

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20_ ж. «___» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Атенолол-Тева, 25 мг, 50 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1. Жалпы сипаттамасы

Атенолол

2.2 Сапалық және сандық құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат – 25 мг немесе 50 мг атенолол,

қосымша заттар - микрокристалды целлюлоза, жүгері крахмалы, магний карбонаты, натрий лаурилсульфаты-1.58 мг (25 мг үшін), 3.17 мг (50 мг үшін), магний стеараты-0.58 мг (25 мг үшін), 1.1 мг (50 мг үшін), желатин,

қабықтың құрамы: гидроксипропилметилцеллюлоза, титанның қостотығы (Е 171), глицерин.

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 тармақтан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Дөңгелек пішінді, екі беті дөңес, бір жағында сызығы бар, ақ түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар (25 мг доза үшін).

Дөңгелек пішінді, екі беті дөңес, бір жағында сызығы және ойып түсірілген «М 006» деген жазуы бар, ақ түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар (50 мг доза үшін).

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

Атенолол-Тева 25 мг:

- функционалдық кардиоваскулярлық бұзылуларда (гиперкинетикалық кардиальді синдром, артериялық қысым реттелуінің функционалдық бұзылулары)

Атенолол-Тева 50 мг:

- артериялық гипертензия

- стенокардия

- жүрек ырғағының бұзылуы: синустық тахикардия, қарыншаүстілік тахиаритмия профилактикасы, жыпылықтайтын тахиаритмия, жүрекшенің дірілдеуі

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Атенолол-Тева препаратының дозасын және емдеу ұзақтығын, емдік нәтижеге жетуге қарай, емдеуші дәрігер әркімге жеке белгілейді.

Функционалдық кардиоваскулярлық бұзылулар (гиперкинетикалық кардиальді синдром, артериялық қысым реттелуінің функционалды бұзылулары)

Атенолол-Тева 25 мг 1 таблеткадан немесе Атенолол-Тева 50 мг ½ таблеткадан тәулігіне 1 рет.

Созылмалы тұрақты және тұрақсыз стенокардия

Тәулігіне 1 рет 50-100 мг атенолол (Атенолол-Тева 50 мг 1-2 таблеткасы).

Артериялық гипертензия

Емдеуді, әдетте, 50 мг атенололды бір рет қолданудан бастайды (Атенолол-Тева 50 мг 1 таблеткасы). Қажет болса, күндізгі дозаны бір аптадан соң 100 мг дейін көбейтеді (Атенолол-Тева 50 мг 2 таблеткасы).

Суправентрикулярлық (қарыншауестілік) және вентрикулярлық (қарыншалық) аритмиялар

Атенолол 50 мг-ден тәулігіне 1-2 рет тағайындалады (Атенолол-Тева 50 мг 1-2 таблеткадан).

Атенолол-Тева 50 мг қабылдау жүректің жиырылу саны төмендеген және/немесе артериялық қысым немесе басқа асқынулар пайда болған жағдайда дереу тоқтатылуы тиіс.

Пациенттердің ерекше топтары

Бүйрек функциясының бұзылулары

Креатинин клиренсі (КК) минутына 10-30 мл құрайды, атенолол дозасын ұсынылуынан екі есе азайтуға болады. Егер КК минутына 10 мл-ден аз құраса, атенолол дозасын ұсынылуының ¼ бөлігіне дейін азайтуға болады.

Егде жастағы пациенттер

Дозаны азайту бүйрек функциясы жеткіліксіздігімен байланысты.

Балалар

Осы препаратты балаларда қолдану тәжірибесі жоқ.

Атенолол-Тева тамақтану алдында жеткілікті сұйықтық мөлшерімен (мысалы, сумен) іше отырып, шайнамастан, ішке қабылданады.

Препаратты күтпеген жерден тоқтату немесе емдеудегі үзілістер стенокардия мен артериялық гипертензияның өршуімен жүрек ишемиясын туғызуы немесе тіпті миокард инфарктісіне түрткі болуы мүмкін. Сондықтан препаратты тоқтату және дозаны төмендету сатылы түрде баяу жүзеге асуы тиіс.

Қолдану тәсілі

Тамақ ішер алдында шайнамай, сұйықтықтың жеткілікті мөлшерін іше отырып (мысалы, су), ішке қабылдайды.

4.3. Қолдануға болмайтын жағдайлар

- атенололға, басқа бета-адреноблокаторларға немесе басқа қосымша заттарға жоғары сезімталдық
- жедел жүрек жеткіліксіздігі
- кардиогенді шок
- II және III дәрежедегі атриовентрикулярлық блокада
- синустық түйіннің әлсіздік синдромы
- синоатриялық блокада
- синустық брадикардия (емдеуді бастар алдындағы тамырдың минутына 50-ден аз соғуы)
- артериялық гипотония (систола қысымы сын. бағ. 90 мм аз)
- метаболизмдік ацидоз
- бронх демікпесі
- емделмеген феохромоцитома

- шеткері қан айналымы бұзылуының кешеуілдеген сатылары
- моноаминоксидаза (МАО) тежегіштерін бір мезгілде қабылдау (МАО-В тежегіштері бұған қосылмайды)
- верапамил және дилтиазем, немесе басқа антиаритмиктер сияқты, кальций өзекшелерінің блокаторларын (мысалы, дизопирамид) бір мезгілде вена ішіне енгізу. Қарқынды емдеу бөлімдеріндегі науқастар бұған қосылмайды.

4.4. Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Ерекше сақтықпен және тек қатаң дәрігерлік бақылаумен Атенолол-Тева мына жай-күйлерде тағайындалуы тиіс:

- I дәрежедегі атриовентрикулярлық блокада
- қандағы қант деңгейінің күшті ауытқулары бар қант диабеті (ауыр гипогликемиялық жағдайлардың пайда болу мүмкіндігі)
- діни ашығу кезінде тамақ ішпеу және ауыр дене жүктемесі (ауыр гипогликемиялық жағдайлардың пайда болу мүмкіндігі)
- феохромоцитома
- бауыр және/немесе бүйрек функциясының төмендеуі (науқастардың осы санатына атенолол тағайындалған кезде бауыр және/немесе бүйректің функционалдық жағдайының динамикасын үнемі бақылау қажет)
- жеке немесе отбасылық анамнездегі псориаз, немесе манифестік псориаз
- Рейно синдромын қоса, шеткері қан айналымының бұзылуы бар науқастар

4.5. Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Атенолол-Тева 25 мг, 50 мг мыналармен бір мезгілде қолданылғанда:

- *гипертензияға қарсы дәрілер, диуретиктер, вазодилататорлар, үшциклді антидепрессанттар, барбитураттар, фенотиазиндермен* атенололдың гипотензиялық әсерін күшейте алады;
- *аритмияға қарсы дәрілермен* – атенололдың гипотензиялық әсері жоғарылайды;
- *кальций өзекшелерінің блокаторлары (верапамил және дилтиазем түрі) немесе басқа антиаритмиктермен (мысалы, дизопирамид) артериялық гипотензия, брадикардия және жүрек ырғағының басқа бұзылулары, жүрек жеткіліксіздігінің дамуы ықтимал (пациенттер мониторингтеуден өтуге тиіс).* Кальций антагонистері атенолол қабылдауды тоқтатқаннан кейін 48 сағаттан соң тағайындалуға тиіс;
- *кальций өзекшелерінің блокаторларымен (нифедипин түрі) гипотензиялық әсердің күшеюінен басқа, жүрек жеткіліксіздігінің дамуы ықтимал;*
- *жүрек гликозидтері, резерпин, альфа-метилдоп, гуанфацин және клонидинмен* жүрек өткізгіштігінің кейінге шегерілуі нәтижесінде айқын брадикардия пайда болуы мүмкін;
- *I класты аритмияға қарсы дәрілер (дизопирамид) және амиодаронмен* - атриовентрикулярлық өткізгіштік уақытының ұзаруы және теріс инотропты әсердің дамуы ықтимал;
- *клонидинмен* – клонидинді атенололмен емдеу қысқартылғаннан кейін бірнеше күннен соң ғана тоқтатуға болады.
- *ішу арқылы қабылданатын қант төмендеткіштер немесе инсулинмен* атенололдың гипотензиялық әсері жоғарылайды; бұл орайда гипогликемия белгілері (әсіресе тахикардия мен тремор) бүркемеленуі немесе жоғалуы мүмкін. Сондықтан қандағы қантты ұдайы жүргізу қажет;
- *норэпинефрин және эпинефринмен* артериялық қысымның көтерілуі мүмкін;
- *индометацин, ибупрофенмен* атенололдың гипотензиялық әсері төмендейді;
- *есірткілік дәрілер және анестетиктермен* гипотензиялық әсер күшейеді; бұл орайда екі заттың да аддитивті, теріс инотропты әсері көрініс береді;

- *шеткері миорелаксанттармен* (мысалы, суксаметоний, тубокурарин) жүйке-бұлшықет блокадасының күшеюі білінеді. Сондықтан наркозбен қатар жүргізілетін операция алдында анестезиолог науқастың атенололды қабылдайтынынан хабардар болуы тиіс;
- *эуфиллин және теофиллинмен* емдік тиімді әсерлерін бірге бәсеңдетуге болады
- *лидокаинмен* оның шығарылуы азаяды және лидокаиннің уыттану әсерінің қаупі артады.

4.6. Фертильділік, жүктілік және лактация

Жүктілік және лактация кезеңі

Атенолол плаценталық бөгет арқылы өтеді және кіндік қанында пайда болады.

Қазіргі кезге дейін жүктіліктің бірінші триместрінде оны қолданудың жеткілікті тәжірибесі болмағандықтан, шарананың зақымдану мүмкіндігін жоққа шығаруға болмайды.

«Атенолол-Тева» жүктіліктің бірінші триместрінде артериялық гипертензияны емдегенде мұқият бақылай отырып қолданылуы тиіс. Құрсақ ішіндегі даму іркілісі жүкті әйелдердің жеңіл және қалыпты гипертензияны басуға атенололды қабылдаумен байланысты болған. Атенололды жүкті әйелдерге немесе жүктілікті жоспарлап жүрген әйелдерге тағайындағанда ықтимал қаупіне қатысты болжамды пайдасын таразылап алған жөн, әсіресе бірінші және екінші триместрде, өйткені бета-блокаторлар плацентарлық қан ағымын төмендетуі мүмкін, бұл құрсақтағы өлімге, шарананың жетілмеуіне және мерзімінен ерте босануға әкелуі ықтимал.

Егер жүкті әйелдерде Атенолол-Тева қабылданса, онда жаңа туған нәрестелерде брадикардия, гипогликемия және тыныс алу депрессиясының пайда болуы мүмкін екеніне орай, емдеуді босану басталғанша 24-48 сағат бұрын тоқтатады. Егер бұл мүмкін болмаса, онда жаңа туған нәресте туылғаннан кейін 24-48 сағат бойы ерекше мұқият қадағалауда болуы тиіс.

Атенолол ана сүтінде жинақталмайды. Әсер етуші заттың сәбиге қатер төндіретін мөлшерлерде түсу ықтималдығы өте аз, дегенмен сәбилер мұндай жағдайларда айрықша қадағалауда болулары тиіс.

4.7. Көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері

Кейбір науқастарда автокөлік басқару және жылжымалы механизмдер қызметін атқару қабілетінің нашарлауы мүмкін екенін ескерген дұрыс. Әдетте, бұл құбылыстар емдеудің басында, асыра дозалануында және алкоголь қабылдауға орай байқалады.

4.8. Жағымсыз реакциялар

Дәрілік заттың жағымсыз реакцияларының даму жиілігін бағалау критерийлері: өте жиі ($\geq 1/10$); жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін); жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін); сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ -ға дейін); өте сирек ($< 1/10000$), жиілігі белгісіз (пайда болу жиілігін қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

Жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан бұзылулар

Жиі

- брадикардия, аяқ-қолдың салқындауы

Сирек

- жүрек жеткіліксіздігінің нашарлауы, атриовентрикулярлық өткізгіштіктің бұзылуы, естен тануды туғызуы ықтимал гипотония (ортостатикалық гипотония), шеткері қантамыр жеткіліксіздігі бар науқастарда симптомдардың нашарлауы (оның ішінде мезгіл-мезгіл ақсаңдауы бар пациенттерде), Рейно синдромы.

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар

Емдеудің басында

- бас айналу, тершеңдік, көңіл-күйдің өзгеруі, ұйқының бұзылуы, түнгі қорқынышты түстер

Сирек

- елестеулер, психоздар, сананың шатасуы, сандырақтау, парестезия, бас ауыру, бас айналу, депрессиялық көңіл-күй, түнгі қорқынышты түстер

Асқазан-ішек жолы тарапынан:

Жиі

- іштің ауыруы, жүрек айну, құсу, іштің кебуі, іш кату, іш өту.

Жиі емес

- бауыр трансаминазаларының жоғарылауы, бауырішілік холестаз, гепатит

Қан және лимфа жүйесі тарапынан:

Сирек

- пурпура, тромбоцитопения

Тері және тері асты тіндері тарапынан:

Сирек

- аллергиялық тері реакциялары (қышыну, терінің қызаруы, экзантема), шаштың түсуі

Өте сирек

- псориаз

Белгісіз

- Квинке ісінуі түріндегі аллергиялық реакциялар

Жыныс мүшелері және сүт бездері тарапынан:

Сирек

- либидоның бұзылуы, импотенция, гинекомастия

Тыныс алу мүшелері тарапынан:

Сирек

- диспноэ, бейімділігі бар науқастарда бронх обструкциясы синдромының пайда болуы мүмкін

Көру мүшелері тарапынан:

Сирек

- көрудің бұзылуы, көз жасы безі сөлінісінің азаюы, бұл әсіресе жанаспалы линзалар пайдаланатын науқастарда анықталады

Эндокринология тарапынан:

- латентті қант диабетінің манифестациясы немесе ағымдағы қант диабеті бар науқастар жағдайының ауырлауы

Липидтік алмасудың бұзылуы:

- жалпы холестерин қалып шегінде болатын кезде тығыздығы жоғары липопротеидтер деңгейі азаяды және плазмадағы триглицеридтер деңгейі жоғарылайды

Жиілігі белгісіз

Люпус тәрізді синдром, антинуклеарлық антидененің жоғарылауы

Болжанатын жағымсыз реакциялар туралы хабарламалар

ДП «пайда – қауіп» арақатынасын үздіксіз мониторингтеуді қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркеуден кейін күдік тудыратын жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медициналық қызметкерлерге жағымсыз реакциялар туралы хабарламалар жинаудың ұлттық жүйесі арқылы ДП кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы мәлімдеу кеңесі беріледі.

«Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы»

ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

4.9. Артық дозалануы

Симптомдары: клиникалық көрінісі улану дәрежесіне байланысты және, негізінен, жүрек-қан тамырлары және орталық жүйке жүйесі тарапынан болатын бұзылулар түрінде көрініс береді. Артық дозалану артериялық гипотензияға, брадикардияға (жедел жүрек жеткіліксіздігіне дейін апаратын) және кардиогенді шокқа әкелуі мүмкін. Ауыр жағдайларда тыныс алудың қиындауы, бронх түйілуі, құсу, сананың нашарлауы; анда-санда – жайылған құрысу ұстамалары байқалуы мүмкін.

Емі: артық дозаланған жағдайларда немесе жүректің жиырылу жиілігінің және/немесе артериялық қысымның түсіп кетуі қатер төндіргенде емдеуді доғарады. Қарқынды емдеу бөлімдері жағдайларында организмнен атенололды шығаруға бағытталған шаралардан басқа, витальді параметрлерге мұқият қадағалау жүргізіп, қажет болса ретке келтіреді. Қажет болғанда:

- атропин (0,5 - 2,0 мг в/і болюс түрінде);
- глюкагон: бастапқы доза 1-10 мг в/і (сорғалатып), әрі қарай – ұзақ инфузия түрінде сағатына 2-2,5 мг;
- дене салмағына және алынған әсерге байланысты симпатомиметиктер (допамин, добутамин, изопреналин, орципреналин немесе адреналин) тағайындалады.

Емге рефрактерлі брадикардияда науқасты электрокардиостимуляцияға уақытша көшіруге болады.

Бронх түйілуінде аэрозоль түрінде бета2-симпатомиметиктер немесе аминофиллин в/і тағайындалады (әсер жеткіліксіз болғанда да в/і).

Жайылған құрысу ұстамаларында белсендірілген көмірді қолдану). Спецификалық антидоты жоқ.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Бета-адреноблокаторлар. Селективті бета-адреноблокаторлар. Атенолол.

АТХ коды С07АВ03

Атенолол-Тева —селективті бета-адреноблокаторлар болып табылады, ішкі симпатомиметикалық белсенділіксіз және жарғақшаны тұрақтандыру әсерінсіз тікелей жүректің бета₁-адренорецепторларына («кардиоселективті бета-блокатор») ықпал етеді. Атенолол-Теваның антиангинальді, гипотензиялық және аритмияға қарсы әсері бар. Атенолол синустық түйін автоматизмін азайтады, жүректің жиырылу жиілігін сиретеді, атриовентрикулярлық өткізгіштікті баяулатады, миокардтың жиырылуы мен қозуын, жүрек лықсуын азайтады, миокардтың оттегі қажетсінуін төмендетеді.

5.2. Фармакокинетикалық қасиеттері

Ішке қолданғаннан кейін атенолол асқазан-ішек жолынан шамамен 50% сіңеді. Жүйелі жетімділігі 50%-ға жуық құрайды. Плазмадағы ең жоғары деңгейіне 2-4 сағаттан соң жетеді. Атенололдың 90%-ға жуығы 48 сағат ішінде өзгермеген күйде бүйрекпен шығады. Атенололдың жартылай шығарылу уақыты бүйрек функциясы қалыпты болғанда 6-10 сағат құрайды. Терминалды бүйрек жеткіліксіздігі кезіндегі жартылай шығарылу уақыты 140 сағатқа дейін ұзаруы мүмкін.

5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттардың тізбесі

Микрокристалды целлюлоза

Жүгері крахмалы

Магний карбонаты
Натрий лаурилсульфаты
Магний стеараты
Желатин
Гидроксипропилметилцеллюлоза
Титанның қостотығы (Е 171)
Глицерин

6.2. Үйлесімсіздігі

Қатысты емес.

6.3. Жарамдылық мерзімі

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

6.4. Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5. Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және баспалы алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

3 немесе 5 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салады.

6.6. Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан кейін немесе онымен жұмыс жасағаннан кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары

Ерекше талаптар жоқ.

6.7. Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

«ратиофарм ГмбХ», Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ульм, Германия
+49 731 40201 / +49 (0)731 402-78 32 / info.teva-deutschland@teva.de

7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жолдау керек:

«ратиофарм Қазақстан» ЖШС, 050059 (А15Е2Р), Алматы қ., Әл-Фараби даңғ., 17/1, Нұрлы-Тау БО, 5Б, 6 қабат. Телефон: (727)3251615; e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

ҚР-ДЗ-5№010016

ҚР-ДЗ-5№005910

9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕУ (ТІРКЕУ, ҚАЙТА ТІРКЕУ РАСТАЛҒАН) КҮНІ

Алғашқы тіркелген күні: 29.03.2007

Тіркеу (қайта тіркеу) соңғы расталған күн: 06.03.2017

10. МӘТІН ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы <http://www.ndda.kz> ресми сайтында қолжетімді.