

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Атенолол, таблетки 50 мг и 100 мг в контурной ячейковой упаковке №10х3

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. Название лекарственного средства

Атенолол.

2. Количественный и качественный состав

Состав:

Атенолола	- 50,0 мг	или	- 100,0 мг
Магния карбоната основного	- 80,0 мг	или	- 160,0 мг
Кукурузного крахмала	- 2,8 мг	или	- 5,6 мг
Магния стеарата	- 2,0 мг	или	- 4,0 мг
Талька	- 4,0 мг	или	- 8,0 мг
Картофельного крахмала	- до 200,0 мг	или	- до 400,0 мг
Масса таблетки	- 200,0 мг	или	- 400,0 мг

3. Лекарственная форма

Таблетки 50 мг и 100 мг.

4. Описание

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской. Таблетки дозировкой 100 мг имеют риску. Допускается незначительная мраморность.

5. Фармакотерапевтическая группа

Селективные бета-адрено-блокаторы.

Код АТХ: С07АВ03.

6. Терапевтические показания

6.1 Показания

Стенокардия напряжения, артериальная гипертензия; вторичная профилактика у гемодинамически стабильных пациентов, перенесших инфаркт миокарда в острой стадии.

6.2 Способ применения и дозы

Назначают внутрь перед едой, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости, желательно в одно и то же время.

Взрослые

Артериальная гипертензия

Лечение лекарственным средством Атенолол начинают с дозировки 50 мг 1 раз в сутки. Для достижения стабильного антигипертензивного эффекта требуется 1–2 недели приема. При недостаточной выраженности антигипертензивного эффекта дозу повышают до 100 мг в один прием. Дальнейшее увеличение дозы не рекомендуется, так как оно не сопровождается усилением терапевтического эффекта. Дальнейшее снижение артериального давления может быть достигнуто путем объединения атенолола с другими антигипертензивными средствами, например, с диуретиками.

Стенокардия напряжения

Начальная доза атенолола составляет 50 мг в сутки. Если в течение недели оптимальный терапевтический эффект не достигается, увеличивают дозу до 100 мг в сутки. Дальнейшее увеличение дозы не рекомендуется.

Инфаркт миокарда

Через 12 ч после внутривенного введения, при условии отсутствия нежелательных реакций после инъекции, назначают лекарственное средство Атенолол в дозировке 50 мг

перорально, затем через 12 ч – 100 мг 1 раз в сутки. Если возникают брадикардия и/или гипотония, прием атенолола должен быть прекращен.

Дети

Опыт применения атенолола в педиатрической практике отсутствует. По этой причине применение препарата у детей не рекомендуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

При наличии почечной недостаточности рекомендуют коррекцию дозы в зависимости от КК.

У больных с почечной недостаточностью при значениях КК выше 35 мл/мин/1,73 м² (нормальные значения составляют 100–150 мл/мин/1,73 м²) значительной кумуляции атенолола не происходит.

При значениях КК 15–35 мл/мин/1,73 м² период полувыведения атенолола увеличивается до 16–27 ч, рекомендуемый режим дозирования 50 мг в сутки или 100 мг через день.

При значениях КК менее 15 мл/мин/1,73 м² период полувыведения атенолола более 27 ч, рекомендуемый режим дозирования 50 мг через день или 100 мг 1 раз в 4 дня.

Пациентам, находящимся на гемодиализе, лекарственное средство Атенолол назначают по 25 мг/сут или 50 мг/сут сразу после проведения каждого диализа, что необходимо проводить в стационарных условиях, так как может иметь место снижение АД.

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов режим дозирования зависит от функционального состояния почек. Рекомендуемая начальная однократная доза – 25 мг. Увеличение дозы возможно под контролем уровня КК, АД, ЧСС.

6.3 Противопоказания

Абсолютные: повышенная чувствительность к компонентам препарата; кардиогенный шок; атриовентрикулярная (AV) блокада II–III степени; выраженная брадикардия (частота сердечных сокращений (ЧСС) менее 45 уд/мин); синдром слабости синусового узла; острая или хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации; артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление (АД) менее 100 мм рт. ст.); нелеченная феохромоцитома; тяжелые нарушения периферического кровообращения; возраст до 18 лет (эффективность и безопасность препарата не установлены), беременность, период кормления грудью.

Относительные: бронхиальная астма и тяжелая обструктивная дыхательная недостаточность, перемежающаяся хромота и синдром Рейно, инсулинозависимый сахарный диабет.

6.4 Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении атенолола и:

- *противодиабетических средств для перорального применения*, таких как инсулин, возможно усиление или пролонгирование их действия. При этом симптомы гипогликемии (особенно тахикардия и тремор) могут маскироваться или исчезать. В связи с этим необходимо осуществлять регулярный контроль сахара в крови;

- *трициклических антидепрессантов, барбитуратов, фенотиазидов, нитроглицерина, диуретиков, вазодилататоров и других антигипертензивных средств* (например, празозина) возможно усиление гипотензивного эффекта;

- *блокаторов кальциевых каналов* (например, нифедипина) кроме усиления гипотензивного эффекта может развиваться сердечная недостаточность;

- *блокаторов кальциевых каналов с отрицательным инотропным эффектом* (например, верапамила, дилтиазема) возможно усиление их действия, особенно у пациентов с нарушениями желудочковой функции и/или AV проводимости, что повышает риск раз-

вития артериальной гипотензии, брадикардии. В случае необходимости введения верапамила это следует делать не менее чем через 48 часов после отмены атенолола;

- *сердечных гликозидов, резерпина, α -метилдопы, гуанфацина и клонидина* может возникнуть значительное замедление ЧСС;

- *индометацина* может снижаться антигипертензивное влияние атенолола;

- *наркотических средств* усиливается антигипертензивный эффект. При этом проявляется аддитивное, отрицательное инотропное действие обоих средств;

- *периферических миорелаксантов* (например, суксаметония, тубокурарина) возможно усиление нервно-мышечной блокады, поэтому перед операцией, сопровождающейся наркозом, анестезиолога следует проинформировать о том, что больной принимает атенолол;

- *эуфиллина и теофиллина* возможно взаимное подавление терапевтических эффектов;

- *лидокаина* возможно уменьшение его выведения и повышение риска токсического действия лидокаина;

- *симпатомиметических средств* (например, адреналина) может способствовать ослаблению действия β -адреноблокаторов;

- *нитратов, периферических вазодилататоров, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО)* возрастает их гипотензивное действие;

- *пропафенона* усиливается эффект атенолола, что входит в состав препарата;

- *препаратов, содержащих калий*, происходит ослабление эффекта последних;

- *препаратов, угнетающих центральную нервную систему (ЦНС)*, усиливается седативный эффект;

- *наркотических анальгетиков* усиливается наркотический эффект, опасная заторможенность;

- *антихолинэстеразных средств, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента* (каптоприла, эналаприла, лизиноприла) приводит к увеличению уровня калия в крови.

У больных, принимающих одновременно атенолол и клонидин, последний можно отменить только через несколько дней после прекращения лечения атенололом.

Атенолол усиливает гипотензивное действие празозина, их комбинация приводит к большему снижению АД, чем при приеме только одного препарата.

При лечении атенололом не следует применять такие блокаторы кальциевых каналов, как верапамил и дилтиазем, или другие антиаритмические средства (например, дизопирамид).

6.5 Побочное действие

Оценка нежелательных эффектов основана на нижеследующих данных о частоте возникновения: 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 ($< 1/10000$), неизвестно (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Со стороны крови и лимфатической системы

Редко: тромбоцитарная пурпура, анемия (апластическая), тромбоз.

Психические расстройства

Часто: сонливость или бессонница.

Редко: изменения настроения, "кошмарные" сновидения, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, беспокойство, спутанность сознания.

Со стороны нервной системы

Редко: головокружение, головная боль, парестезии.

Неизвестно: снижение способности к концентрации внимания, снижение быстроты реакции, повышенная утомляемость, судороги.

Со стороны органа зрения

Редко: нарушения зрения, уменьшение секреции слезной жидкости, сухость и болезненность глаз, конъюнктивит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Часто: брадикардия, проявление ангиоспазма (похолодание нижних конечностей).

Редко: ощущение сердцебиения, развитие (усугубление) симптомов хронической сердечной недостаточности (отечность лодыжек, стоп, одышка), нарушение проводимости, аритмия, атриовентрикулярная блокада, ортостатическая гипотензия, усугубление перемежающейся хромоты, синдром Рейно.

Со стороны дыхательной системы

Редко: диспноэ, бронхоспазм, апноэ, заложенность носа.

Со стороны пищеварительной системы

Часто: желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, боль в животе, запор или диарея, нарушение вкуса).

Редко: сухость слизистой оболочки полости рта.

Со стороны гепатобилиарной системы

Часто: повышение активности "печеночных" ферментов, гипербилирубинемия.

Редко: гепатотоксичность, включая холестааз.

Со стороны кожных покровов

Редко: алопеция, дерматиты, обострение течения псориаза, кожный зуд и высыпания.

Неизвестно: усиление потоотделения, фотосенсибилизация, реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек и крапивницу.

Со стороны обмена веществ

Очень редко: возможно развитие гипогликемического состояния, особенно у больных сахарным диабетом на фоне гипогликемической терапии.

Со стороны репродуктивной системы

Редко: снижение потенции, снижение либидо, болезнь Пейрони.

Прочие

Часто: повышенная утомляемость, слабость.

Неизвестно: мышечная слабость.

Лабораторные показатели

Очень редко: повышение активности "печеночных" ферментов, гипербилирубинемия.

6.6 Особые указания

Больным стенокардией не следует резко прекращать лечение атенололом (это может вызвать тяжелые аритмии или острый инфаркт миокарда); дозу снижают постепенно; при необходимости, назначают другой антиангинальный препарат, чтобы избежать ухудшения симптомов стенокардии.

Атенолол снижает риск аритмии, ишемии миокарда и гипертонических кризов, однако во время проведения общей анестезии предотвращение симпатoadренергических компенсаторных реакций способствует развитию гипотензии. В случаях, когда лечение атенололом не может быть прекращено до проведения общей анестезии, для предотвращения доминирования вагусного влияния рекомендуется введение атропина; необходимо избегать применения общих анестетиков, подавляющих сердечную деятельность. Прием препарата следует прекратить за 48 часов до анестезии (для восстановления ответа на влияние катехоламинов).

Атенолол у пациентов со стенокардией Принцметала может увеличить количество и продолжительность приступов стенокардии. Назначение атенолола таким пациентам требует крайней осторожности и возможно только в комбинации с другими антиангинальными препаратами.

Учитывая отрицательный дромотропный эффект, с осторожностью назначают пациентам с АВ блокадой I степени.

При сахарном диабете атенолол может маскировать тахикардию, вызванную гипогликемией.

При тиреотоксикозе атенолол может маскировать определенные клинические признаки тиреотоксикоза (например, тахикардию). Резкая отмена атенолола у пациентов с тиреотоксикозом противопоказана.

В случае появления симптоматической брадикардии (менее 55 уд/мин) дозу атенолола необходимо уменьшить.

У пациентов с тяжелыми анафилактическими реакциями в анамнезе (особенно на йодсодержащие контрастные вещества), у больных, получающих десенсибилизирующее лечение, атенолол повышает риск аллергических реакций, являясь антагонистом адреналина.

В случае появления у пациентов пожилого возраста нарастающей брадикардии (менее 60 уд/мин), артериальной гипотензии (систолическое АД ниже 100 мм рт. ст.), АВ блокады, бронхоспазма, желудочковых аритмий, тяжелых нарушений функции печени и почек необходимо уменьшить дозу атенолола или прекратить лечение.

У пациентов с нарушением функции почек дозу атенолола следует корректировать в соответствии с клиренсом креатинина (КК).

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. Пациентам с бронхоспастическими заболеваниями можно назначать селективные бета-адреноблокаторы в случае непереносимости и/или неэффективности других гипотензивных средств, но при этом следует строго следить за дозировкой. Передозировка атенололом опасна развитием бронхоспазма.

Пациентам с феохромоцитомой до начала лечения атенололом необходимо назначить альфа-блокаторы, чтобы предотвратить риск повышения АД.

Лекарственное средство Атенлол с осторожностью назначают пациентам с псориазом – риск обострения заболевания во время лечения атенололом.

Лекарственное средство Атенлол с осторожностью назначают пациентам с облитерирующими заболеваниями периферических сосудов («перемежающаяся» хромота, синдром Рейно).

Спортсмены должны знать, что атенолол, как и другие бета-блокаторы, внесен в список веществ, являющихся допингом.

Пациенты с аллергическими реакциями анафилактического типа на какое-либо вещество, принимающие бета-блокаторы, могут отвечать более тяжелым течением аллергической реакции на повторное введение аллергена (случайное, диагностическое или лечебное). Такие пациенты могут не реагировать на обычные дозы адреналина, применяемого для купирования аллергической реакции.

6.7 Беременность и лактация

Атенлол проникает через плацентарный барьер, обнаруживается в крови пуповины, накапливается в грудном молоке. В связи с этим препарат не назначают беременным, так как это может вызвать задержку роста плода. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

6.8 Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Нарушение способности больных водить машину или работать с техникой маловероятно при применении лекарственного средства Атенлол. Однако следует принимать во внимание тот факт, что могут иметь место головокружение и усталость.

6.9 Передозировка

Симптомы: брадикардия, АВ блокада II и III степени, сердечная недостаточность, гипотония, бронхоспазм, гипогликемия.

Лечение: симптоматическое, выраженную брадикардию купируют атропином (1–2 мг внутривенно), а при необходимости стимуляторами бета-адренорецепторов (изопренилин – по 25 мкг внутривенно, медленно; или орципреналином – 0,5 мг внутривенно, медленно). Показано применение сердечных гликозидов и глюкагона; установка искусственного водителя ритма.

7. Фармакологические данные

7.1 Фармакодинамика

Атенолол является селективным бета-адреноблокатором, с преимущественным действием на бета-1-адренорецепторы. Избирательность атенолола уменьшается с увеличением дозы.

Не обладает мембраностабилизирующей и внутренней симпатомиметической активностью.

Механизм действия атенолола и других бета-блокаторов до конца не изучен.

Имеет антиангинальный, антигипертензивный и антиаритмический эффекты. Имеет отрицательные хроно-, дромо-, батмо- и инотропные действия: уменьшает автоматизм синусового узла, замедляет атриовентрикулярную (AV) проводимость, снижает сократимость миокарда и его потребность в кислороде.

7.2 Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь в пищеварительном тракте всасывается 50–60 % атенолола. Максимальная концентрация в плазме крови (2 мкг/мл) достигается через 2–4 часа.

Распределение

Менее 5 % атенолола связывается с белками крови. Атенолол – гидрофильное вещество, плохо проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, проникает в грудное молоко.

Метаболизм

Менее 10 % атенолола метаболизируется в печени.

Выведение

Большая часть атенолола (85 %) выводится с мочой в неизменном виде. Период полувыведения составляет 6–7 часов.

Особые группы пациентов

Период полувыведения у больных с почечной недостаточностью может быть удлинен. Атенолол удаляется при гемодиализе.

8. Фармацевтические свойства

8.1 Вспомогательные вещества

Магния карбонат основной, кукурузный крахмал, картофельный крахмал, магния стеарат, тальк.

8.2 Физико-химическая несовместимость.

См. п. 6.4. Взаимодействие с другими лекарственными средствами

8.3 Срок годности

3 года. Не использовать после окончания срока годности.

8.4 *Специальные условия хранения*

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

8.5 *Форма выпуска и упаковка*

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 3 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

8.6 *Условия отпуска из аптек*

По рецепту.

9. Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»,
Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс
+375(177)735612, 731156.

10. Дата первичной регистрации

03.05.2010

11. Дата пересмотра текста