

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TENORETİC 100 mg/25 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler: Atenolol 100 mg
Klortalidon 25 mg

Yardımcı maddeler: Yardımcı maddeler için Bkz. Bölüm 6.1.

3. FARMASÖTİK FORMU

Beyaz renkte bir yüzü çentikli film tablet
Çentiğin amacı yalnızca yutmak için tabletin kırılmasını kolaylaştırmaktır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

TENORETİC, hipertansiyon tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler

Günde bir tablet alınır. Hipertansiyonu olan çoğu hasta günlük tek bir tableti içeren TENORETİC uygulamasına tatmin edici yanıt verecektir. Doz artırıldığında kan basıncında ufak bir düşüş görülebilir veya hiç düşüş görülmeyebilir ve gerekli olduğunda, vazodilatörler gibi bir başka antihipertansif ilaç tedaviye eklenebilir.

Uygulama şekli:

Tabletler oral yoldan alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, günlük dozda veya uygulama sıklığında bir azaltma yapılması gerekli olabilir (Bkz. Bölüm 4.3).

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda TENORETİC ile herhangi bir çalışma yapılmamıştır (Bkz. Bölüm 4.4).

Pediyatrik popülasyon:

TENORETİC ile hiçbir pediyatrik çalışma yapılmamıştır, dolayısıyla, bu ilacın çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.



Geriatrik popülasyon:

Bu yaş grubunda genellikle doz gereksinimleri düşüktür.

4.3. Kontrendikasyonlar

TENORETİC aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Etkin maddeler atenolol ve klortalidona (veya sülfonamid kaynaklı tıbbi ürünlere) veya ürünün diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda,
- Bradikardide,
- Kardiyojenik şokta,
- Hipotansiyonda,
- Metabolik asidozda,
- Şiddetli periferik arteriyel dolaşım bozukluklarında,
- İkinci veya üçüncü derecede kalp bloğunda,
- Hasta sinüs sendromunda,
- Tedavi edilmeyen feokromositomada,
- Şiddetli böbrek yetersizliğinde,
- Kontrol edilemeyen kalp yetersizliğinde,

TENORETİC gebelik ve laktasyon döneminde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İçeriğinde bulunan beta-bloker etkin maddeye (atenolol) bağlı olarak, aşağıdaki uyarılar dikkate alınmalıdır:

- Kontrol edilmeyen kalp yetersizliğinde kontrendike olmasına karşın (Bkz. Bölüm 4.3), kalp yetersizliğine ait belirtiler bakımından kontrol edilmiş olan hastalarda kullanılabilir. Kardiyak rezervi zayıf olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.
- Prinzmetal anjinası olan hastalarda karşılanamamış alfa reseptörleri nedeniyle gelişen koroner arter vazokonstriksiyonuna bağlı angina ataklarının sayısını ve süresini arttırabilir. Atenolol bir beta₁-selektif beta-blokerdir. Sonuç olarak, TENORETİC kullanımında azami dikkat gösterilmelidir.
- Ciddi periferik arteriyel dolaşım bozukluklarında kontrendike olmasına karşın (Bkz bölüm 4.3), daha az ciddi periferik arteriyel dolaşım bozukluklarını da alevlendirebilir.
- İleti zamanı üzerine gösterdiği negatif etkiye bağlı olarak, birinci derece kalp bloğu olan hastalara verilirken dikkatli olunmalıdır.
- Taşikardi, çarpıntı ve terleme gibi hipogliseminin uyarı işaretlerini modifiye edebilir.
- Tirotoksikozun kardiyovasküler belirtilerini maskeleyebilir.
- Farmakolojik etkisinin bir sonucu olarak, kalp atım hızını azaltır. Seyrek rastlanan vakalarda, TENORETİC ile tedavi edilen bir hasta yavaş kalp hızı ile ilişkilendirilebilecek semptomlar geliştirirse, doz azaltılabilir.



- İskemik kalp hastalığı bulunan hastalarda TENORETİC aniden kesilmemelidir.
- Bir takım alerjenlere karşı anaflaktik reaksiyon öyküsü olan hastalara verildiğinde, bu alerjenlere karşı daha ağır seyreden alerjik reaksiyon riskine neden olabilir. Bu tip hastalar alerjik reaksiyonların tedavi edilmesinde kullanılan klasik adrenalin dozlarına yanıt vermeyebilirler.
- Anjiyoödem ve ürtikeri içeren aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir.
- Bronkospastik hastalığı olan hastalar, genel olarak, beta-blokerleri hava yolu direncindeki artış nedeniyle almamalıdır. Atenolol, beta₁-selektif bir beta-blokerdir; ancak bu seçicilik mutlak değildir. Bu nedenle, TENORETİC mümkün olan en düşük dozu kullanılmalı ve çok dikkatli olunmalıdır. Hava yolu direncinde artış meydana gelirse, TENORETİC kesilmeli ve gerekirse bronkodilatör tedavi (örn. salbutamol) uygulanmalıdır.

Bu ürüne ait hasta kullanma talimatı aşağıdaki uyarıyı belirtmektedir:

“Eğer daha önce herhangi bir zamanda astımınız veya hırıltılı solunumunuz olduysa, ilacı reçeteleyen doktorunuza bu belirtileri danışmadan bu ilacı kullanmayınız”.

- Oral beta blokerlerin sistemik etkileri, oftalmik beta blokerlerle birlikte kullanıldığında güçlenebilir.
- Feokromositoma hastalarında sadece alfa reseptör blokajından sonra uygulanmalıdır. Kan basıncı yakından izlenmelidir.
- TENORETİC anestezi ajanları kullanırken dikkatli olunmalıdır. Anestezi uzmanı bilgilendirilmeli ve anestezi seçimi, olabildiğince az negatif inotropik aktiviteye sahip bir ajan olmalıdır. Beta-blokerlerin anestezi ilaçlarıyla birlikte kullanılması refleks taşikardinin zayıflamasına ve hipotansiyon riskinin artmasına neden olabilir. Miyokardiyal depresyona neden olan anestezi ajanlarından kaçınılması en doğru yaklaşımdır.

İçeriğinde bulunan klortalidon etken maddesine bağlı olarak, aşağıdaki uyarılar dikkate alınmalıdır:

- Olası elektrolit dengesizliğini, özellikle hipokalemi ve hiponatremiyi saptamak için uygun aralıklarla plazma elektroliti periyodik olarak tespit edilmelidir.
- Hipokalemi ve hiponatremi gelişebilir. Özellikle yaşlı hastalarda, kalp yetersizliği için dijitalis preparatları alanlarda, anormal bir (düşük potasyum içerikli) diyet uygulayanlarda veya gastrointestinal şikayetleri bulunanlarda potasyum düzeylerinin ölçülmesi uygundur. Hipokalemi, dijitalis alan hastalarda aritmiye yatkınlık oluşturabilir.
- Bozulmuş glukoz toleransı meydana gelebilir ve diyabetik hastalar, yüksek kan glukoz seviyeleri riskinin farkında olmalıdır. Tedavinin ilk aşamasında gliseminin yakından izlenmesi önerilir ve uzun süreli tedavide glukozüri testi düzenli aralıklarla yapılmalıdır.



- Karaciğer fonksiyon bozukluğu veya ilerleyici karaciğer hastalığı olan hastalarda, sıvı ve elektrolit dengesindeki küçük değişiklikler hepatik komayı tetikleyebilir.
- Hiperürisemi meydana gelebilir. Serum ürik asit düzeyinde genelde yalnızca önemsiz bir artış meydana gelmektedir ancak, ürik asitte uzun süreli yükselme görülen vakalarda, ürikozürik bir ajanın eşzamanlı kullanımı hiperürisemiyi düzeltecektir.
- Koroidal efüzyon, akut miyopi ve ikincil kapalı açılı glokom:

Sülfonamid veya sülfonamid türevi ilaçlar, görme alanı kusuru, geçici miyopi ve akut kapalı açılı glokom ile koroidal efüzyon ile sonuçlanan kendine özgü bir reaksiyona neden olabilir. Semptomlar, görme keskinliğinde azalma veya oküler ağrının akut başlangıcını içerir ve tipik olarak ilacın başlamasından saatler ile haftalar içerisinde ortaya çıkar. Tedavi edilmeyen akut kapalı açılı glokom kalıcı görme kaybına neden olabilir. Birincil tedavi, ilaç kullanımını olabildiğince çabuk kesmektir. Göz içi basıncı kontrolsüz bırakılırsa, acil tıbbi veya cerrahi tedavilerin değerlendirilmesi gerekebilir. Akut kapalı açılı glokom gelişimi için risk faktörleri, sülfonamid veya penisilin alerjisi öyküsünü içerebilir.

Bu tıbbi ürün tablet başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Atenolole bağlı olarak:

Verapamil, diltiazem gibi negatif inotropik etkilere sahip kalsiyum kanal blokerlerinin, beta-blokerler ile bir arada kullanımı özellikle bozulmuş ventriküler fonksiyonu ve/veya sinoatriyal veya atrio-ventriküler iletim anormallikleri olan hastalarda bu etkilerin alevlenmesine yol açabilir. Bu durum ağır hipotansiyona, bradikardiye ve kardiyak yetmezliğe neden olabilir. Beta-bloker veya kalsiyum kanal blokeri, bir diğeri kesildikten sonraki 48 saat içinde intravenöz yolla uygulanmamalıdır.

Sınıf I anti-aritmik ilaçlar (örn., dizopiramid) ve amiodaron atriyal-iletim süresi üzerine güçlendirici bir etki gösterebilir ve negatif inotropik etkiyi indükleyebilir.

Beta-blokerler ile birlikte dijitalis glikozidleri atriyo-ventriküler iletim süresini arttırabilir.

Beta-blokerler klonidinin kesilmesinin ardından gelişen rebound hipertansiyonu şiddetlendirebilir. Eğer iki ilaç eşzamanlı olarak uygulanıyorsa, beta-bloker klonidin kesilmeden birkaç gün önce bırakılmalıdır. Eğer klonidin beta-bloker tedavisi ile değiştirilecekse, beta-blokerlere başlama zamanı klonidin uygulaması kesildikten sonra birkaç gün geciktirilmelidir.

Adrenalin (epinefrin) gibi semptomimetik ajanların eşzamanlı kullanımı beta-blokerlerin etkisini önleyebilir.

Prostaglandin sentetaz inhibe edici ilaçların (örn., ibuprofen, indometazin) eşzamanlı kullanımı beta-blokerlerin hipotansif etkilerini azaltabilir.



TENORETİC ve anestezi ajanları birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4.).

Klortalidona bağlı olarak:

Klortalidon bileşeni, lityumun renal klirensini azaltarak serum konsantrasyonlarının artmasına neden olabilir. Bu nedenle lityum dozunun ayarlanması gerekli olabilir.

İnsülin ve oral antidiyabetik ilaçların eşzamanlı kullanımı bu ilaçların kan şekeri düşürücü etkilerinin yoğunlaşmasına yol açabilir.

Kombinasyon ürüne bağlı olarak:

Nifedipin gibi dihidropiridinlerle yapılan eşzamanlı tedavi hipotansiyon riskini artırabilir ve latent kalp yetersizliği olan hastalarda kalp yetersizliği ortaya çıkabilir.

Baklofenin eşzamanlı kullanımı doz ayarlamalarını gerekli kılarak antihipertansif etkiyi artırabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar için ve doğum kontrolü için veri bulunmamaktadır.

Gebelik Dönemi

TENORETİC fetüs/yenidoğan üzerinde zararlı etkilere neden olabilir.

TENORETİC gebelik döneminde kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.3.)

Laktasyon dönemi

TENORETİC laktasyon döneminde kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.3.)

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği/Fertilite için veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç veya makine kullanma yetisi üzerinde herhangi bir etkisi yoktur. Bununla birlikte, bazen sersemlik veya yorgunluğun meydana gelebileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

4.8. İstenmeyen Etkiler

TENORETİC iyi tolere edilmektedir. Klinik çalışmalarda, bildirilen istenmeyen etkiler genellikle ilacın bileşenlerinin farmakolojik etkilerine atfedilebilir.



Sistem organ sınıfına göre aşağıda listelenen istenmeyen etkiler şu sıklıklarında bildirilmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Seyrek: Purpura, trombositopeni, lökopeni (klortalidon ile ilgili).

Psikiyatrik hastalıklar:

Yaygın olmayan: Diğer beta blokerler ile belirtilen tipte uyku bozuklukları

Seyrek: Duygu-durum değişimleri, kabuslar, konfüzyon, psikozlar ve halüsinasyonlar.

Sinir sistemi hastalıkları:

Seyrek: Sersemlik, baş ağrısı, parestezi.

Göz hastalıkları:

Seyrek: Gözlerde kuruma, görme bozuklukları

Bilinmiyor: Koroidal efüzyon

Kardiyak hastalıklar:

Yaygın: Bradikardi

Seyrek: Kalp yetersizliğinin ağırlaşması, kalp bloğu presipitasyonu.

Vasküler hastalıklar:

Yaygın: Ekstremitelerde soğukluk.

Seyrek: Senkop ile ilişkili olabilecek postural hipotansiyon, duyarlı hastalarda Raynaud fenomeni görülebilir, eğer halihazırda varsa intermitan klodikasyon artabilir.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Seyrek: Bronşiyal astımı veya astım şikayeti öyküsü olan hastalarda bronkospazm

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Gastrointestinal rahatsızlıklar (klortalidona bağlı bulantı dahil).

Seyrek: Ağız kuruluğu.

Bilinmiyor: Kabızlık

Hepato-bilier hastalıklar:

Seyrek: İntrahepatik kolestazi içeren hepatik toksisite, pankreatit (klortalidon ile ilgili).

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Seyrek: Alopesi, psöriyazis şeklinde deri reaksiyonu, psöriyazis alevlenmesi, deri döküntüleri.

Bilinmiyor: Anjiyoödem ve ürtikeri içeren aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları:

Bilinmiyor: Lupus benzeri sendrom

Üreme sistemi ve meme hastalıkları:



Seyrek: Impotans

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları:

Yaygın: Yorgunluk

Araştırmalar:

Yaygın: (klortalidona bağlı) Hiperürisemi, hiponatremi, hipokalemi, bozulmuş glukoz toleransı.

Yaygın olmayan: Transaminaz düzeylerinde artış.

Çok seyrek: ANA'da (antinükleer antikörler) bir artış gözlenmiştir ancak klinik önemi belirsizdir.

Tiyazid ve tiyazid benzeri diüretiklerin kullanımından sonra görme alanı kusurlu koroidal efüzyon vakaları bildirilmiştir.

Klinik değerlendirmeye göre, eğer hastanın iyi hali yukarıda belirtilen reaksiyonlardan herhangi biri nedeniyle ters olarak etkileniyorsa, TENORETIC'in kullanımına son verilmelidir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı semptomları bradikardiyi, hipotansiyonu, akut kalp yetersizliği ve bronkospazmı içerebilir.

Genel tedavi şunu içermelidir: Yakın gözetim, bir yoğun bakım ünitesinde tedavi, gastrointestinal sistemde hala mevcut olan herhangi bir ilacın emiliminin önlenmesi için gastrik lavaj, aktif kömür ve bir laksatif kullanımı, hipotansiyon ve şokun tedavisi için plazma veya plazma ürünlerinin kullanımı. Hemodiyaliz veya hemoperfüzyon kullanımı değerlendirilebilir.

Aşırı bradikardi intravenöz yolla verilen 1-2 mg atropine ve/veya bir kalp pili ile önlenabilir. Gerekli olması halinde, bunu intravenöz yolla uygulanan 10 mg glukagon bolus dozu izleyebilir. Gerekli olması halinde, bu tekrarlanabilir veya bunu yanıtı bağlı olarak 1-10 mg/saat'lik intravenöz glukagon infüzyonu izleyebilir. Eğer glukagona hiçbir yanıt alınmıyorsa veya eğer glukagon mevcut değilse, intravenöz yolla 2.5 ila 10 mikrogram/kg/dakika dobutamin gibi bir beta-adrenoseptör uyarıcısı verilebilir.

Pozitif inotropik etkileri nedeniyle dobutamin hipotansiyonun ve akut kalp yetersizliğinin tedavisinde kullanılabilir. Eğer ciddi bir doz aşımı söz konusuysa, bahsedilen dozların beta-bloker blokajının kardiyak etkilerini tersine çevirmeye yetmemesi olasıdır. Dolayısıyla, gerekli olması halinde hastanın klinik durumuna göre yeterli yanıtı sağlamak amacıyla dobutamin dozu artırılabilir.

Bronkospazm genelde bronkodilatatörler ile tersine çevrilebilir.



Aşırı diürez, normal sıvı ve elektrolit dengesinin korunması ile önlenebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Kardiyovasküler Sistem, Beta Bloke Edici Ajanlar, Beta Bloker İlaçlar - Selektif ve diğer diüretikler
ATC kodu: C07C B03

TENORETIC'te bir beta bloker olan atenololün ve bir diüretik olan klortalidonun antihipertansif aktivitesi kombine edilmiştir.

Atenolol

Atenolol beta₁-selektiftir (yani, tercihen kalpteki beta₁-adrenerjik reseptörler üzerine etki gösterir). Seçicilik doz artışı ile azalmaktadır.

Atenolol intrinsik sempatomimetik ve membran-stabilize edici aktivitelere sahip değildir ve, diğer beta- blokerler ile olduğu gibi, negatif inotropik etkiler göstermektedir (ve dolayısıyla, kontrol edilmeyen kalp yetersizliğinde kontrendikedir).

Diğer beta-blokerler ile olduğu gibi, hipertansiyon tedavisindeki etki şekli belirsizdir.

Rasemik karışıma göre, S (-) atenololün sahip olduğu herhangi bir başka ek özelliğin farklı terapötik etkilere yol açması olasılık dışıdır.

Atenolol pek çok etnik popülasyonda etkindir ve iyi tolere edilmektedir. Siyah ırka mensup hastalar tek başına atenolole göre atenolol ve klortalidon kombinasyonuna daha iyi yanıt vermektedirler.

Atenolol ve tiyazid benzeri diüretiklerin kombinasyonunun uyumlu olduğu ve genel olarak bu ilaçların tek başına kullanımlarına göre daha etkin olduğu gösterilmiştir.

Klortalidon

Bir monosülfonamil diüretik olan klortalidon sodyum ve klorür atılımını arttırmaktadır. Natriürece bir miktar potasyum kaybı da eşlik etmektedir. Klortalidonun kan basıncını azaltma mekanizması tam olarak bilinmemektedir ancak vücuttaki sodyumun atılımı ve yeniden dağılımı ile ilgili olabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

TENORETIC, bir beta-bloker (atenolol) ve bir diüretik (klortalidon) olmak üzere iki ajanın antihipertansif etkilerini kombine etmektedir.

Atenolol

Emilim:

Oral dozlamadan sonra atenolol emilimi dozdan 2-4 saat sonra meydana gelen doruk plazma konsantrasyonları ile tutarlıdır ancak tam değildir (yaklaşık %40-50). Atenolol kan düzeyleri tutarlıdır ve küçük değişkenlikler göstermektedir.



Dağılım:

Atenolol yağda düşük çözünürlüğüne bağlı olarak dokulara az miktarda geçmektedir ve beyin dokusundaki konsantrasyonu düşüktür. Plazma proteinlerine bağlanma oranı düşüktür (yaklaşık %3).

Metabolizma:

Atenololün hiçbir anlamlı hepatik metabolizması bulunmamaktadır ve emilen atenololün %90'dan fazlası sistemik dolaşıma değişmemiş şekilde ulaşmaktadır.

Eliminasyon:

Plazma yarı ömrü yaklaşık 6 saattir ancak bu ağır böbrek bozukluğunda artabilir çünkü böbrek majör eliminasyon yoludur.

Doğrusallık/ doğrusal olmayan durum:

Atenololün önemli beta bloke edici etkisi, uygulamadan sonraki bir saat içinde belirgindir ve yaklaşık 2 ile 4 saat arası maksimaldir. Bu durum en az 24 saat devam eder. 24 saat etki etme durumu doz ile ilgilidir ve ayrıca plazma atenolol konsantrasyonunun logaritması ile doğrusal bir ilişki taşır.

Klortalidon

Emilim:

Oral dozlamanın ardından klortalidon emilimi dozlamadan yaklaşık 12 saat sonra meydana gelen doruk plazma konsantrasyonları ile tutarlıdır ancak tam değildir (yaklaşık %60). Klortalidon kan düzeyleri tutarlıdır ve küçük değişkenlikler göstermektedir.

Doğrusallık/ doğrusal olmayan durum:

İlacın diüretik etkisi, oral dozdan sonraki 2 saat içinde ortaya çıkar. Maksimal terapötik dozda, klortalidon, diüretik etkisi bakımından benzotiyadiazin diüretiklerin karşılaştırılabilir maksimum terapötik dozlarına yaklaşık olarak eşittir.

Dağılım:

Plazma proteinine bağlanması yüksektir (yaklaşık %75).

Eliminasyon:

Plazma yarı ömrü yaklaşık 50 saattir ve böbrek majör eliminasyon yoludur.

Klortalidon ve atenololün eşzamanlı uygulaması her birinin farmakokinetiği üzerine az miktarda etki göstermektedir.

TENORETİC tek bir günlük oral dozun uygulanmasından sonra en az 24 saat boyunca etkinlik göstermektedir. Dozlamanın bu basitliği hastalar tarafından kabul edilmesini ve hasta uyumunu kolaylaştırmaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Atenolol ve klortalidon üzerinde yoğun klinik çalışma yapılan ilaçlardır. Doktor için önemli bilgiler Kısa Ürün Bilgisi'nde sunulmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER



6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Ağır Magnezyum Karbonat
Mısır Nişastası
Sodyum lauril sülfat
Jelatin (sığırdan elde edilen)
Magnezyum Stearat
Metilhidroksipropilselüloz
Gliserol
Opaspray Beyaz M-1-7120
Talk

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC/Aluminyum folyo 28 tabletlik blister ambalaj.

6.6. Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “ Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

AstraZeneca İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Caddesi Yapı Kredi Plaza
B Blok Kat 3-4, 34330
Levent - İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

216/40

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 11.07.2008

Ruhsat yenileme tarihi: 16.05.2014

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ



