

ЛИСТОК- ВКЛАДЫШ
(Информация для потребителей)

Телормин
50 мг таблетки, покрытые оболочкой

Регистрационное свидетельство №

Торговое название препарата – Телормин

Международное непатентованное название – Атенолол (Atenolol)

Общая характеристика

Основные физико-химические свойства

Оранжевые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой, таблетки с риской на одной стороне, без запаха и без вкуса; на изломе белого или почти белого цвета, горького вкуса.

Состав

Одна таблетка, покрытая оболочкой содержит:

активное вещество: атенолол – 50 мг

вспомогательные вещества: ***ядро*** - микрокристаллическая целлюлоза, крахмал кукурузный, повидон, натрия лаурил сульфат, тальк очищенный, натрия крахмала гликолат, этилцеллюлоза; ***оболочка*** - титана диоксид, гипромеллоза, тальк очищенный, пропиленгликоль, краситель красный Е-129, краситель желтый Е-110.

Фармакологическая группа и код АТХ

Бета адреноблокаторы селективные, С07А В03.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Атенолол является селективным блокатором β_1 -адренергических рецепторов длительного действия с преимущественным действием на бета₁-адренорецепторы сердца, без внутренней симпатомиметической и мембраностабилизирующей активности. Имеет отрицательный инотропный эффект, в связи с чем его не рекомендуется применять при неконтролируемой сердечной недостаточности.

Как и у других β -адреноблокаторов, механизмы действия атенолола при лечении гипертонии до конца не изучены.

Атенолол снижает частоту сердечных сокращений.

Маловероятно, что свойства, присущие левовращающему атенололу, станут причиной терапевтических эффектов, отличных от эффектов рацемической смеси.

Атенолол эффективен и хорошо переносится представителями большинства этнических групп, однако у чернокожих больных реакция может быть менее эффективной. Атенолол эффективен по крайней мере, в течение 24 часов после разового перорального приема одной суточной дозы.

Атенолол совместим с диуретиками, другими гипотензивными и антиангинальными средствами. Так как атенолол действует преимущественно на бета₁-адренорецепторы сердца, можно назначать больным с респираторными заболеваниями, которые не переносят неселективные бета-адреноблокаторы. β -адреноблокаторы являются препаратами первого выбора для лечения больных со стенокардией, особенно у больных, перенесших инфаркт миокарда, так как они приводят к уменьшению смертности и частоты повторного инфаркта.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема внутрь всасывание из ЖКТ составляет примерно 40 – 50%, C_{max} достигается через 2-4 часа. Небольшая часть метаболизируется в печени и около 90% выводится почками в неизменном виде.

Распределение

Атенолол плохо проникает в ткани из-за слабой жирорастворимости и его концентрации в мозговой ткани низкие. Связывание с белками плазмы незначительное (около 3 %).

Выведение

Период полувыведения из плазмы составляет около 6 часов, но выраженная почечная недостаточность может стать причиной увеличения этого показателя, так как почки – это основной орган, через который происходит выведение атенолола.

Показания

Атенолол применяют для лечения:

- артериальной гипертензии,
- приступов стенокардии,
- сердечных аритмий различной этиологии,
- инфаркта миокарда, в том числе в качестве своевременной терапии при острых состояниях.

Противопоказания

Препарат противопоказан к применению при наличии у пациента одного из перечисленных состояний:

- повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата,
- кардиогенный шок,
- неконтролируемая сердечная недостаточность,
- синдром слабости синусового узла,
- атриовентрикулярная блокада II или III степени,
- нелеченная феохромоцитома,
- метаболический ацидоз,
- брадикардия (<45 ударов в минуту),
- гипотония,
- тяжелые нарушения периферического кровообращения.

По сравнению с неселективными бета-адреноблокаторами, кардиоселективные бета-адреноблокаторы обладают меньшим воздействием на функцию легких, тем не менее, у пациентов с бронхиальной астмой, при обструктивных заболеваниях дыхательных путей или при возникновении бронхоспазма, атенолол следует назначать только в случае абсолютных показаний.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность

Атенолол проникает через плацентарный барьер и обнаруживается в пуповинной крови. Исследований по применению атенолола в первом триместре не проводилось и поэтому нельзя исключить возможность неблагоприятного воздействия на плод. Для лечения артериальной гипертензии в третьем триместре беременности препарат применяется только под тщательным врачебным контролем. Применение атенолола при беременности при легкой или умеренной гипертензии может быть причиной нарушения внутриутробного развития плода.

Назначать атенолол беременным или женщинам планирующим беременность, следует только в тех случаях, когда польза превышает потенциальный риск, особенно в первом и

втором триместре беременности, так как бета-адреноблокаторы снижают уровень плацентарного кровоснабжения, что может привести к внутриутробной гибели плода, преждевременным родам, рождению недоношенных детей.

Кормление грудью

Атенолол незначительно аккумулируется в грудном молоке. У новорожденных, появившихся от матерей, которые принимали атенолол при родах или в период кормления грудью, имеется риск развития гипогликемии и брадикардии.

Способ применения и дозы

Доза препарата должна быть скорректирована с индивидуальными потребностями пациентов, начиная с минимально возможной дозы препарата.

Способ применения

Внутрь.

Артериальная гипертензия

Эффективная доза у большинства пациентов 100 мг 1 раз в сутки, для приема внутрь. Однако, у некоторых пациентов эффективна и доза 50 мг, в виде однократной суточной дозы. Для достижения стабильного гипотензивного эффекта требуется 1-2 недели приема. Дальнейшее снижение артериального давления может быть достигнуто путем комбинации атенолола с другими антигипертензивными средствами, например, комбинация атенолол с диуретиком (хлорталидон).

Стенокардия

У большинства пациентов со стенокардией эффективная доза 100 мг для приема внутрь, один раз в сутки или 50 мг два раза в сутки. Дальнейшее увеличение дозы не рекомендуется, так как оно не сопровождается усилением клинического эффекта.

Сердечные аритмии

Для купирования сердечных аритмий подходящая начальная доза атенолола составляет 2,5 мг (5 мл), вводят внутривенно в течение 2,5 мин (1 мг/мин). При необходимости введение препарата нужно повторить с интервалом в 5 мин до достижения терапевтического эффекта, впредь до увеличения дозы до 10 мг. Если вводить путем инфузии, в расчете на 0,15 мг/кг массы тела в течение 20 минут. При необходимости – инфузии и инъекции можно повторять через каждый 12 часов. После стабилизации аритмии внутривенным введением атенолола, переходят на пероральное лечение препаратом в дозах 50 – 100 мг один раз в сутки.

Инфаркт миокарда

При хорошей переносимости инъекционного лечения при инфаркте миокарда в остром периоде в течение первых 12 часов после начала приступа, пациентам следует вводить атенолол 5-10 мг в виде внутривенных инъекций, медленно (1 мг/ мин), затем через 15 минут после введения последней внутривенной дозы, при отсутствии каких-либо побочных эффектов от инъекционной терапии, переходить на дозу 50 мг в виде таблеток, пока не будет получен надлежащий терапевтический эффект, затем через 12 часов, после внутривенного введения атенолола следует принимать внутрь 50 мг, и еще через 12 часов - 100 мг.

В случае артериальной гипотонии и/или брадикардии или других побочных эффектов может понадобиться прекратить лечение.

Пожилые больные

У пациентов пожилого возраста может потребоваться снижение дозы, особенно при почечной недостаточности.

Дети

Препарат не рекомендуется применять у детям, т.к. его безопасность и эффективность в детском возрасте не доказана.

Почечная недостаточность

У пациентов, с выраженными нарушениями выделительной функции почек, препарат следует назначать с осторожностью, учитывая, что атенолол экскретируется почками. У больных с почечной недостаточностью при значениях клиренса креатинина выше 35

мл/мин/1,73м² (норма клиренса креатинина 100-150 мл/мин/1,73м²) значительной кумуляции атенолола не происходит.

Для пациентов с клиренсом креатинина 15-35 мл / мин / 1,73 м² (эквивалентна концентрации креатинина в сыворотке крови 300-600 мкмоль / л), пероральная доза препарата должна составлять 50 мг в сутки и внутривенная доза должна составлять 10 мг один раз в два дня.

Для пациентов с клиренсом креатинина менее 15 мл / мин / 1,73 м² (эквивалентна концентрации креатинина в сыворотке крови более 600 мкмоль / л), пероральная доза препарата должна составлять 25 мг в сутки или 50 мг через день и внутривенная доза должна быть 10 мг один раз в четыре дня.

Пациентам на гемодиализе следует принимать по 50 мг атенолола после каждой процедуры, под наблюдением врача, так как отмечены случаи гипотонии.

Побочные действия

Атенолол хорошо переносится. Во время лечения атенолол возможны побочные реакции со стороны различных органов и систем при следующей частоте: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$); очень редко ($\leq 1/10000$), неизвестно (не может быть оценена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко - пурпура, тромбоцитопения; неизвестно - агранулоцитоз, лейкопения.

Нарушения со стороны психики: нечасто - нарушения сна, беспокойство; редко - ночные кошмары, спутанность сознания, галлюцинации, изменения настроения, психозы.

Нарушения со стороны нервной системы: редко - головокружение, головная боль, парестезии, депрессия, периферический неврит.

Нарушения со стороны органов зрения: редко - сухость в глазах, зрительные нарушения; не известно - боль в глазах.

Сердечные нарушения: часто - брадикардия; редко - ухудшение сердечной недостаточности, нарушение атриовентрикулярной проводимости.

Сосудистые заболевания: часто - холодные руки и ноги; редко - ортостатическая гипотензия с обмороком, ухудшение состояния у больных с перемежающейся хромотой и феноменом Рейно.

Дыхательные нарушения: редко - бронхоспазм, который может возникнуть у больных с бронхиальной астмой или астматической симптоматикой.

Желудочно-кишечные нарушения: часто - тошнота, боль в животе, запор; редко - сухость во рту; неизвестно - рвота.

Печеночно-желчные нарушения: нечасто - повышение уровня трансаминаз; редко - печеночная токсичность, включая внутрипеченочный холестаза.

Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани: редко - алопеция, псориазоподобные кожные реакции, обострение псориаза, кожная сыпь, зуд; неизвестно - аллергические реакции, отек Квинке, крапивница.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: нечасто - миопатия, мышечные спазмы; неизвестно - синдром красной волчанки, артралгия.

Нарушения репродуктивной системы и молочных желез: редко - импотенция.

Общие нарушения: часто - усталость.

Клинические исследования: очень редко - увеличение антинуклеарных антител (ANA).

Передозировка

При передозировке возможно проявление некоторых из следующих симптомов: сильное понижение артериального давления, брадикардия, сердечные блокады разной степени, сердечная недостаточность и кардиогенный шок, бронхоконстрикция, кома, бронхоспазм, судороги, угнетение дыхания, угнетение сердечно-сосудистой деятельности, иногда со смертельным исходом.

Лечение при передозировке: Тщательное наблюдение, лечение в отделении интенсивной терапии, промывание желудка, введение активированного угля и слабительных, с тем чтобы предотвратить абсорбцию препарата, все еще присутствующего в желудочно-кишечном тракте. Показано применение плазмы или плазмозаменителей для лечения гипотензии и шока. Возможно применение гемодиализа или гемоперфузии. При тяжелой передозировке атенололом необходима консультация специалиста. Обеспечение адекватной вентиляции обязательно.

Чрезмерной брадикардии можно противодействовать с помощью внутривенного введения 1-2 мг атропина и/или применение кардиостимулятора. При необходимости далее можно ввести внутривенно разовую дозу 10 мг глюкагона. Данную процедуру при необходимости можно либо повторить, либо вслед за ней проводить внутривенное вливание глюкагона со скоростью 1-10 мг/час в зависимости от эффекта. При отсутствии реакции на глюкагон или при отсутствии самого глюкагона, можно осуществить внутривенное вливание стимулятора бета-адренорецепторов, такого как добутамин в дозе 2,5-10 мкг/кг/мин. Добутамин, вследствие его положительного инотропного эффекта, можно также использовать для лечения гипотонии и острой сердечной недостаточности. Вероятно, данные дозы будут недостаточными для того, чтобы купировать кардиальные симптомы, связанные с бета-адренорецепторов в случаях обширной передозировки. Поэтому при необходимости доза добутамина должна быть увеличена для достижения нужного эффекта в соответствии с клиническим состоянием пациента. Бронхоспазм обычно можно купировать с помощью бронходилататоров. Можно вводить ионы кальция или применять кардиостимуляторы. При передозировке гидрофильными бета-адреноблокирующими агентами (в том числе атенолол), рекомендуется проведение гемодиализа или гемоперфузии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Блокаторы кальциевых каналов

Применение бета-адреноблокаторов в сочетании с блокаторами кальциевых каналов, оказывающими отрицательное инотропное действие, например, верапамилом, дилтиаземом, может привести к усилению данного эффекта, особенно у больных с нарушениями функции желудочков сердца или с нарушениями синоатриальной и/или атриовентрикулярной проводимости. Это может стать причиной развития тяжелой гипотонии, брадикардии и сердечной недостаточности. Внутривенное применение бета-адреноблокаторов и блокаторов кальциевых каналов недопустимо в течение 48 часов после отмены одного из них.

Сопутствующая терапия с применением дигидропиридинов, например, нифедипина, может увеличивать риск гипотонии, а также симптомы сердечной недостаточности могут проявиться у больных с латентной сердечной недостаточностью.

Сердечные гликозиды

Сердечные гликозиды в сочетании с бета-адреноблокаторами могут увеличивать время атриовентрикулярной проводимости.

Антигипертензивные средства

Бета-адреноблокаторы могут способствовать развитию "рикошетной" гипертонии, которая может возникать после отмены клонидина. Если назначены оба лекарственных средства, приём бета-адреноблокатора следует отменить за несколько дней до прекращения приёма клонидина. При необходимости замены клонидина бета-адреноблокатором прием последнего следует отложить на нескольких дней после прекращения введения клонидина. (см. также информацию по назначению клонидина).

При назначении β -адреноблокаторов с другими антигипертензивными препаратами (например, ингибиторы АПФ, блокаторы адренергических нейронов, α -блокаторы и диуретики) гипотензивный эффект обычно усиливается.

Сосудорасширяющие средства

При назначении β -адреноблокаторов с моксисилитом возможно развитие тяжелой постуральной гипотензии.

Антиаритмические средства

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата, блокирующего бета-адренорецепторы, с амиодароном и антиаритмическими средствами класса 1, такими как дизопирамид и хинидин, из-за потенцирующего действия на интервал проводимости из предсердий, индуцирования отрицательного инотропного эффекта, повышения риска развития брадикардии, АВ-блокады и угнетения миокарда.

Симпатомиметики

Как правило, блокаторы бета-адренорецепторов не следует одновременно назначать с амфетаминами и симпатомиметическими аминами. Возникает риск тяжелой гипертензии и брадикардии при одновременном приеме с симпатомиметическими средствами (например, адреналин).

Противодиабетических средства

Одновременный прием инсулина и пероральных противодиабетических препаратов может усилить их гипогликемические эффекты. Симптомы гипогликемии, особенно тахикардия, могут быть замаскированы.

Бронходилататоры

Атенолол антагонизирует бронхолитическому эффекту теофиллина.

НПВП

Как правило, блокаторы бета-адренорецепторов не следует назначать одновременно с нестероидными противовоспалительными препаратами. Сопутствующее применение препаратов, ингибирующих простагландинсинтазу (например, ибупрофена, индометацина), может снижать гипотензивные эффекты бета-адреноблокаторов.

Антипсихотики

Бета-адреноблокаторы проявляют дополнительный гипотензивный эффект при совместном применении с фенотиазинами.

Антидепрессанты

Усиленный гипотензивный эффект может наблюдаться при применении бета-адреноблокаторов с ингибиторами МАО.

Снотворные и анксиолитики

Усиление гипотензивного эффекта при назначении β -адреноблокаторов со снотворными и анксиолитиками.

Анестетики

Следует проявлять осторожность при применении анестезирующих средств в сочетании с атенололом. Анестезиолога необходимо проинформировать о применении атенолола и должен быть выбран анестетик, обладающий наименьшим, по мере возможности, отрицательным инотропным действием. Применение бета-адреноблокаторов вместе с анестезирующими средствами может привести к ослаблению рефлекторной тахикардии и увеличению риска гипотензии. Применения анестезирующих средств, вызывающих угнетение миокарда, следует избегать.

Антациды

Возможно снижение биодоступности при одновременном приеме гидроксида кальция или алюминия.

Особые указания

Атенолол (как и другие бета-адреноблокаторы):

- не следует резко отменять. Рекомендуется уменьшать дозу препарата постепенно в течение 7-14 дней. Больным, страдающим ишемической болезнью сердца, требуется тщательный мониторинг;
- если запланировано хирургическое вмешательство у пациентов, принимающих атенолол, необходимо прекратить употребление препарата, по крайней мере за 24 часов до операции. Риски и польза должны быть тщательно оценены для каждого пациента при отмене терапии бета-адреноблокаторами. При продолжении приема атенолола в

- качестве анестетика следует выбрать препарат с минимальным отрицательным инотропным действием. Появление симптомов стимуляции блуждающего нерва у пациента можно предупредить с помощью внутривенного введения атропина;
- при неконтролируемой сердечной недостаточности противопоказан, но может применяться у больных со стабильной сердечной недостаточностью. Следует проявлять осторожность у больных со сниженным сердечным резервом. Следует сохранить сократимость миокарда, а симптомы сердечной недостаточности контролировать препаратами наперстянки и диуретиками;
 - может усилить частоту и длительность приступов у пациентов со стенокардией Принцметала в результате спазма коронарных сосудов, опосредованного альфа-адренорецепторами. Атенолол является бета₁-селективным адреноблокатором, следовательно, может рассматриваться возможность его применения, однако, должна проявляться большая осторожность;
 - хотя и противопоказан при выраженных нарушениях периферического кровообращения (см. раздел "Противопоказания"), может также усугублять течение и менее выраженных ее форм;
 - вследствие отрицательного воздействия на время проводимости, при назначении больным с блокадой первой степени следует проявлять осторожность;
 - может маскировать симптомы гипогликемии, в частности тахикардию;
 - может маскировать симптомы тиреотоксикоза;
 - урежает частоту сердечных сокращений в результате своего фармакологического действия. В редких случаях, когда у находящегося на лечении больного возникают симптомы, которые могут быть обусловлены низкой частотой сердечных сокращений (50-55 ударов в минуту), дозу можно уменьшить;
 - может предрасполагать к более тяжелой реакции на ряд аллергенов при назначении его больным, имеющим в анамнезе анафилактическую реакцию на эти аллергены. Данные пациенты могут не реагировать на дозы адреналина, обычно применяемые для лечения аллергических реакций;
 - может вызвать реакцию гиперчувствительности, включая ангионевротический отек и крапивницу;
 - препарат следует осторожно назначать больным псориазом;
 - у пожилых людей следует использовать с осторожностью, начиная с меньшей дозы;
- Так как атенолол практически полностью выводится из организма почками, доза должна быть уменьшена у больных с клиренсом креатинина ниже 35 мл/мин/1,73 м². По сравнению с неселективными бета-адреноблокаторами, кардиоселективные бета-адреноблокаторы обладают меньшим воздействием на функцию легких, тем не менее, при обструктивных заболеваниях дыхательных путей атенолол назначают только в случае абсолютных показаний. Изредка, у пациентов страдающих астмой может возникнуть небольшое увеличение сопротивления дыхательных путей, однако, в данном случае для устранения назначают бронходилатирующие средства (например, сальбутамол, изопреналин).
- Если у пациента имеется феохромоцитома, бета-адреноблокаторы нужно комбинировать с альфа-адреноблокаторами.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложной техникой

Атенолол не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность к вождению транспортных средств и работу с механизмами. Тем не менее, следует принимать во внимание тот факт, что изредка может наблюдаться головокружение или ощущение усталости.

Условия хранения

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от влаги и света месте при температуре 15-25⁰С.

Срок хранения

Срок годности – 3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Форма выпуска и упаковка

3 блистера (1 блистер, содержащий 10 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещены в картонную упаковку.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения

ООО “АРПИМЕД”

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924