

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «__» _____ 20 г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Атенолол-Гева

Торговое название

Атенолол-Гева

Международное непатентованное название

Атенолол

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой, 25 мг, 50 мг

Состав

Одна таблетка содержит

активное вещество – атенолол 25 мг или 50 мг,

вспомогательные вещества - целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, магния карбонат, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, желатин, *состав оболочки*: гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид (Е 171), глицерин.

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, с риской на одной стороне (для дозировки 25 мг).

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, с риской и выдавленной надписью «М 006» на одной стороне (для дозировки 50 мг).

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний. Бета-адреноблокаторы селективные. Атенолол.
Код АТХ С07АВ03

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После орального применения атенолол примерно на 50% всасывается из желудочно-кишечного тракта. Системная доступность составляет около 50%. Максимальный уровень в плазме достигается через 2-4 часа. Около 90 % атенолола в течение 48 часов в неизменном виде выводятся через почки. Время полувыведения атенолола составляет при нормальной функции почек 6-10 часов. При терминальной почечной недостаточности время полувыведения может увеличиваться до 140 часов.

Фармакодинамика

Атенолол-Тева является селективным бета₁-адреноблокатором, действует преимущественно на бета₁-адренорецепторы сердца ("кардиоселективный бета-блокатор") без внутренней симпатомиметической активности и без мембраностабилизирующего действия. Атенолол-Тева обладает антиангинальным, гипотензивным и антиаритмическим действием. Атенолол уменьшает автоматизм синусового узла, уряжает частоту сердечных сокращений, замедляет атриовентрикулярную проводимость, снижает сократимость и возбудимость миокарда, сердечный выброс, снижает потребность миокарда в кислороде.

Показания к применению

Атенолол-Тева 25 мг:

- функциональные кардиоваскулярные нарушения (гиперкинетический кардиальный синдром, функциональные нарушения регуляции артериального давления)

Атенолол-Тева 50 мг:

- артериальная гипертензия
- стенокардия
- нарушения сердечного ритма: синусовая тахикардия, профилактика наджелудочковых тахиаритмий, мерцательная тахиаритмия, трепетание предсердий

Способ применения и дозировка

Дозы препарата Атенолол-Тева и продолжительность лечения устанавливаются лечащим врачом индивидуально в зависимости от получаемого терапевтического эффекта.

Функциональные кардиоваскулярные нарушения (гиперкинетический кардиальный синдром, функциональные нарушения регуляции артериального давления)

По 1 таблетке Атенолол-Тева 25 мг или ½ таблетки Атенолол-Тева 50 мг

Хроническая стабильная и нестабильная стенокардия

50-100 мг атенолола в сутки (1-2 таблетки Атенолол-Тева 50 мг).

Артериальная гипертензия

Лечение обычно начинают с однократного применения 50 мг атенолола (1 таблетка Атенолол-Тева 50 мг). При необходимости дневную дозу через неделю увеличивают до 100 мг (2 таблетки Атенолол-Тева 50 мг).

Суправентрикулярные (наджелудочковые) и вентрикулярные {желудочковые} аритмии

Атенолол назначают по 50 мг 1-2 раза в сутки (1-2 таблетки Атенолол-Тева 50 мг).

Прием Атенолол-Тева 50 мг должен быть немедленно прекращен в случае снижения числа сокращений сердца и/или артериального давления или появления других осложнений.

Нарушения функции почек

Если клиренс креатинина (КК) составляет 10-30 мл/мин, доза атенолола может быть уменьшена вдвое от рекомендованной. Если КК составляет менее 10 мл/мин, доза атенолола может быть уменьшена до ¼ от рекомендованной.

Пожилые пациенты

Снижение дозы возможно в связи с недостаточностью функции почек.

Дети

Нет опыта применения данного препарата у детей.

Атенолол-Тева принимают внутрь, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (например, водой), перед приемом пищи.

Неожиданная отмена препарата или перерывы в лечении могут вызвать ишемию сердца с обострением стенокардии и артериальной гипертензии или даже спровоцировать инфаркт миокарда. Поэтому отмена препарата и понижение дозы должны производиться медленно, ступенеобразно.

Побочные действия

В клинических исследованиях сообщалось о следующих нежелательных эффектах: 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 ($<1/10000$), включая отдельные отчеты с неизвестной частотой (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Часто

- брадикардия, холодные конечности

Редко

- ухудшение сердечной недостаточности, нарушения атриовентрикулярной проводимости, гипотония (ортостатическая гипотония), которая может вызвать обморок, ухудшение симптомов у больных с периферической сосудистой недостаточностью (в т.ч. у пациентов с перемежающейся хромотой), синдром Рейно.

Нарушения со стороны нервной системы:

В начале лечения

- головокружение, потливость, перемена настроения, нарушения сна, ночные кошмары

Редко

- галлюцинации, психозы, спутанность сознания, бред, парестезии, головная боль, головокружение, депрессивные настроения, ночные кошмары

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто

- боль в животе, тошнота, рвота, вздутие живота, запоры, понос.

Нечасто

- повышение печеночных трансаминаз, внутрипеченочный холестаз, гепатит

Со стороны крови и лимфатической системы:

Редко

- пурпура, тромбоцитопения

Со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко

- аллергические кожные реакции (зуд, покраснение кожи, экзантема), выпадение волос

Очень редко

- псориаз

Не известно

- аллергические реакции в виде отека Квинке

Со стороны половых органов и молочной железы:

Редко

- нарушения либидо, импотенции, гинекомастия

Со стороны органов дыхания:

Редко

- диспноэ, у предрасположенных больных возможно появление синдрома бронхиальной обструкции

Со стороны органов зрения:

Редко

- нарушения зрения, уменьшение секреции слезной железы, что особенно выявляется у больных, использующих контактные линзы

Со стороны эндокринологии:

- манифестация латентного сахарного диабета или утяжеление состояния больных с текущим сахарным диабетом

Нарушения липидного обмена:

- при остающемся в пределах нормы общем холестерине уменьшается уровень липопротеидов высокой плотности и повышается уровень триглицеридов в плазме

Частота неизвестна

Люпус-подобный синдром, повышение антинуклеарных антител

Противопоказания

- повышенная чувствительность к атенололу, другим бета-адреноблокаторам или к другим вспомогательным веществам

- острая сердечная недостаточность
- кардиогенный шок
- атриовентрикулярная блокада II и III степени
- синдром слабости синусового узла
- синоатриальная блокада
- синусовая брадикардия (пульс менее 50 ударов в мин перед началом лечения)
- артериальная гипотония (систолическое давление меньше, чем 90 мм рт ст)
- метаболический ацидоз
- бронхиальная астма
- нелеченная феохромоцитома
- поздние стадии нарушения периферического кровообращения
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (исключением являются ингибиторы МАО-В)
- одновременное внутривенное введение блокаторов кальциевых каналов, как верапамил и дилтиазем, или других антиаритмиков (например, дизопирамид). Исключение составляют больные, находящиеся в отделениях интенсивной терапии.

Лекарственные взаимодействия

При одновременном применении Атенолол-Гева 25 мг, 50 мг и:

- *антигипертензивных средств, диуретиков, вазодилататоров, трициклических антидепрессантов, барбитуратов, фенотиазинов* может усиливаться гипотензивный эффект атенолола;
- *антиаритмических средств* – повышается гипотензивный эффект атенолола;
- *блокаторов кальциевых каналов (типа верапамил и дилтиазем) или других антиаритмиков (например, дизопирамид)* может развиваться артериальная гипотензия, брадикардия и другие нарушения ритма сердца, сердечная недостаточность (пациенты должны подвергаться мониторингованию). Антагонисты кальция должны назначаться через 48 ч после прекращения приема атенолола;
- *блокаторов кальциевых каналов (типа нифедипин)*, кроме усиления гипотензивного эффекта, может развиваться сердечная недостаточность;
- *сердечных гликозидов, резерпина, альфа-метилдопа, гуанфацина и клонидина* может возникнуть выраженная брадикардия в результате отсроченной сердечной проводимости;
- *антиаритмических средств класса I (дизопирамид) и амиодарона* - возможно удлинение времени атриовентрикулярной проводимости и развитие отрицательного инотропного эффекта;
- *клонидина* - клонидин может быть отменен только через несколько дней после прекращения лечения атенололом.
- *пероральных сахароснижающих или инсулина* повышается гипотензивный эффект атенолола; при этом симптомы гипогликемии (особенно тахикардия

и тремор) могут маскироваться или исчезать. Поэтому необходимо проводить регулярный контроль сахара в крови;

- *норэпинефрина и эпинефрина* возможно повышение артериального давления;

- *индометацина, ибупрофена* может снижаться гипотензивное действие атенолола;

- *наркотических средств и анестетиков* усиливается гипотензивный эффект; при этом проявляется аддитивное, негативное инотропное действие обоих средств;

- *периферических миорелаксантов* (например, суксаметоний, тубокурарин) может возникнуть усиление нервно-мышечной блокады. Поэтому перед операцией, сопровождающейся наркозом, анестезиолог должен быть информирован о том, что больной принимает атенолол;

- *эуфиллина и теофиллина* возможно взаимное подавление терапевтических эффектов

- *лидокаина* может уменьшаться его выведения и повышается риск токсического действия лидокаина.

Особые указания

У больных со склонностью к бронхоспастическим реакциям (особенно при обструктивных заболеваниях дыхательных путей) возможен рецидив бронхоспазма.

В случае, если у больных при лечении другими бета-адреноблокаторами наблюдалось возникновение тромбоцитопенической или нетромбоцитопенической пурпуры, то необходимо иметь в виду возможность возникновения этого побочного эффекта и при лечении атенололом.

У больных с выраженным нарушением функции почек дозы атенолола зависят от уровня клиренса креатинина (КК): при КК 10-30 мл/мин дозы понижают в 2 раза, а при КК до менее 10 мл/мин дозы понижают в 4 раза в сравнении с обычными.

С особой осторожностью и только под строгим врачебным контролем необходимо назначать Атенолол-Тева при следующих состояниях:

- атриовентрикулярная блокада I степени

- сахарный диабет с сильными колебаниями уровня сахара в крови (возможность возникновения тяжелого гипогликемического состояния)

- воздержание от приема пищи во время религиозного поста и тяжелая физическая нагрузка (возможно возникновение тяжелых гипогликемических состояний)

- феохромоцитома

- снижение функции печени и/или почек (при назначении атенолола данной категории больных необходим постоянный контроль за динамикой функционального состояния печени и/или почек)

- манифестный псориаз, либо псориаз в личном или семейном анамнезе

- больные с нарушением периферического кровообращения, включая синдром Рейно

- больные, находящиеся на десенсибилизирующей терапии или с тяжелыми аллергическими реакциями в анамнезе.

Беременность и период лактации

Атенолол проникает через плацентарный барьер и появляется в пуповинной крови. Т.к. до настоящего времени отсутствует достаточный опыт его применения в первом триместре беременности, поэтому нельзя исключать возможность повреждения плода. «Атенолол-Тева» должен применяться под тщательным наблюдением при лечении артериальной гипертензии в третьем триместре беременности. Задержка внутриутробного развития была связана с приемом атенолола беременными женщинами для устранения легкой и умеренной гипертензии. При назначении атенолола беременными женщинами, или женщинами планирующими беременность, следует взвесить предлагаемую пользу по отношению к возможному риску, особенно в первом и втором триместрах, так как бета-блокаторы, вызывают снижение плацентарного кровотока, что может привести к внутриутробной смерти, незрелости плода и преждевременным родам.

Если беременные женщины принимали Атенолол-Тева, то в связи с возможностью появления у новорожденного брадикардии, гипогликемии и депрессии дыхания лечение прекращают за 24-48 часов до наступления родов. Если это невозможно, то новорожденный должен находиться под особенно тщательным наблюдением в течение 24-48 часов после родов. Атенолол не накапливается в грудном молоке. Вероятность поступления действующего вещества в количествах, представляющих опасность для младенца, очень мала, однако младенцы в таких случаях должны находиться под особым наблюдением.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управления транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Следует иметь в виду, что у некоторых больных возможно нарушение способности управлять автотранспортом и обслуживать движущиеся механизмы. Обычно эти явления наблюдаются в начале лечения, при повышении доз и в связи с приемом алкоголя.

Передозировка

Симптомы: клиническая картина зависит от степени интоксикации и проявляется, в основном, нарушениями со стороны сердечно-сосудистой и центральной нервной систем. Передозировка может привести к артериальной гипотензии, брадикардии (вплоть до острой сердечной недостаточности) и кардиогенному шоку. В тяжелых случаях могут наблюдаться затруднение дыхания, бронхоспазм, рвота, нарушения сознания; изредка - генерализованные судорожные припадки.

Лечение: в случаях передозировки или при угрожающем падении частоты сердечных сокращений и/или артериального давления, лечение прерывают. В условиях отделения интенсивной терапии помимо мероприятий, направленных

ных на выведение из организма атенолола, проводят тщательное наблюдение за витальными параметрами и при необходимости их корректируют. При необходимости назначают:

- атропин (0,5 - 2,0 мг в/в в виде болюса);
- глюкагон: начальная доза 1-10 мг в/в (струйно), в последующем - 2-2,5 мг/час в виде длительной инфузии;
- симпатомиметики в зависимости от массы тела и получаемого эффекта (допамин, добутамин, изопреналин, орципреналин или адреналин).

При рефрактерной к терапии брадикардии можно временно переводить больного на электрокардиостимуляцию.

При бронхоспазме назначают бета2-симпатомиметики в виде аэрозоля (при недостаточности эффекта также в/в) или аминофиллин в/в.

При генерализованных судорожных припадках назначают медленное в/в введение диазепама.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной.

По 3 или 5 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в коробку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

5 лет

Не применять после истечения срока годности!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

«Меркле ГмбХ», Германия, Граф Арко штр. 3, 89079 Ульм

Владелец регистрационного удостоверения

«ратиофарм ГмбХ», Германия

Организация, принимающая на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара) и ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственных средств:

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615;

e-mail: safety.kazakhstan@tevapharm.com; веб сайт: www.teva.kz