

NORMITAB^{Tablets}

(Atenolol Tablet USP)

COMPOSITION:

Each film coated tablet contains:
Atenolol USP ... 25mg, 50mg or 100mg.
USP Specs.

INDICATIONS:

Management of hypertension, angina pectoris, cardiac dysrhythmias and myocardial infarction. Early intervention in the acute phase and long-term prophylaxis after recovery from myocardial infarction.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES:

Pharmacodynamic Properties: Atenolol is a β -blocker, which is β -selective, (i.e. acts preferentially on β -adrenergic receptors in the heart). Selectivity decreases with increasing dose. Atenolol is without intrinsic sympathomimetic and membrane-stabilizing activities and as with other β -blockers, has negative inotropic effects (and is therefore contra-indicated in uncontrolled heart failure). As with other β -blockers, the mode of action of Atenolol in the treatment of hypertension is unclear. It is probably the action of Atenolol in reducing cardiac rate and contractility, which makes its effective in eliminating, or reducing the symptoms of patients with angina.

Pharmacokinetic Properties:

Absorption: Absorption of Atenolol following oral dosing is consistent but incomplete (approximately 40-50%) with peak plasma concentrations occurring 2-4 hours after dosing. The bioavailability is decreased by 20% when taken with food. There is a linear relationship between dosage and plasma concentration. The inter-subject variability in AUC and C_{max} is about 30-40%. There is no significant hepatic metabolism of Atenolol and more than 90% of that absorbed reaches the systemic circulation unaltered.

Distribution: Atenolol penetrates tissues poorly due to its low lipid solubility and its concentration in brain tissue is low. The volume of distribution is 50 to 75 L. The protein binding is low (approximately 3%). Most of an absorbed dose (85-100%) is excreted unchanged via the urine.

Elimination: The clearance is about 6L/h and the half-life is about 6 to 9 hours. In elderly patients, clearance is decreased and elimination half-life increased. The clearance is correlated to renal function and the elimination is prolonged in patients with renal impairment. Impaired liver function does not influence the pharmacokinetics of Atenolol.

DOSAGE & ADMINISTRATION:

Adults: Hypertension: Most patients will respond to 100mg daily as single dose. The effect will be fully established in 1-2 weeks. A further reduction in blood pressure takes place by combining with other anti-hypertensive drugs. Simultaneously administered diuretic is highly effective and best suited anti-hypertensive therapy.

Angina: Most patients with angina will respond to 100mg daily in single or divided doses.

Dysrhythmias: After controlling dysrhythmias with I.V Atenolol, suitable oral maintenance daily dose of 50-100mg is required.

Children: It is not recommended for children.

CONTRA-INDICATIONS:

Atenolol is contra-indicated in patients with second and third degree heart block. β -blockers should not be prescribed with verapamil, neither drug should be administered within a week of discontinuing other.

PRECAUTIONS:

Atenolol should be withheld in cases of untreated Heart Failure till the failure has been brought under control. If Congestive Heart Failure appears during treatment with Atenolol, the drug may be temporarily withdrawn until the failure has been controlled. Atenolol acts preferentially and selectively on cardio-beta-receptor, so it can be used in cases of chronic obstructive respiratory diseases, however, increase in airways resistance may be incited in asthmatics, in such cases bronchospasm is usually reversed by the bronchodilator e.g. salbutamol or isoprenaline. In case of I.H.D. (Ischaemic Heart Disease) treatment should not be discontinued abruptly. If Atenolol is given simultaneously with clonidine then clonidine should not be withdrawn until one week after Atenolol withdrawal.

ANAESTHESIA: It is preferable to withdraw Atenolol 48 hours before surgery. If the treatment is to be continued, then necessary precautions must be taken.

RENAL FAILURE: Atenolol is excreted via kidney, so dosage should be readjusted in accordance to the degree of failure. Patients on Haemodialysis should be given 50mg Atenolol after dialysis.

Rev: 07-16/5

PREGNANCY: Atenolol should be avoided in pregnancy except when essential.

SIDE EFFECTS: Coldness of extremities, muscular fatigue and in isolated cases bradycardia. Sleep disturbances similar to other beta blockers have rarely been noticed. There have been reports of skin rashes and/or dry eyes associated with use of β -adrenergic blocking drugs. The drug should be discontinued in such cases.

OVER DOSAGE: The symptoms of over-dosage may include bradycardia, hypotension, acute cardiac insufficiency and bronchospasm. Excessive bradycardia may be countered by Atropine 1-2 mg intravenously, followed by if necessary a β -stimulant such as Isoprenaline (5-50mcg/minute I.V). Caution should be exercised by not allowing the blood pressure to fall too low if dose of β -receptor antagonist has to be increased.

INSTRUCTIONS: Store below 30°C. Protect from heat, light and moisture. Keep out of the reach of children.

PRESENTATION: NORMITAB tablets 25mg, 50mg and 100mg are available in packs of 1x14, 2x14 and 10x14 tablets.

نورمی ٹیب گولیاں (ایٹینولول)

طریقہ فراہمی: ہر قلم کوڈ گولی میں ۲۵ USP اٹی گرام، ۵۰ اٹی گرام یا ۱۰۰ اٹی گرام شامل ہوتی ہے۔

خوراک و استعمال: بالغوں کیلئے: بلڈ پریشر کے لئے عام طور پر ۱۰۰ اٹی گرام روزانہ کی خوراک کافی ہے دو کے اثر کی تکمیل میں ۲-۳ ہفتے لگتے ہیں اگر اسے دوسری بلڈ پریشر کو کم کرنے والی ادویات کے ساتھ دیا جائے تو مزید بلڈ پریشر کم ہو جاتا ہے اس کے علاوہ پیشاب آور ادویات بھی دی جائیں تو بہت مؤثر بن جاتی ہے۔

احتیاط: احتیاط: ۵۰-۱۰۰ اٹی گرام روزانہ یا منقسم خوراکوں میں دی جاسکتی ہے

دل کی غیر منظم دھڑکتیلیں: دل کی غیر منظم دھڑکتیلیں میں پہلے اس کو بڑھانے والے دواؤں سے روک دیا جائے پھر ۵۰-۱۰۰ اٹی گرام کی گولیاں دینے سے بلڈ پریشر اعتدال پر رکھا جاتا ہے۔

بچوں کے لئے: یہ دوا بچوں کا استعمال نہیں کرائی جاتی ہے۔

مائع علامات: ۲ یا ۳ ڈگری کے بارش واک میں اس دوا کا استعمال ممنوع ہے نورمی ٹیب کو ویراپائل کے ہر اوند دیں۔ دونوں دوائیوں کو ایک دوسرے کے ہفتے سے کم مدت کے اندر بند کرنے میں استعمال نہ کروائیں۔

انتہاء: نورمی ٹیب کو بارش فیلپیر کا علاج کئے بغیر نہیں دینا چاہئے۔ اگر دوران علاج کچھ عرصے بارش فیلپیر ضرور ہو جائے تو اسے عارضی طور پر اس بیماری کے ٹھیک ہوجانے تک استعمال نہ کیا جائے۔ نورمی ٹیب ترجیحاً Cardio Beta Receptors پر اثر انداز ہوتی ہے لیکن چند دمہ کے مریضوں میں بروکوپالام ہونے کے امکانات ہیں ان میں سائیکوٹکس یا آکسی پروپیلین کے استعمال سے آرام آ جاتا ہے۔

آئی۔ ایچ۔ ڈی کے مریضوں میں نورمی ٹیب فوراً بند نہیں کرنا چاہئے۔ اگر نورمی ٹیب کلوئیڈین کے ہر اوند کی جاری ہو اور نورمی ٹیب کا استعمال بند کر دیا جائے تو ایسی صورت میں کلوئیڈین کا استعمال کم از کم ایک ہفتے جاری رکھا جائے۔

سے ہوشی کی ادویات: مناسب ہے کہ آپ پریشن سے ۳۸ گھنٹے قبل نورمی ٹیب بند کر دی جائے۔ اگر نورمی ٹیب جاری رکھی جائے تو بے ہوشی کے درمیان مناسب احتیاطی تدابیر استعمال کرنی چاہئیں۔

گردوں کا فیل ہونا: نورمی ٹیب گردوں سے خارج ہوتا ہے اس لئے گردوں کے فیلپیر میں نورمی ٹیب کی مقدار گردوں کی کارکردگی کی مناسبت سے دیں۔

ہیپوڈائٹائیسس: ہیپوڈائٹائیسس کے مریضوں میں ہیپوڈائٹائیسس کے بعد ۵۰ اٹی گرام ایٹینولول دیں۔ دوران عمل نورمی ٹیب کے استعمال سے گریز کریں۔

مضرات: ہاتھ پاؤں ٹھنڈے ہونا۔ بچوں کی تھکاوٹ اور بعض حالتوں میں بڑی کارڈیائیٹیکالیف، جلدی ریش اور آنکھوں کی خشکی۔

اگر مضرات اثرات تدابیر سے رفع نہ ہوں تو نورمی ٹیب بند کریں۔

احتیاط: ۳۰ ڈگری سینٹی گریڈ سے کم درجہ حرارت پر رکھیں۔ گرمی روشنی اور نمی سے بچائیں۔ بچوں کی پہنچ سے دور رکھیں۔

طریقہ فراہمی: نورمی ٹیب ۲۵ اٹی گرام، ۵۰ اٹی گرام اور ۱۰۰ اٹی گرام ۲۸.۱۳ اور ۴۰ گولیوں کے کپسول ٹیب میں دستیاب ہیں۔



Manufactured by:
NABIQASIM INDUSTRIES (PVT) LTD.
17/24, Korangi Industrial Area,
Karachi-Pakistan.

Rev: 07-16/5