada je ventrikularni poremećaj posljedica izražene simpatičke aktivnosti

4.2. Doziranje i način uporabe

Doziranje

Arterijska hipertenzija
Preporučena doza je 100 mg na dan u jednokratnoj dozi (dvije tablete od 50 mg), po mogućnosti ujutro.
Antihipertenzivno djelovanje atenolola opravdava njegovu upotrebu kao monoterapiju.
Međutim, u slučajevima teške hipertenzije može biti potrebna veća doza. Dodatni se hipotenzivni

HALMED
15 - 01 - 2026
ODOBRENO

učinak može postići istodobnom primjenom Atenolola Pliva i ostalih antihipertenziva (npr. diuretici).

Srčane aritmije
Nakon kontrole poremećaja srčanog ritma intravenskom primjenom atenolola (ako je indicirano), odgovarajuća oralna doza održavanja iznosi 50-100 mg na dan.

Starije osobe
Ponekad je starijim osobama potrebno davati niže doze lijeka, osobito bolesnicima s oštećenom bubrežnom funkcijom.

Pedijatrijska populacija
Nema iskustva u primjeni atenolola u djece, pa se zbog toga ne preporučuje njegova primjena u toj dobnoj skupini.

Zatajenje bubrega
S obzirom na to da se atenolol izlučuje preko bubrega, dozu valja prilagoditi u slučajevima teškog oštećenja funkcije bubrega.
U bolesnika koji imaju klirens kreatinina veći od 35 ml/min/1,73 m^2 (normalni raspon iznosi 100-150 ml/min/1,73m^2), ne dolazi do značajne akumulacije atenolola. U bolesnika s klirensom kreatinina od 15-35 ml/min/1,73m^2 (što odgovara razini kreatinina u serumu od 300-600 µmol/l), oralna doza treba iznositi 50 mg na dan.
Za bolesnike s klirensom kreatinina manjim od 15 ml/min/1,73m^2 (što odgovara razini kreatinina u serumu većoj od 600 µmol/l), oralna doza treba biti 25 mg na dan, ili 50 mg svaki drugi dan. S obzirom na to da se Atenolol Pliva 50 mg tablete ne mogu lomljenjem podijeliti na 2 jednaka dijela (vidjeti dio 3.), preporučena doza od 25 mg na dan može se postići primjenom atenolola odgovarajuće jačine dostupnim na tržištu.

Bolesnicima na hemodijalizi liječenje treba započeti u bolničkim uvjetima. Preporučena doza je 50 mg nakon svake dijalize.

Način primjene
Lijek se uzima oralno.

4.3. Kontraindikacije

Atenolol se ne smije koristiti u bolesnika koji boluju od neke od slijedećih bolesti ili stanja:
- preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.;
- kardiogeni šok;
- nekontrolirano zatajenje srca;
- sindrom bolesnog sinusnog čvora;
- AV blok drugog ili trećeg stupnja;
- neliječeni feokromocitom;
- metabolička acidoza;
- bradikardija (<45 otkucaja u minuti);
- hipotenzija;
- Raynaudov fenomen i teški poremećaji periferne arterijske cirkulacije;
- astma i kronična opstruktivna plućna bolest u teškim oblicima;
- Prinzmetalova angina (u čistim oblicima i kao monoterapija);
- povijest anafilaktičke reakcije;
- dojenje.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

HALMED
15 - 01 - 2026
ODOBRENO

Upozorenja
Nikada nemojte naglo prekidati liječenje u bolesnika s anginom pektoris: nagli prekid može dovesti do ozbiljnih aritmija, infarkta miokarda ili iznenadne smrti.
Ovaj lijek se ne preporučuje za primjenu s diltiazemom, verapamilom, fingolimodom i ozanimodom (vidjeti dio 4.5.).

Mjere opreza pri uporabi

Prekid liječenja
Liječenje atenololom ne smije se naglo prekinuti, osobito u bolesnika s ishemijskom bolesti srca. Prekid liječenja se vrši postepeno tijekom razdoblja od 7-14 dana započinjući nadomjesnu terapiju u isto vrijeme, ako je potrebno, kako bi se izbjeglo pogoršanje angine pektoris. Bolesnici se moraju pratiti tijekom ukidanja doza, osobito oni s ishemijskom bolesti srca.
Astma i kronična opstruktivna plućna bolest
Beta-blokatori se mogu primijeniti samo u blažim slučajevima odabirom selektivnog beta-1 blokatora s niskom početnom dozom. Preporučuje se da se prije početka liječenja provedu testovi plućne funkcije. U slučaju napadaja koji se pojavi tijekom liječenja, mogu se primijeniti beta-mimetički bronhodilatatori.
Zatajenje srca
Atenolol se može primjenjivati u bolesnika s kontroliranim zatajenjem srca u vrlo malim dozama koje se postupno povećavaju i pod strogim liječničkim nadzorom.
Bradikardija
Ako se frekvencija smanji ispod 50-55 otkucaja u minuti u mirovanju i ako pacijent ima simptome povezane s bradikardijom, doza se mora smanjiti.
Atrioventrikularni blok prvog stupnja
Atenolol se mora primjenjivati s oprezom ako se daje bolesnicima sa srčanim blokom prvoga stupnja, zbog negativnog učinka na vrijeme provođenja (negativni dromotropni učinak).
Prinzmetalova angina
Atenolol može povećati broj i duljinu trajanja napadaja angine u bolesnika s Prinzmetalovom anginom zbog koronarne arterijske vazokonstrikcije posredstvom neblokiranih alfa receptora. Atenolol je selektivni blokator beta1 adrenergičkih receptora; prema tome, njegova uporaba može doći u obzir, kod blažih i pridruženih oblika, pod uvjetom da se istovremeno primjenjuje i vazodilatator.
Poremećaji perifernih arterija
U bolesnika s poremećajima perifernih arterija (Raynaudova bolest ili sindrom, arteritis ili kronična arterijska okluzivna bolest donjih ekstremiteta), beta-blokatori mogu uzrokovati pogoršanje ovih poremećaja. U tim situacijama treba dati prednost kardioselektivnom beta-blokatoru s djelomičnom agonističkom snagom, koji treba primjenjivati s oprezom.
Feokromocitom
Primjena beta-blokatora u liječenju hipertenzije uzrokovane feokromocitomom zahtijeva pažljivo praćenje krvnog tlaka.
Starije osobe
U starijih osoba ključno je strogo poštivanje kontraindikacija. Atenolol treba oprezno primjenjivati u starijih osoba, te je potrebno početi liječenje s manjom dozom.
Bubrežna insuficijencija
Kod bubrežne insuficijencije potrebno je prilagoditi doziranje prema funkciji bubrega: u praksi je dovoljno pratiti srčani ritam kako bi se smanjila doza ako se pojavi prekomjerna bradikardija (manje od 50-55 otkucaja/min u mirovanju).
Dijabetes
Atenolol može prikrivati simptome hipoglikemije, osobito tahikardiju, lupanje srca i znojenje. Beta-blokatori mogu dodatno povećati rizik od teške hipoglikemije kada se primjenjuju istodobno sa sulfonilurejama. Bolesnicima s dijabetesom treba savjetovati da pažljivo prate razinu glukoze u krvi (vidjeti dio 4.5).
Psorijaza
Budući da su zabilježena pogoršanja bolesti tijekom liječenja beta-blokatorima, indiciranost njihove primjene treba pažljivo razmotriti.

HALMED
15 - 01 - 2026
ODOBRENO

Alergijske reakcije
Kod pacijenata sklonih teškoj anafilaktičkoj reakciji, bez obzira na njezin uzrok — osobito pri primjeni kontrastnih sredstava koja sadrže jod ili tijekom desenzibilizacijskih terapija — liječenje beta-blokatorima može pogoršati reakciju i smanjiti učinkovitost liječenja adrenalinom u uobičajenim dozama.
Opća anestezija
Beta-blokatori će dovesti do slabljenja refleksne tahikardije i povećanog rizika od hipotenzije. Nastavak terapije beta-blokatorima smanjuje rizik od aritmije, ishemije miokarda i hipertenzivnih epizoda. Anesteziolog mora biti obaviješten da se bolesnik liječi beta-blokatorom.

- Ako se prekid liječenja smatra potrebnim, 48-satni prekid smatra se dovoljnim da omogući ponovnu pojavu osjetljivosti na kateholamine
- U nekim slučajevima terapija beta-blokatorima ne može se prekinuti:
  - u bolesnika s koronarnom arterijskom bolešću poželjno je nastaviti liječenje do operacije, s obzirom na rizik povezan s naglim prekidom primjene beta-blokatora
  - u slučaju nužde ili nemogućnosti prekida liječenja, bolesnika treba zaštititi od vagalne predominacije dovoljnom premedikacijom atropinom koja se po potrebi obnavlja. Anesteziju treba provesti s lijekovima koji što manje deprimiraju miokard, a gubitak krvi treba nadoknaditi.
- Treba uzeti u obzir rizik od anafilaksije.

Tireotoksikoza
Atenolol može prikrivati kardiovaskularne znakove tireotoksikoze.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti tj. zanemarive količine natrija.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Mnogi lijekovi mogu uzrokovati bradikardiju. To je slučaj s antiaritmicima klase Ia, beta-blokatorima, određenim antiaritmicima klase III, određenim antagonistima kalcija, digoksinom, pilokarpinom i antikolinesterazama.

Kombinacije se ne preporučuju

Diltiazem
Poremećaji automatizma (prekomjerna bradikardija, sinusni zastoj), poremećaji sinoatrijskog i atrioventrikularnog provođenja te zatajenje srca.
Takva kombinacija smije se primijeniti samo pod strogim kliničkim i EKG nadzorom, osobito u starijih osoba ili na početku liječenja.
Verapamil
Poremećaji automatizma (prekomjerna bradikardija, sinusni zastoj), poremećaji sinoatrijskog i atrioventrikularnog provođenja te zatajenje srca.
Takva kombinacija smije se primijeniti samo pod strogim kliničkim i EKG nadzorom, osobito u starijih osoba ili na početku liječenja.
Fingolimod
Pojačavanje bradikardnih učinaka koji mogu imati fatalne posljedice. Beta-blokatori su još više izloženi riziku jer sprječavaju mehanizme adrenergičke kompenzacije.
Kliničko praćenje i kontinuirani EKG tijekom 24 sata nakon prve doze.
Ozanimod
Pojačavanje bradikardnih učinaka koji mogu imati fatalne posljedice. Beta-blokatori su posebno rizični jer sprječavaju adrenergičke kompenzacijske mehanizme.
Potrebno je kontinuirano kliničko i EKG praćenje tijekom najmanje 6 sati.

Kombinacije koje zahtijevaju mjere opreza pri primjeni

Amiodaron
Poremećaji automatizma i provođenja (supresija simpatičkih kompenzacijskih mehanizama).

HALMED
15 - 01 - 2026
ODOBRENO

Potrebno je kliničko i EKG praćenje.

Antiaritmici skupine I (osim lidokaina)

Poremećaji kontraktilnosti, automatizma i provodljivosti srca (supresija simpatičkih kompenzacijskih mehanizama).

Potrebno je kliničko i EKG praćenje.

Halogenirani hlapljivi anestetici

Smanjenje kompenzacijskih kardiovaskularnih reakcija zbog beta-blokatora. Beta-adrenergička inhibicija može se tijekom postupka ukloniti beta-mimeticima.

Kao opće pravilo, nemojte prekidati terapiju beta-blokatorima te izbjegavajte nagli prekid liječenja. Obavijestite anesteziologa o ovoj terapiji.

Inzulin, glinidi, gliptini i sulfonilurejski hipoglikemici

Istodobna primjena s inzulinom i oralnim antidijabeticima može dovesti do pojačanog učinka na snižavanje razine šećera u krvi. Svi beta-blokatori mogu prikriti određene simptome hipoglikemije: tahikardiju i palpitacije. (vidjeti dio 4.4). Istodobna primjena beta-blokatora sa sulfonilurejama može povećati rizik od teške hipoglikemije.

Obavijestite o tome pacijenta i pojačajte samokontrolu glukoze u krvi, osobito na početku liječenja.

Lidokain

Kod intravenske primjene lidokaina: povećane koncentracije lidokaina u plazmi s mogućnošću neuroloških i srčanih nuspojava (smanjeni jetreni klirens lidokaina).

Potrebno je kliničko i EKG praćenje, te po potrebi, kontrola koncentracije lidokaina u plazmi tijekom kombinacije i nakon prekida primjene beta-blokatora. Prilagodba doze lidokaina ako je potrebno.

Propafenon

Poremećaj kontraktilnosti, automatizma i provođenja (supresija simpatičkih kompenzacijskih mehanizama).

Potrebno je kliničko i EKG praćenje.

Tvari koje mogu uzrokovati *torsades de pointes*

Povećan rizik od ventrikularnih aritmija, posebno *torsades de pointes*.

Potrebno je kliničko i EKG praćenje tijekom primjene kombinacije.

Centralno djelujući antihipertenzivi

Značajno povišenje krvnog tlaka u slučaju naglog prekida liječenja centralno djelujućim antihipertenzivima.

Izbjegavati nagli prekid liječenja. Potrebno je kliničko praćenje.

Baklofen

Povećan rizik od hipotenzije, osobito ortostatske.

Potrebno je praćenje krvnog tlaka i prilagodba doze antihipertenziva.

Lokalni pripravci za gastrointestinalni sustav, antacidi i adsorbensi

Smanjena apsorpcija.

Uzimajte ove lijekove odvojeno od atenolola (s razmakom većim od 2 sata, ako je moguće).

<u>Kombinacije koje treba uzeti u obzir</u>

Alfa-blokatori za urološku primjenu

Povećani hipotenzivni učinak. Povećan rizik od ortostatske hipotenzije.

Antihipertenzivni alfa-blokatori

Povećani hipotenzivni učinak. Povećan rizik od ortostatske hipotenzije.

Nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID)

Smanjen antihipertenzivni učinak (inhibicija vazodilatacijskih prostaglandina NSAID-ima).

Dihidropiridini

Hipotenzijazatajenje srca u bolesnika s latentnim ili nekontroliranim zatajenjem srca (aditivni negativni inotropni učinci). Beta-blokator također može smanjiti refleksni simpatički odgovor izazvan prekomjernim hemodinamskim promjenama.

Dipiridamol

S dipiridamolomom u injekciji: povećani antihipertenzivni učinak.

Ostali lijekovi koji mogu uzrokovati bradikardiju

Rizik od prekomjerne bradikardije (aditivni učinak).

HALMED
15 - 01 - 2026
ODOBRENO

Derivati nitrata i srodni spojevi
Povećan rizik od hipotenzije, osobito ortostatske.
Lijekovi koji mogu uzrokovati ortostatsku hipotenziju (alfazosin, alimemazin, alizaprid, amantadin, amitriptilin, amoksapin, apomorfin, aripiprazol, avanafil, baklofen, bromokriptin, klorpromazin, klomipramin, klozapin, cijamemazin, izosorbid dinitrat, dosulepin, doksazosin, doksepin, droperidol, entakapon, flupentiksol, flufenazin, haloperidol, imipramin, izosorbid, levodopa, levomepromazin, lisurid, loksapin, maprotilin, metopimazin, molsidomin, nikorangil, olanzapin, oksomemazin, paliperidon, penfluridol, pergolid, pimozid, pipamperon, pipotiazin, piribedil, pramipeksol, prazozin, prometazin, propericiazin, kvetiapin, razagilin, riocigvat, risperidon, ropinirol, selegilin, sildenafil, silorozin, sulpirid, tadalafil, tamsulozin, terazosin, tiaprid, tolkapon, trimipramin, trinitrin, vardenafil, vortioksetin, zuklopentiksol)
Rizik od pogoršanja hipotenzije, osobito ortostatske.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Atenolol prolazi kroz posteljicu i dospijeva u krv pupkovine. Primjena atenolola kod trudnica ili žena koje bi mogle zatrudnjeti zahtijeva prethodnu procjenu koristi u odnosu na moguće rizike, osobito tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće. Općenito, beta-blokatori smanjuju cirkulaciju kroz posteljicu, što može dovesti do usporenog rasta, intrauterine fetalne smrti, pobačaja i prijevremenog poroda.

Kod novorođenčadi čije su majke liječene atenololom, beta-blokirajući učinak može trajati nekoliko dana nakon poroda i očitovati se kao bradikardija, respiratorni distres ili hipoglikemija, iako najčešće bez kliničkih posljedica. Ipak, zbog smanjenih kompenzacijskih kardiovaskularnih reakcija može se razviti srčana insuficijencija koja zahtijeva intenzivno bolničko liječenje (vidjeti dio 4.9.), pri čemu treba izbjegavati nadoknadu volumena tekućine (zbog rizika od plućnog edema).

Ako se liječenje nastavi do poroda, preporučuje se pažljivo praćenje novorođenčeta (frekvencija srca i razina glukoze u krvi tijekom prvih 3 do 5 dana života).

Dojenje
Atenolol se u značajnoj mjeri nakuplja u majčinom mlijeku (Vidjeti dio 5.2.).

U novorođenčadi čije majke primaju atenolol tijekom dojenja, postoji rizik od hipoglikemije i bradikardije. Sukladno tome, atenolol je kontraindiciran kod dojilja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Atenolol nema ili ima zanemariv utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima ili rad sa strojevima. No, valja uzeti u obzir da se mogu javiti vrtoglavica ili umor.

4.8. Nuspojave

Prijavljene su sljedeće nuspojave, razvrstane po organskim sustavima i učestalosti koju klasificiramo kao:

vrlo često	≥ 1/10 (≥ 10%),
često	≥ 1/100 i <1/10 (≥ 1% i <10%),
manje često	≥ 1/1000 i <1/100 (≥ 0,1% i <1%) ,
rijetko	≥ 1/10 000 i <1/1000 (≥ 0,01% i < 0,1%),
vrlo rijetko	<10 000 (<0,01%).
nepoznato	na temelju dostupnih podataka ne može se odrediti učestalost

Poremećaji krvi i limfnog sustava
Rijetko: purpura, trombocitopenija

HALMED
15 - 01 - 2026
ODOBRENO

Poremećaji metabolizma i prehrane
Rijetko: hipoglikemija

Psihijatrijski poremećaji
Manje često: poremećaji spavanja zabilježeni i prilikom liječenja s drugim beta blokatorima
Rijetko: promjene raspoloženja, noćne more, konfuzija, psihoza i halucinacije
Nepoznato: depresija

Poremećaji živčanog sustava
Rijetko: vrtoglavica, glavobolja, parestezije

Poremećaji oka
Rijetko: suhoća očiju, poremećaji vida

Srčani poremećaji
Često: bradikardija
Rijetko: zatajenje srca, usporena atrioventrikularna provodljivost ili pogoršanje atrioventrikularnog bloka, pogoršanje zatajenja srca, precipitacija srčanog bloka

Krvožilni poremećaji
Često: hladni ekstremiteti
Rijetko: posturalna hipotenzija koja može biti povezana sa sinkopom, pojačani simptomi postojeće intermitentne klaudikacije i Raynaudov fenomen kod osjetljivih bolesnika

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja
Rijetko: bronhospazam se može javiti kod bolesnika s bronhalnom astmom ili onih koji u anamnezi imaju astmatične tegobe

Poremećaji probavnog sustava
Često: smetnje/poremećaji u probavnom sustavu
Rijetko: suhoća u ustima
Nepoznato: zatvor

Poremećaji jetre i žuči
Rijetko: hepatotoksičnost uključujući hepatitis i intrahepatičku kolestazu

Poremećaji kože i potkožnog tkiva
Rijetko: alopecija, promjene na koži nalik psorijazi, egzacerbacija psorijaze, kožni osip

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva
Nepoznato: sindrom sličan lupusu

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki
Rijetko: impotencija

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene
Često: umor

Pretrage
Manje često: povišene razine transaminaza
Vrlo rijetko: povećanje ANA (Antinuclear Antibodies) iako klinički značaj tih promjena nije jasan

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

HALMED
15 - 01 - 2026
ODOBRENO

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9. Predoziranje

Simptomi
Simptomi predoziranja mogu uključivati bradikardiju, hipotenziju, akutnu srčanu insuficijenciju i bronhospazam.

Liječenje
Opće liječenje treba uključiti: strog liječnički nadzor, liječenje na odjelu za intenzivnu njegu, primjenu ispiranja želudca, aktivnog ugljena i nekog laksativa radi sprječavanja apsorpcije ostatka lijeka koji je još uvijek prisutan u probavnom sustavu, primjenu plazme ili zamjene za plazmu za liječenje hipotenzije i šoka. U obzir može doći i primjena hemodijalize ili hemoperfuzije.
Bronhospazam se obično liječi bronhodilatatorima.

U slučaju bradikardije ili jake hipotenzije intravenski treba primijeniti sljedeće:
- atropin 1-2 mg u bolusu
- glukagon u dozi od 10 mg kao spori bolus nakon čega slijedi infuzija 1-10 mg/sat, ukoliko je potrebno
- zatim, ukoliko je potrebno, izoprenalin u sporoj injekciji u dozi od 15 do 85 µg, injekcija se može ponoviti pri čemu ukupna količina koju treba primijeniti ne prelazi 300 µg, ili dobutamin 2,5 do 10 µg/kg/min.

U slučaju srčane dekompenzacije kod novorođenčeta majke liječene beta-blokatorima preporuča se liječenje glukagonom (0,3 mg/kg), hospitalizacija na odjelu za intenzivnu njegu te primjena izoprenalina i dobutamina (općenito visoke doze i dugotrajno liječenje zahtijevaju specijalizirano praćenje).

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci koji djeluju na kardiovaskularni sustav; Blokatori beta-adrenergičkih receptora; Blokatori beta-receptora, selektivni,
ATK oznaka: C07AB03

Atenolol karakteriziraju 3 farmakološka svojstva:
- kardioselektivna beta-1 blokatorska aktivnost
- antiaritmički učinak
- odsutnost parcijalne agonističke aktivnosti (ili intrinzične simpatomimetičke aktivnosti)

Liječenje hipertenzije u dijabetičara
U ispitivanjima UKPDS 38 i 39, stroga kontrola krvnog tlaka liječenjem atenololom započela je dozom od 50 mg/dan, ali je zahtijevala dvostruku ili trostruku terapiju (ili više) nakon 9 godina praćenja u 38,9% odnosno 30,6% bolesnika, što je dovelo do srednjeg krvnog tlaka od 143/81 mmHg (dok su bolesnici "bez stroge kontrole" imali srednji krvni tlak od 154/87 mmHg). U tim ispitivanjima u bolesnika s hipertenzijom s dijabetesom tipa 2 primijećeno je značajno smanjenje kardiovaskularnog morbiditeta i mortaliteta u usporedbi s liječenom skupinom „bez stroge kontrole krvnog tlaka" sa smanjenjem relativnog rizika od:
- 40% smrtnosti povezane sa šećernom bolešću (p = 0,009) [34 naspram 62 događaja], odnosno 64 izbjegnuta događaja na 1000 bolesnika liječenih 9 godina;

HALMED
15 - 01 - 2026
ODOBRENO

- 46% moždanih udara (p = 0,03) [17 naspram 34 događaja], odnosno 39 izbjegnutih događaja na 1000 bolesnika liječenih 9 godina;
- 43% takozvanih mikrovaskularnih komplikacija (retinopatija koja zahtijeva fotokoagulaciju, krvarenje u staklovini, zatajenje bubrega (dijaliza ili serumski kreatinin > 250 mmol/L ne može se pripisati akutnoj popratnoj bolesti (p = 0,008) [28 naspram 54 događaja], odnosno 60 izbjegnutih događaja na 1000 bolesnika liječenih 9 godina.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Bioraspoloživost je približno 50%, s vrlo niskom interindividualnom varijabilnosti.
Poluvrijeme eliminacije je 9 sati, ali antihipertenzivno djelovanje pokriva razdoblje od 24 sata.
Volumen distribucije je približno 75 L/1,73 m², a bubrežni klirens je 100 mL/min/1,73 m².
Molekula je hidrofilna i slabo prodire u cerebrospinalnu tekućinu (CSF).
Atenolol se zanemarivo veže na proteine (<10%). Apsorbirana frakcija se gotovo nepromijenjena izlučuje bubrezima, što zahtijeva prilagodbu doze kod bolesnika s bubrežnom insuficijencijom (vidi dio 4.4. Mjere opreza i dio 4.2.).
Atenolol prolazi kroz posteljicu i nalazi se u krvi iz pupkovine (u koncentraciji 50% većoj od one u krvi majke).
Atenolol prelazi u majčino mlijeko gdje se nalazi u koncentraciji tri do pet puta većoj od koncentracije u majčinoj krvi.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nije primjenjivo.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

celuloza, mikrokristalična
karbomeri
natrijev laurilsulfat
kalcijev hidrogenfosfat
karmelozanatrij, umrežena
silicijev dioksid, koloidni
talk
hidrogenirano biljno ulje
magnezijev stearat.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C, zaštićeno od vlage i svjetlosti.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Atenolol Pliva 50 mg tablete: 30 (3x10) tableta u blisteru (PVC/PVDC//Al), u kutiji

HALMED
15 - 01 - 2026
ODOBRENO

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.
Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Atenolol Pliva 50 mg tablete: HR-H-703211744

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 06. travnja 1994.
Datum posljednje obnove odobrenja: 28. veljače 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

15. siječnja 2026.

HALMED
15 - 01 - 2026
ODOBRENO