

## Sažetak karakteristika lijeka

### 1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

ATENOLOL REMEDICA, film tablete, 50mg  
ATENOLOL REMEDICA, film tablete, 100mg  
INN: Atenolol

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

ATENOLOL REMEDICA film tablete 50mg: jedna film tableta sadrži 50mg atenolola;  
ATENOLOL REMEDICA film tablete 100mg: jedna film tableta sadrži 100mg atenolola;  
Pomoćne supstancesa poznatim učinkom: Sunset Yellow lake (E110), Ponceau 4R E124 (Atenolol Remedica 100mg) i laktoza.  
Za čitavu listu pomoćnih supstanci pogledati poglavlje 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Film tableta.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

ATENOLOL REMEDICA je indikovano u terapiji koja za cilj ima:

- Kontrolu hipertenzije;
- Kontrolu angine pektoris;
- Kontrolu srčanih aritmija;
- Rane intervencije u akutnoj fazi infarkta miokarda i dugotrajnoj profilaksi nakon oporavka od infarkta miokarda.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

Oralna primjena.

Doza uvijek mora biti prilagođena individualnim potrebama pacijenata, uz najnižu moguću početnu dozu. Nadalje su pojašnjenje pojedinosti primjene lijeka ATENOLOL REMEDICA.

#### Odrasli

##### *Hipertenzija*

Jedna tableta dnevno. Većina pacijenata reaguje na 100 mg dnevno kada se primjenjuje oralno kao pojedinačna doza. No, neki pacijenti će reagovati na dozu od 50 mg koje se daje kao jednokratna pojedinačna doza. Potpuni efekat će se postići nakon jedne do dvije sedmice. Dalje smanjenje krvnog pritiska može se postići kombinovanjem tableta ATENOLOL REMEDICA sa drugim antihipertenzivnim agensima (npr. diuretici)

##### *Kontrola angine pektoris*

Većina pacijenata sa anginom pektoris će reagovati na dozu od 100 mg atenolola kada se primjenjuje oralno jedanput dnevno ili kao doza od 50 mg dva puta na dan. Mala je vjerovatnoća da će se postići dodatna korist povećanjem doze.

##### *Kontrola srčanih aritmija*

Adekvatna oralna doza održavanja iznosi 50-100 mg atenolola dnevno, dato kao pojedinačna doza.

##### *Infarkt miokarda*

Oralna terapija lijekom Atenolol Remedica može biti započeta kod hemodinamskih stabilnih pacijenata u dozi od 50mg dva puta dnevno i nakon toga 100mg jednom dnevno. Tokom rane faze akutnog infarkta miokarda, tretman sa lijekom Atenolol Remedica treba biti započet uz pažljiv monitoring bolničkog osoblja.

Ukoliko se tokom tretmana desi bradikardija i/ili hipotenzija, ili bilo koji drugi neželjeni efekt, tretman lijekom Atenolol Remedica treba biti prekinut.

#### Starije osobe

Potrebne doze mogu biti smanjene, naročito kod starijih pacijenata ili pacijenata sa oslabljenom funkcijom bubrega.

**Odobreno**  
**ALMBIH**  
**4.5.2023.**

### **Pedijatrijska populacija**

Ne preporučuje se primjena atenolola u djece, zbog nedovoljnog iskustva u pedijatrijskoj primjeni.

### **Renalna insuficijencija**

Obzirom da se lijek ATENOLOL REMEDICA izlučuje putem bubrega, dozu je potrebno prilagoditi u slučajevima značajno oslabljene funkcije bubrega.

Ne dolazi do značajnije akumulacije atenolola kod pacijenata kod kojih je klirens kreatinina veći od 35 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> (normalni nivo je 100-150 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>).

Kod pacijenta sa klirensom kreatinina od 15-35 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> (što odgovara nivou kreatinina u serumu od 300-600 mikromol/litar) oralna doza treba iznositi 50 mg dnevno.

Kod pacijenta sa klirensom kreatinina <15 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> (što odgovara nivou kreatinina u serumu od >600 mikromol/litar) oralna doza treba da iznosi 25 mg dnevno ili 50 mg na svaki drugi dan.

Pacijentima na hemodijalizi treba primjenjivati 50 mg oralno atenolola nakon svake dijalize; ovo bi trebalo biti rađeno u bolničkim uslovima obzirom da može da dođe do izrazitog pada krvnog pritiska.

### **4.3. Kontraindikacije**

Atenolol, kao i ostali lijekovi koji blokiraju β-adrenoceptore, ne treba primjenjivati kod pacijenata kod kojih je prisutno bilo šta od sljedećeg:

- kardiogeni šok
- nekontrolisano zatajenje srca
- sindrom bolesnog sinusa
- srčani blok drugog ili trećeg stepena
- neliječeni feohromocitom
- metabolička acidoza
- bradikardija (<45 otkucaja u minuti)
- hipotenzija
- poznata prosvjetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odjeljku 6.1
- teži poremećaji periferne arterijske cirkulacije,

### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka**

Kod primjene lijeka ATENOLOL REMEDICA, kao i kod ostalih blokatora β-adrenoceptora, neophodno je posebnu pažnju tokom terapije obratiti u sljedećim slučajevima:

- Liječenje atenololom se ne smije naglo prekinuti. Doziranje treba postepeno prekidati tokom perioda od 7 - 14 dana, kako bi se ublažili simptomi smanjenja doze beta blokatora. Tokom postupka smanjenja doze pacijente treba pažljivo posmatrati, a naročito one sa ishemijskom bolesti srca.
- Kada bolesniku predstoji hirurški zahvat, a odlučeno je da se terapija beta-blokatorom prekine, atenolol treba obustaviti najmanje 24 sata prije hirurškog zahvata. Za svakog se bolesnika mora utvrditi koliki je rizik u odnosu na korist od prekida liječenja beta-blokatorom. Ukoliko se liječenje nastavlja, mora se odabrati anestetik s malim negativno inotropnim djelovanjem da bi se rizik od depresije miokarda smanjio na najmanju moguću mjeru. Bolesnik se može zaštititi od vagalnih reakcija intravenskom primjenom atropina.
- iako je ATENOLOL REMEDICA kontraindikovan kod nekontrolisanog zatajenja srca (vidjeti odjeljak 4.3), može biti primjenjen kod pacijenata čiji su znakovi zatajenja srca pod kontrolom. Potrebno je biti posebno oprezan kod pacijenata čija je srčana rezerva slaba.
- može da poveća broj i trajanje napada angine kod pacijenata sa Prinzmetal-ovom anginom zbog netretirane koronarne arterijske vazokonstrikcije posredovane alfa receptorima. Atenolol je β<sub>1</sub>-selektivni blokator β-adrenoceptora zbog čega treba razmotriti njegovu primjenu u ovom slučaju isključivo uz krajnji oprez.

- iako kontraindikovano kod teškog poremećaja periferne arterijske cirkulacije (vidjeti odjeljak 4.3), atenolol može da pojača i manje teške poremećaje periferne arterijske cirkulacije.
- zbog negativnog uticaja na vrijeme provodljivosti, treba ga oprezno primjenjivati kod pacijenata sa srčanim blokom prvog stepena.
- atenolol može prikriti simptome hipoglikemije, a naročito tahikardiju.
- atenolol može prikriti znakove tireotoksikoze.
- atenolol će usporiti srčani ritam zbog svog farmakološkog dejstva. U rijetkim slučajevima kada kod tretiranog pacijenta nastanu simptomi koji se mogu pripisati usporenom radu srca i padu pulsa na ispod 50 - 55 otkucaja u minuti u stanju mirovanja, doza može da bude smanjena.
- Atenolol može izazvati težu reakciju na niz alergena, kada se daje bolesnicima koji u anamnezi imaju anafilaktičku reakciju na takve alergene. Kod takvih bolesnika može izostati odgovor na uobičajene doze adrenalina (epinefrin) koje se koriste za liječenje alergijskih reakcija.
- Atenolol može uzrokovati reakcije preosjetljivosti, uključujući angioedem i urtikariju.
- Atenolol treba oprezno primjenjivati kod starijih osoba, te je potrebno početi liječenje s manjom dozom (vidjeti poglavlje 4.2).

Pošto se ATENOLOL REMEDICA izlučuje putem bubrega, potrebno je smanjiti dozu kod pacijenata sa klirensom kreatinina ispod 35ml/min/1,7m<sup>2</sup>.

Iako kardioselektivni (beta1) beta blokatori mogu imati manji efekat na funkciju pluća nego neselektivni beta blokatori, kao i sve beta blokatore i njih treba izbjegavati kod bolesnika s reverzibilnom opstruktivnom bolesti disajnih puteva, osim ako ne postoje klinički razlozi koji opravdavaju na njihovu upotrebu. U slučajevima kada postoje takvi razlozi, atenolol se može koristiti, ali s oprezom. Atenolol može dovesti do povećanja otpora disajnih puteva kod astmatičnih bolesnika, a na to se može uticati uobičajenim dozama bronhodilatatora, kao što je salbutamol ili izoprenalin. Uputstvo za pacijente za ovaj proizvod navodi sljedeće upozorenje: "Ako imate ili ste ikad imali astmu ili epizode zviždanja u grudima, nemojte koristiti ovaj lijek bez prethodne konsultacije sa Vašim ljekarom."

Kao što je slučaj i sa ostalim  $\beta$ -blokatorima, pacijentima sa feohromocitomom treba uvesti prateću terapiju  $\alpha$ -blokatorom.

#### 4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i drug oblici interakcija

Kombinovana primjena  $\beta$ -blokatora i antagonista kalcijevih kanala sa negativnim inotropskim djelovanjem, npr. verapamilom i diltiazemom, može dovesti do pojačavanja tih efekata, naročito kod pacijenata sa oslabljenom ventrikularnom funkcijom i/ili nepravilnostima sinusatrijalnog ili atrio-ventrikularnog provođenja. Posljedica toga može biti teška hipotenzija, bradikardija i srčani napad. Ni  $\beta$ -blokatore ni blokatore kanala kalcijuma ne treba primjenjivati intravenozno unutar 48 sati od prestanka primjene onog drugog.

Prateća terapija dihidropiridinima npr. nifedipinom, može da poveća rizik od hipotenzije, a do srčanog napada može da dođe kod pacijenata sa latentnom srčanom insuficijencijom.

Digitalis glikozidi udruženi sa  $\beta$ -blokatorima mogu da produže vrijeme atrio-ventrikularne provodljivosti.

$\beta$ -blokatori mogu da pokrenu povratnu hipertenziju, što može da uslijedi nakon ukidanja terapije klonidinom. U slučaju primjene ova dva lijeka,  $\beta$ -blokator bi trebalo prestati primjenjivati nekoliko dana prije prekida primjene klonidina. Ukoliko terapija  $\beta$ -blokatorom zamjenjuje klonidin, uključenoje  $\beta$ -blokatora treba odgoditi na nekoliko dana nakon prekida primjene klonidina. (vidjeti i informacije o klonidinu).

Klasa I antiaritmijskih lijekova kao što su disopiramid i amjodaron mogu imati potencijalni efekat na vrijeme atrijskog provođenja i inducirati negativni inotropni efekat.

Istovremena primjena simpatomimetičkih agenasa, npr. adrenalina, može da prouzrokuje suprotan efekat  $\beta$ -blokatora.

Istovremena primjena sa inzulinom i oralnim antidijabeticima može dovesti do povećanja nivoa šećera u krvi smanjenjem djelovanja ovih lijekova. Simptomi hipoglikemije, a naročito tahikardija, mogu da budu prikriveni (vidjeti odjeljak 4.4).

Istovremena primjena lijekova koji inhibiraju prostaglandin sintetazu (npr. ibuprofen i indometacin) može smanjiti hipotenzivni efekat  $m\beta$ -blokatora.

Potrebno je uz oprez primjenjivati anestetičke agense sa atenololom.

Trebalo bi obavijestiti anesteziologa, a odabrani anestetik treba da bude neki agens sa što je moguće manje negativne inotropne aktivnosti. Primjena  $\beta$ -blokatora sa anestheticima može da ima za posljedicu prikrivanje refleksne tahikardije i povećani rizik od hipotenzije. Najbolje bi bilo izbjeći primjenu anestetika koji izazivaju depresiju miokarda.

#### 4.6. Primjena u periodu trudnoće i dojenja

Treba biti oprezan kada se Atenolol Remedica primjenjuje kod trudnica ili dojilja.

##### Trudnoća

Atenolol prolazi placentu i pojavljuje se u krvi iz pupčane vrpce. Nisu provedena ispitivanja primjene atenolola u prvom trimestru, pa se mogućnost štetnog djelovanja na fetus ne može isključiti. Atenolol se primjenjivao pod strogim nadzorom za liječenje hipertenzije u trećem trimestru. Primjena atenolola kod trudnica u kontroli blaže do umjerene hipertenzije povezuje se sa intrauterinom retardacijom rasta.

Primjena atenolola kod trudnica ili žena koje bi mogle zatrudniti treba uvesti tek nakon odmjerenja očekivane koristi u odnosu na moguće rizike, naročito u prvom i drugom trimestru, s obzirom na to da su beta blokatori uopšteno dovedeni u vezu sa smanjenjem placentne perfuzije, što može rezultirati intrauterinom smrću, preranim i prijevremenim porođajima.

##### Dojenje

Atenolol se u značajnoj mjeri akumulira u majčinom mlijeku.

Kod novorođenčadi majki koje primaju atenolol u periodu porođaja ili dojenja, postoji mogućnost rizika od hipoglikemije i bradikardije.

#### 4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Mala je vjerovatnoća da primjena atenolola rezultira oslabljenom sposobnošću pacijenata da voze ili rukuju mašinama. Međutim, treba imati u vidu da postoji mogućnost povremene pojave vrtoglavice ili zamora.

#### 4.8. Neželjena djelovanja

Atenolol se dobro podnosi. Neželjena djelovanja uočena u kliničkim studijama obično se pripisuju poznatim farmakološkim dejstvima atenolola.

Sljedeća neželjena djelovanja, prikazana prema organskim sistemima, zabilježena su pri upotrebi lijeka ATENOLOL REMEDICA sa sljedećim učestalostima: vrlo česta ( $\geq 1/10$ ), česta ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), manje česta ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rijetka ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), vrlo rijetka ( $< 1/10\ 000$ ) uključujući izolovane slučajeve, nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Klasifikacija organskih sistema	Učestalost	Neželjeno djelovanje
<i>Poremećaji krvi i limfnog sistema</i>	Rijetko	Purpura i trombocitopenija
<i>Psihijatrijski poremećaji</i>	Manje često	Poremećaji spavanja kao i kod drugih $\beta$ -blokatora
	Rijetko	Promjene raspoloženja, noćne

		more, konfuzija, psihoze i halucinacije
	Nepoznato	Depresija
<i>Poremećaji nervnog sistema</i>	Rijetko	Vrtoglavica, glavobolja, parestezija
<i>Poremećaji oka</i>	Rijetko	Suhe oči, poremećaji vida
<i>Srčani poremećaji</i>	Često	Bradikardija
	Rijetko	Pogoršanje srčanog popuštanja, srčani blok
<i>Vaskularni poremećaji</i>	Često	Hladni ekstremiteti
	Rijetko	Posturalna hipertenzija udružena sa sinkopom, intermitentna klaudikacija može biti pogoršana ukoliko već postoji kod pacijenata sumnjivih na Raynaud-ov sindrom
<i>Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji</i>	Rijetko	Kod pacijenata sa bronhijalnom astmom ili istorijom astmatičnih poremećaja se može javiti bronhospazam
<i>Gastrointestinalni poremećaji</i>	Često	Gastrointestinalne smetnje
	Rijetko	Suha usta
<i>Hepatoobilijarni poremećaji</i>	Manje često	Povišene vrijednosti serumskih transaminaza
	Rijetko	Hepatotoksičnost, uključujući intrahepatičnu holestazu
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	Rijetko	Alopecija, psorijaziformne kožne reakcije, pogoršanje psorijaze, kožni osip
	Nepoznato	Hipersenzitivne reakcije, uključujući angioedem i urtikariju
<i>Muskulo-skeletalni i poremećaji vezivnog tkiva</i>	Nepoznato	Sindrom sličan lupusu
<i>Poremećaj reproduktivnog sistema i dojki</i>	Rijetko	Impotencija
<i>Opšti poremećaji i poremećaji na mjestu primjene</i>	Često	Umor
<i>Testovi</i>	Vrlo rijetko	Primjećeno je povećanje ANA (antinuklearnih antitijela), iako klinički značaj ovog povećanja nije jasan.

Prestanak uzimanja lijeka treba biti razmotren u skladu sa kliničkim procjenama ukoliko je narušena sigurnost pacijenta bilo kojom od neželjenih djelovanja iz tabele iznad.

#### *Prijavljivanje sumnje na neželjene reakcije lijeka*

Prijavljivanje sumnje na neželjena reakcije lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka. Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može

**Odobreno**  
**ALMBIH**  
**4.5.2023.**

dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

#### 4.9. Predoziranje

U simptome predoziranja lijekom ATENOLOL REMEDICA može da spada bradikardija, hipotenzija, akutna srčana insuficijencija i bronhospazam.

Generalno liječenje može da obuhvata: redovan nadzor, liječenje na odjeljenju intenzivne njege, ispiranje želuca, aktivni ugalj i laksativ za prevenciju apsorpcije bilo kojeg lijeka još uvijek prisutnog u gastrointestinalnom traktu, primjena plazme ili zamjene za plazmu u slučaju hipotenzije i šoka. U obzir može doći i primjena hemodijalize i hemoperfuzije.

Izrazita bradikardija se može liječiti atropinom 1-2 mg intravenski i/ili srčanim pejsmejkerom. Nakon ovoga, po potrebi se može intravenski primjeniti bolus doza od 10 mg glukagona. Ovo po potrebi može da bude ponovljeno ili praćeno intravenskom infuzijom glukagona 1-10 mg/sat u zavisnosti od reakcije. Ukoliko izostane reakcija na glukagon ili glukagon ne bude na raspolaganju, može biti primjenjen neki stimulans  $\beta$ -adrenoceptora kao što je dobutamin 2.5 do 10 mikrograma/kg/minut u obliku intravenske infuzije. Dobutamin može, zbog njegovog pozitivnog inotropskog djelovanja, da bude i u primjeni za tretman hipotenzije i akutne srčane insuficijencije. Postoji vjerovatnoća da ove doze budu neadekvatne u suzbijanju djelovanja blokade  $\beta$ -adrenoceptora u slučaju uzimanja veće prekomjerne doze. Zbog ovoga je potrebno po potrebi povećati dozu dobutamina da bi se postigla željena reakcija u odnosu na kliničko stanje pacijenta.

Bronhospazam obično može biti suzbijen bronhodilatatorima.

### 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

#### 5.1. Farmakodinamski podaci

##### Farmakoterapijska grupa:

Lijekovi koji djeluju na kardiovaskularni sistem, blokatori  $\beta$ -adrenergičkih receptora, selektivni

##### ATC kod:

C07AB03

##### Mehanizam djelovanja

Atenolol je lijek koji blokira  $\beta$ -adrenoreceptor koji je  $\beta_1$ -selektivan (tj. djeluje preventivno na  $\beta_1$ -adrenergične receptore u srcu). Selektivnost se umanjuje sa povećanjem doze.

Atenolol ne ispoljava intrinzičke simpatomimetičke aktivnosti, kao ni membransku stabilizaciju, a kao i ostali lijekovi koji blokiraju  $\beta$ -adrenoceptore ima negativna inotropska dejstva (zbog čega je kontraindikovano kod srčanog napada koji nije pod kontrolom).

Kao i kod ostalih lijekova koji blokiraju  $\beta$ -adrenoceptore, način djelovanja atenolola u liječenju hipertenzije nije jasan.

Atenolol vjerovatno djeluje tako što usporava srčani ritam i kontraktivnost, što ga čini efikasnim u eliminaciji ili redukciji simptoma kod pacijenata sa anginom. Malo je vjerovatno da će bilo koje propratne osobine koje posjeduje S(-) atenolol, u poređenju sa racemskom mješavinom, dovesti do različitih terapijskih djelovanja.

Atenolol je djelotvoran i dobro se podnosi u većini etničkih populacija, iako možda dolazi do slabije reakcije kod pacijenata crne rase.

Atenolol je djelotvoran najmanje 24 sata nakon pojedinačne oralne doze. Ovaj lijek olakšava saradnju zbog prihvatljivosti za pacijente i jednostavnosti doziranja. Mali raspon doze i rana reakcija pacijenta doprinose brzom potvrđivanju djelovanja lijeka u individualnim slučajevima. Atenolol je kompatibilan sa diureticima, ostalim antihipertenzivnim agensima i antianginalnim agensima (vidjeti poglavlje 4.5). S obzirom na to da djeluje primarno na beta receptore u srcu, atenolol se može, uz primjenu opreza, uspješno koristiti u liječenju bolesnika s respiratornom bolešću, koji ne mogu podnositi neselektivne

**Odobreno**  
**ALMBIH**  
**4.5.2023.**

beta blokatore. Rana intervencija s atenololom kod akutnog infarkta miokarda redukuje zonu infarkta te smanjuje morbiditet i mortalitet. Manji broj bolesnika s prijetećim infarktom napreduje do stvarnoga infarkta; smanjuje se pojava ventrikularnih aritmija, a izrazito popuštanje boli može rezultirati smanjenom potrebom za opioidnim analgeticima. Smanjuje se rana smrtnost. Atenolol predstavlja dodatnu terapiju standardnoj koronarnoj njezi.

## 5.2. Farmakokinetički podaci

### Apsorpcija

Apsorpcija atenolola nakon uzimanja oralne doze je konzistentna ali nepotpuna (oko 40-50%), sa maksimalnom koncentracijom u plazmi koja se postiže 2-4 sata nakon doziranja. Nivoi atenolola u plazmi su nepromjenjivi i podložni veoma maloj varijabilnosti. Ne dolazi do pojave značajnijeg hepatičkog metabolizma atenolola, a preko 90% apsorbovanog lijeka dospijeva u sistem cirkulacije nepromijenjeno.

### Raspodjela

Atenolol slabo prodire u tkiva zbog slabe lipidne rastvorljivosti, a njegova koncentracija u tkivu mozga veoma je niska. Vezivanje za proteine plazme je slabo (približno 3%).

### Eliminacija

Vrijeme poluživota u plazmi je oko 6 sati, ali ovo može da se produži u slučajevima teškog renalnog oštećenja, obzirom da se lijek uglavnom izlučuje putem bubrega.

## 5.3. Preklinički podaci o bezbjednosti lijeka

Atenolol je lijek za koji postoji opsežno kliničko iskustvo. Relevantne informacije za propisivače se nalaze u informacijama o propisivanju za lijek.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Lista pomoćnih supstanci

#### ATENOLOL REMEDICA 50mg:

Tijelo tablete:

Laktoza, povidon, Mg-stearat, preželatinizirani škrob, talk, kukuruzni škrob, mikrokristalna celuloza, koloidni silikon dioksid, Na-lauril slufat, kroskarmeloza-Na.

Omotač tablete:

Hipromeloza, polietilenglikol 400, titan dioksid E171, talk.

#### ATENOLOL REMEDICA 100mg:

Tijelo tablete:

Laktoza, povidon, Mg-stearat, preželatinizirani škrob, talk, kukuruzni škrob, mikrokristalna celuloza, koloidni silikon dioksid, Na-lauril slufat, kroskarmeloza-Na.

Omotač tablete:

Hipromeloza, polietilenglikol 400, titanij dioksid E171, vještačka boja Sunset Yellow FCF E110, Ponceau 4R E124, talk.

### 6.2. Inkompatibilnost

Nisu poznate.

### 6.3. Rok upotrebe

Pet (5) godina.

### 6.4. Posebne mjere upozorenja pri čuvanju

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

*Čuvati van domašaja djece!*

### 6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

ATENOLOL REMEDICA 50mg: PVC/Al blister sa 10 film tableta, tri (3) PVC/Al blistera u kartonskoj kutiji

ATENOLOL REMEDICA 100mg: PVC/Al blister sa 14 film tableta, jedan PVC/Al blister u kartonskoj kutiji

**Odobreno**  
**ALMBIH**  
**4.5.2023.**

**6.6. Posebne mjere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primjene lijeka**  
Neupotrijebljen lijek se uništava u skladu sa važećim propisima.

**6.7 Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje samo uz ljekarski recept.

**7. PROIZVOĐAČ LIJEKA**

Administrativno sjedište:

Remedica Ltd.

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Kipar

Proizvođač gotovog lijeka:

Remedica Ltd.

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Kipar

**8. NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET NA TRŽIŠTE BiH**

FARMALOGIST ALLBIX d.o.o. Bijeljina, Stefana Dečanskog 258 76300 Bijeljina

**9. BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Atenolol Remedica, film tablete, 30x50 mg: 04-07.3-2-12649/21 od 04.05.2023. godine

Atenolol Remedica, film tablete, 14x100 mg: 04-07.3-2-6544/21 od 04.05.2023. godine

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

04.05.2023. godine

**Odobreno  
ALMBIH  
4.5.2023.**