

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
88.12.2016 № 1398
Ресстраційне посвідчення
№ UA/6065/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
АТЕНОЛОЛ-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить атенололу 50 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, магнію карбонат легкий, целюлоза мікрокристалічна, повідон, кальцію стеарат, тальк, натрію кроскармелоза.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою.

Фармакотерапевтична група. Селективні блокатори β -адренорецепторів. Код АТХ C07A B03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Кардіоселективний блокатор β -адренорецепторів. Має антиангінальний, антигіпертензивний та антиаритмічний ефекти. Не має внутрішньої симпатоміметичної і мембраностабілізуючої активності. Зменшує автоматизм синусового вузла, уповільнює атріовентрикулярну провідність, знижує скоротливість міокарда та його потребу у кисні. Має негативну хроно-, дромо-, батмо- та ізотропну дію.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо у травному тракті всмоктується 50-60 % атенололу. Максимальна концентрація у плазмі крові (2 мкг/мл) спостерігається через 2-4 години. Період напіввиведення становить 6-7 годин.

Менше 5 % атенололу зв'язується з білками плазми крові. Атенолол – гідрофільний засіб, погано проникає крізь гематоенцефалічний і плацентарний бар'єр та проникає у грудне молоко. Атенолол незначною мірою (менше 10 %) метаболізується у печінці. Більша частина атенололу (85 %) виводиться з сечею у незмінному стані.

Період напіввиведення у хворих із нирковою недостатністю може бути тривалішим. Видаляється при гемодіалізі.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування артеріальної гіпертензії;
- лікування і профілактика нападів стенокардії (хронічна стабільна і нестабільна стенокардія, особливо у разі поєднання з тахікардією та артеріальною гіпертензією);
- порушення серцевого ритму (аритмія, синусова тахікардія, профілактика надшлуночкової тахікардії, пароксизмальна суправентрикулярна тахікардія, мерехтіння і тріпотіння передсердь; вентрикулярні (шлуночкові аритмії), у тому числі спричинені підвищеним фізичним навантаженням, прийомом симпатоміметичних засобів; профілактика шлуночкової тахікардії і мерехтіння шлуночків);
- інфаркт міокарда (лікування і профілактика для зниження летальності і зменшення ризику повторного інфаркту).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату або до інших β -адреноблокаторів;
- гостра серцева недостатність;

А. Савчук

- кардіогенний шок;
- атріовентрикулярна блокада II і III ступенів;
- синдром слабкості синусового вузла;
- синоатріальна блокада;
- синусова брадикардія (ЧСС менше 45 за хвилину);
- артеріальна гіпотензія (сistolічний тиск менше 90 мм. рт. ст.);
- бронхіальна астма;
- метаболічний ацидоз;
- пізні стадії порушення периферичного кровообігу;
- одночасний прийом інгібіторів MAO (за винятком інгібіторів MAO-B);
- нелікована феохромоцитома;
- ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні атенололу та:

- *протидіабетичних засобів для перорального застосування, таких як інсулін*, можливе посилення або пролонгування їхньої дії. При цьому симптоми гіпоглікемії (особливо тахікардія та тремор) можуть маскуватися або зникати. У зв'язку з цим необхідно здійснювати регулярний контроль цукру в крові;
- *трициклічних антидепресантів, барбітуратів, фенотіазидів, нітрогліцерину, діуретиків, вазодилаторів та інших антигіпертензивних засобів (наприклад, празозину)* можливе посилення гіпотензивного ефекту;
- *блокаторів кальцієвих каналів (ніфедипін)*, крім посилення гіпотензивного ефекту, може розвинутих серцева недостатність;
- *блокаторів кальцієвих каналів з негативним інотропним ефектом (верапаміл, дилтіазем)* можливе посилення їхньої дії, особливо у пацієнтів з порушеннями вентрикулярної функції та/або атріовентрикулярної провідності, що підвищує ризик розвитку артеріальної гіпотензії, брадикардії. У разі необхідності внутрішньовенного введення верапамілу це слід робити не менш ніж через 48 годин після відміни атенололу;
- *серцевих глікозидів, резерпіну, α -метилдопи, гуанфацину та клонідину* може виникнути значне уповільнення частоти серцевих скорочень;
- *індометацину* може знижуватися антигіпертензивний вплив атенололу;
- *наркотичних засобів та антисептиків* підсилюється антигіпертензивний ефект. При цьому проявляється адитивна, негативна інотропна дія обох засобів;
- *периферичних міорелаксантів (наприклад, суксаметоній, тубокурарин)* може виникнути посилення нервово-м'язової блокади, тому перед операцією, що супроводжується наркозом, анестезіолога слід проінформувати про те, що хворий приймає атенолол;
- *еуфіліну та теофіліну* можливе взаємне пригнічення терапевтичних ефектів;
- *лідокану* можливе зменшення його виведення і підвищення ризику токсичної дії лідокану;
- *симпатоміметичних засобів (адреналін)* може сприяти зниженню дії β -адреноблокаторів;
- *нітратів, периферичних вазодилаторів, інгібіторів MAO* зростає їх гіпотензивна дія;
- *пропафенону* призводить до посилення ефекту атенололу, що входить до складу препарату;
- *препаратів, що містять калій* призводить до послаблення ефекту останніх;
- *препаратів, що пригнічують центральну нервову систему*, призводить до посилення седативного ефекту;
- *наркотичних анальгетиків* призводить до посилення наркотичного ефекту, небезпечної загальмованості;
- *антихолінестеразних засобів, інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту (каптоприл, еналаприл, лізиноприл)* призводить до збільшення рівня калію у крові.

У хворих, які приймають одночасно атенолол і клонідин, останній можна відмінити тільки через кілька днів після припинення лікування атенололом.

Атенолол посилює антигіпертензивну дію празозину, їх комбінація призводить до більшого зниження

Андрей

артеріального тиску, ніж при прийомі тільки одного препарату.

При лікуванні атенололом не слід застосовувати внутрішньовенно такі блокатори кальцієвих каналів як верапаміл та дилтіазем або інші протиаритмічні засоби (наприклад, дизопірамід).

Особливості застосування.

Вияток становлять хворі, які перебувають на лікуванні у відділеннях інтенсивної терапії.

В усіх зазначених випадках лікар має ретельно зважити співвідношення користь/ризик, призначаючи атенолол.

Якщо у хворих при лікуванні іншими β -блокаторами спостерігалось виникнення тромбоцитопенічної або нетромбоцитопенічної пурпури, необхідно мати на увазі можливість виникнення цього побічного ефекту і при лікуванні атенололом.

Слід пам'ятати, що під час прийому атенололу у вкрай рідкісних випадках можлива маніфестація латентного цукрового діабету або погіршення стану хворих з наявним цукровим діабетом. Іноді спостерігаються порушення ліпідного обміну: при рівні загального холестерину, що залишається у нормі, зменшується рівень ліпопротеїдів високої щільності та підвищується рівень тригліцеридів у плазмі крові.

Не можна змінювати дозування або припиняти лікування атенололом без консультації лікаря. При раптовій відміні препарату можливий розвиток синдрому відміни. Тому відміна препарату та зниження дози мають відбуватися повільно та поступово.

З особливою обережністю і тільки під суворим лікарським наглядом необхідно призначати атенолол:

- при атріовентрикулярній блокаді I ступеня;
- при цукровому діабеті з коливанням рівня цукру у крові (у зв'язку з можливістю виникнення важкого гіпоглікемічного стану);
- у випадку тривалого голодування та важких фізичних навантажень (можливе виникнення тяжких гіпоглікемічних станів);
- при феохромоцитомі (з попереднім призначенням блокаторів α_1 -адренорецепторів);
- при порушеннях функції печінки та/або нирок (при призначенні атенололу цій категорії хворих потрібен постійний контроль за динамікою функціонального стану печінки та/або нирок);
- при наявному псоріазі або псоріазі в особистому або сімейному анамнезі;
- хворим з порушенням периферичного кровообігу, включаючи синдром Рейно;
- хворим, які знаходяться на десенсибілізуючій терапії або з тяжкими алергічними реакціями в анамнезі.

При тиреотоксикозі атенолол може замаскувати клінічні ознаки гіпертиреозу.

β -блокатори не рекомендується застосовувати при вазоспастичній стенокардії (стенокардії Принцметала).

Атенолол слід з обережністю призначати хворим з міастенією гравіс.

У разі необхідності проведення хірургічних втручань терапію атенололом рекомендується припинити за 24 години до хірургічного втручання або підібрати анестезуючий засіб з мінімальною негативною інотропною дією.

При тиреотоксикозі атенолол може замаскувати симптоми гіпоглікемії, зокрема тахікардії.

При лікуванні атенололом можливі зміни результатів деяких лабораторних досліджень: підвищення рівня калію у сироватці крові, рівня катехоламінів та продуктів їх метаболізму в сечі і крові. Хоча зв'язок між атенололом і депресією повністю не встановлений, препарат з обережністю слід застосовувати цим хворим.

Пацієнтам літнього віку лікування рекомендується розпочинати зі зменшених доз (дозу можна збільшити під контролем артеріального тиску та частоти серцевих скорочень). У разі виявлення у таких пацієнтів вираженої брадикардії, гіпотензії, порушення ритму, провідності або інших ускладнень необхідно зменшити дозу атенололу або відмінити його.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Атенолол проникає крізь плацентарний бар'єр та у грудне молоко. У період вагітності (особливо у I триместрі) атенолол можна застосовувати тільки за суворими показаннями з урахуванням ретельно зваженого співвідношення користь/ризик, оскільки досі відсутній достатній досвід його застосування вагітним, особливо на ранніх стадіях. Якщо жінки приймали атенолол, то у зв'язку з можливістю виникнення у дитини брадикардії, гіпоглікемії та

А. С. С.

пригнічення дихання лікування слід припинити не менш ніж за 24-48 годин до пологів. Якщо це неможливо, то немовля має перебувати під особливим ретельним наглядом протягом 24-48 годин після пологів.

Атенолол екскретується у грудне молоко, тому під час лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. В окремих випадках на початку лікування, при підвищенні дозування, при заміні препарату, а також при взаємодії з алкоголем може бути знижена швидкість реакції при керуванні автомобілем або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки ковтати не розжовуючи і запиваючи невеликою кількістю рідини, перед прийомом їжі, бажано в один і той же час.

Дози препарату і тривалість лікування лікар встановлює індивідуально залежно від отриманого терапевтичного ефекту.

Інфаркт міокарда: після внутрішньовенного введення, через 12 годин після ін'єкції призначати 50 мг перорально і 100 мг ще через 12 годин.

Хронічна стабільна і нестабільна стенокардія: зазвичай призначати по 100 мг атенололу 1 раз на добу або 50 мг, які приймати за 2 рази.

Артеріальна гіпертензія: лікування, як правило, розпочинати із застосування 100 мг препарату 1 раз на добу. Деяким пацієнтам достатньо 50 мг на добу. Ефект спостерігається через 2 тижні. У разі неефективності застосовувати атенолол разом із діуретиками.

Суправентрикулярні (надшлуночкові) і вентрикулярні (шлуночкові) аритмії: препарат призначати 1-2 рази на добу по 50-100 мг.

Максимальна добова доза – 200 мг.

У хворих зі значним порушенням функції нирок дози препарату залежать від рівня кліренсу креатиніну (КК): при КК 10-30 мл/хв дози знижують у 2 рази (по 50 мг на добу або через день), а при КК менше 10 мл/хв дози знижувати у 4 рази порівняно зі звичайними.

Хворим, які перебувають на гемодіалізі, слід застосовувати 50 мг препарату після кожного діалізу. Це необхідно робити в умовах стаціонару, оскільки може відбутися помітне зниження артеріального тиску.

Діти. Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми: клінічна картина залежить від ступеня інтоксикації і проявляється в основному порушенням з боку кардіоваскулярної та центральної нервової систем.

Передозування може призвести до артеріальної гіпотензії, брадикардії, серцевої недостатності та кардіогенного шоку. У тяжких випадках спостерігаються порушення дихання, бронхоспазм, блювання, порушення свідомості; вкрай рідко – генералізовані судомні напади.

Лікування: у разі передозування або при стані, коли є загроза зниження частоти серцевих скорочень та/або артеріального тиску, лікування атенололом необхідно припинити. У відділеннях інтенсивної терапії слід проводити ретельний нагляд за життєвими параметрами і при необхідності їх коригувати.

При необхідності призначати:

– атропін (0,5-2 мг внутрішньовенно у вигляді болусу);

– глюкагон: початкова доза 1-10 мг внутрішньовенно (струминно), надалі – 2-2,5 мг/год у вигляді тривалої інфузії;

– симпатоміметики залежно від маси тіла та ефекту (допамін, добутамін, ізопреналін, оксипреналін, або адреналін).

Якщо спостерігається рефрактерність до терапії брадикардії, можлива тимчасова електрокардіостимуляція.

При бронхоспазмі призначати β_2 -симпатоміметики у вигляді аерозолів (при недостатності ефекту також внутрішньовенно) або амінофілін внутрішньовенно.

А.К.С.

При генералізованих судомах призначати повільне внутрішньовенне введення діазепаму.
Видаляється шляхом гемодіалізу.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, брадикардія, порушення атріовентрикулярної провідності (аж до зупинки серця), ортостатична гіпотензія, поява симптомів серцевої недостатності, відчуття холоду і парестезії у кінцівках. В окремих випадках у хворих зі стенокардією не можна виключити посилення нападів.

З боку центральної нервової системи: відчуття втоми, запаморочення, порушення сну, головний біль, посилення потовиділення, депресивні розлади, нічні жахи, безсоння, сонливість, сплутаність свідомості, галюцинації, зміни настрою, психози.

З боку органів зору: порушення зору, зменшення секреції слізних залоз, кон'юнктивіт, відчуття сухості в очах.

З боку травного тракту: нудота, запор, діарея, сухість у роті, диспепсія, порушення рівня трансаміназ, внутрішньопечінковий холестаз, гепатотоксичність.

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія (у хворих на цукровий діабет).

З боку сечостатевої системи: порушення лібідо і потенції, імпотенція, гінекомастія, утруднення сечовипускання.

З боку дихальної системи: у схильних пацієнтів – поява симптомів бронхіальної обструкції, бронхоспазм.

З боку системи кровотворення: пурпура, тромбоцитопенія.

З боку імунної системи: гіперемія шкіри, свербіж, шкірні висипання (загострення псоріазу), псоріазоподібні шкірні реакції, екзантема, алопеція, кропив'янка, підвищення рівня антинуклеарних антитіл, фотосенсибілізація, уртикарні висипання, реакції гіперчутливості (ангіоневротичний набряк).

Інші: м'язова слабкість, сухість у роті, синдром відміни.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки по 50 мг № 20 (10×2) у блістерах в коробці; № 10 у блістерах.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.

Текст скопійовано

24.11.16

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

