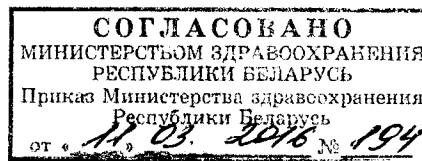


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалиста)

по медицинскому применению лекарственного средства

АТЕНОЛОЛ

Торговое название: Атенолол.

Международное непатентованное наименование: Atenolol.

Форма выпуска: таблетки 50 мг и 100 мг.

Состав: одна таблетка содержит: *действующего вещества:* атенолола – 50 мг или 100 мг; *вспомогательные вещества:* магния карбонат основной, кукурузный крахмал, картофельный крахмал, магния стеарат, тальк.

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

Фармакотерапевтическая группа: Селективные бета-адреноблокаторы.

Код АТХ: С07АВ03.

Фармакологическое действие

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 инотропное действия: уменьшает автоматизм синусового узла, замедляет атриовентрикулярную (AV) проводимость, снижает сократимость миокарда и его потребность в кислороде.

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

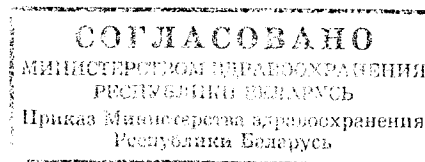
Период полувыведения у больных с почечной недостаточностью может быть удлинен. Атенолол удаляется при гемодиализе.

Показания к применению

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

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.

Меры предосторожности

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 преобладания 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 ателолол может маскировать тахикардию, вызванную гипогликемией.

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

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

У пациентов с тяжелыми анафилактическими реакциями в анамнезе (особенно на йодсодержащие контрастные вещества), у больных, получающих десенсибилизирующее лечение, ателолол 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.), AV блокады, бронхоспазма, желудочковых аритмий, тяжелых нарушений функции печени и почек необходимо уменьшить дозу ателолола или прекратить лечение.

У пациентов с нарушением функции почек дозу ателолола 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 ателолол 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 ателололом опасна развитием бронхоспазма.

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

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

Лекарственное средство Атенолол 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.

Беременность и кормление грудью

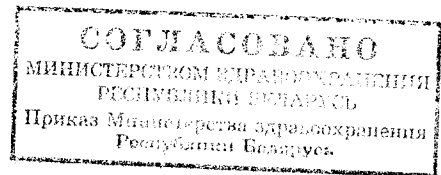
Атенолол проникает через плацентарный барьер, обнаруживается в крови пуповины, накапливается в грудном молоке. В связи с этим препарат не назначают беременным, так как это может вызвать задержку роста плода. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с другими механизмами

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

Режим дозирования

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.

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.

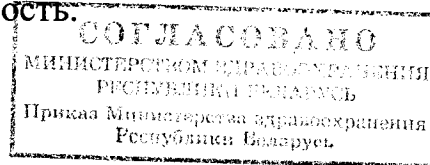
Прочие

Часто: повышенная утомляемость, слабость.

Неизвестно: мышечная слабость.

Лабораторные показатели

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



Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении ателолола 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 АВ проводимости, что повышает риск развития артериальной гипотензии, брадикардии. В случае необходимости введения верапамила это следует делать не менее чем через 48 часов после отмены ателолола;

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

- *индометацина* может снижаться антигипертензивное влияние ателолола;

- *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).

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 (изопреналин – по 25 мкг внутривенно, медленно; или орципреналином – 0,5 мг внутривенно, медленно). Показано применение сердечных гликозидов и глюкагона; установка искусственного водителя ритма.

Упаковка

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

Условия хранения

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

Срок годности

2 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

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

