

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Атенолол Никомед

Регистрационный номер: П N011912/01

Торговое наименование

Атенолол Никомед

Международное непатентованное наименование

Атенолол

Лекарственная форма

Таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав

Одна таблетка содержит:

Действующее вещество:

Атенолол 50 мг или 100 мг

Вспомогательные вещества: желатин (для дозировки 50 мг - 2,1 мг; для дозировки 100 мг - 4,2 мг), натрия лаурилсульфат (для дозировки 50 мг - 3,3 мг; для дозировки 100 мг - 6,7 мг), магния стеарат (для дозировки 50 мг - 5,0 мг; для дозировки 100 мг - 10,0 мг), крахмал кукурузный (для дозировки 50 мг - 60,0 мг; для дозировки 100 мг - 120,0 мг), магния карбонат (для дозировки 50 мг - 87,5 мг; для дозировки 100 мг - 175,0 мг).

Пленочная оболочка: пропиленгликоль (для дозировки 50 мг - около 0,4 мг; для дозировки 100 мг - около 0,8 мг), титана диоксид (для дозировки 50 мг - около 0,8 мг; для дозировки 100 мг - около 1,7 мг), тальк (для дозировки 50 мг - около 0,8 мг; для дозировки 100 мг - около 1,7 мг), гипромеллоза (для дозировки 50 мг - около 2,1 мг; для дозировки 100 мг - около 4,2 мг).

Описание

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг: двояковыпуклые, капсуловидные таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с риской для разлома и тиснением АВ 55.

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг: двояковыпуклые, капсуловидные таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с риской для разлома и тиснением АВ 57.

Фармакотерапевтическая группа: бета1-адреноблокатор селективный.

Код АТХ: С07АВ03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кардиоселективный бета1-адреноблокатор, не обладает мембраностабилизирующей и внутренней симпатомиметической активностью. Оказывает антигипертензивное, антиангинальное и антиаритмическое действие. Блокируя в невысоких дозах бета1-адренорецепторы сердца, уменьшает стимулированное катехоламинами образование циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) из аденозинтрифосфата (АТФ), снижает внутриклеточный ток ионов кальция, оказывает отрицательное хроно-, дромо-, батмо- и инотропное действие (урежает частоту сердечных сокращений (ЧСС), угнетает проводимость и возбудимость, снижает сократимость миокарда).

Общее периферическое сосудистое сопротивление в начале применения бета-адреноблокаторов (в первые 24 часа после приема внутрь) увеличивается в результате реципрокного возрастания активности альфа-адренорецепторов и устранения стимуляции бета2-адренорецепторов, но через 1-3 дня возвращается к исходному, а при длительном назначении снижается.

Антигипертензивный эффект связан с уменьшением минутного объема кровотока, снижением активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (имеет большее значение для больных с исходной гиперсекрецией ренина), чувствительности барорецепторов дуги аорты (не происходит усиления их активности в ответ на снижение артериального давления (АД)) и влиянием на центральную нервную систему.

Антигипертензивное действие проявляется снижением как систолического, так и диастолического АД, уменьшением ударного и минутного объема кровообращения. В средних терапевтических дозах не оказывает действия на тонус периферических артерий. Антигипертензивный эффект продолжается 24 часа, при регулярном приеме стабилизируется к концу второй недели лечения.

Антиангинальный эффект определяется снижением потребности миокарда в кислороде в результате уменьшения ЧСС (удлинение диастолы и улучшение перфузии миокарда) и сократимости, а также снижением чувствительности миокарда к воздействию симпатической стимуляции. Урежает ЧСС в покое и при физической нагрузке. За счет повышения конечного диастолического давления в левом желудочке и увеличения растяжения мышечных волокон желудочков может повышать потребность в кислороде, особенно у больных с хронической сердечной недостаточностью.

Антиаритмический эффект обусловлен устранением аритмогенных факторов (тахикардии, повышенной активности симпатической нервной системы, увеличенного содержания цАМФ, артериальной гипертензии), уменьшением скорости спонтанного возбуждения синусового и эктопического водителей ритма и замедлением атриовентрикулярного проведения. Угнетение проведения импульсов отмечается преимущественно в антеградном и в меньшей степени в ретроградном направлениях через атриовентрикулярный (AV) узел и по дополнительным путям.

Практически не ослабляет бронходилатирующее действие изопrenalина.

В отличие от неселективных бета-адреноблокаторов при назначении в средних терапевтических дозах оказывает менее выраженное влияние на органы, содержащие бета₂-адренорецепторы (поджелудочная железа, скелетные мышцы, гладкая мускулатура периферических артерий, бронхов и матки), и на углеводный обмен; выраженность атерогенного действия не отличается от действия пропранолола. В меньшей степени оказывает отрицательный батмо-, хроно-, ино- и дромотропный эффект. При применении в больших дозах (более 100 мг/сут) оказывает блокирующий эффект на оба подтипа бета-адренорецепторов.

Отрицательный хронотропный эффект проявляется через 1 ч после приема, достигает максимума спустя 2-4 ч, продолжается до 24 ч.

Фармакокинетика

Абсорбция из желудочно-кишечного тракта - быстрая, неполная (45-60 %), биодоступность - 40-50 %, время достижения максимальной концентрации в плазме крови - 2-4 ч. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер, проходит в незначительных количествах через плацентарный барьер и в грудное молоко. Связь с белками плазмы крови является сравнительно низкой и составляет менее 5 %.

Практически не метаболизируется в печени. Период полувыведения из плазмы крови - 6-8 ч (увеличивается у пациентов пожилого возраста). Выводится почками путем клубочковой фильтрации (85-100 % в неизменном виде).

Нарушение функции почек сопровождается удлинением периода полувыведения и кумуляцией (необходимо уменьшение доз): при клиренсе креатинина (КК) ниже 35 мл/мин/1,73 м² период полувыведения составляет 16-27 ч, при КК ниже 15 мл/мин - более 27 ч, при анурии удлиняется до 144 ч. Выводится в ходе гемодиализа.

Показания к применению

- артериальная гипертензия;
- тахикардия;
- профилактика стенокардии.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к препарату;
- кардиогенный шок;
- АВ блокада II-III степени;
- острая сердечная недостаточность или декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность;
- выраженная брадикардия (ЧСС менее 40 уд./мин.);
- синдром слабости синусового узла;
- синоатриальная (SA) блокада;
- кардиомегалия без признаков хронической сердечной недостаточности;
- стенокардия Принцметала;
- выраженная артериальная гипотензия (в случае использования при инфаркте миокарда, систолическое АД менее 100 мм рт.ст.);
- метаболический ацидоз;
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (MAO);
- период лактации,
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- феохромоцитомы, за исключением сопутствующей терапии альфа-адреноблокаторами.

С осторожностью: сахарный диабет 1 и 2 типа, метаболический ацидоз, гипогликемия, аллергические реакции в анамнезе, хроническая обструктивная болезнь легких,

бронхиальная астма, эмфизема легких, АВ блокада I степени, хроническая сердечная недостаточность (компенсированная), облитерирующие заболевания периферических сосудов ("перемежающаяся" хромота, синдром Рейно), феохромоцитома (при одновременном применении альфа-адреноблокаторов), печеночная недостаточность, хроническая почечная недостаточность, миастения, тиреотоксикоз, депрессия (в т.ч. в анамнезе), псориаз, беременность, пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В период беременности применение бета-адреноблокаторов возможно только в случаях крайней необходимости и после тщательной оценки ожидаемой пользы и рисков. Атенолол ослабляет перфузию плаценты, что может привести к задержке внутриутробного развития. Имеются сообщения о связи между применением бета-адреноблокаторов и невынашиванием беременности, преждевременными родами и мертворождением.

При применении бета-адреноблокаторов в период беременности в постнатальный период у новорожденных возрастает риск возникновения сердечно-легочных осложнений, поэтому необходим тщательный мониторинг состояния новорожденного.

Период грудного вскармливания

В период грудного вскармливания применение атенолола возможно только в случаях крайней необходимости. Атенолол выводится с грудным молоком, поэтому необходим мониторинг вскармливаемого младенца на предмет возникновения брадикардии и других признаков блокады бета-адренорецепторов.

Способ применения и дозы

Взрослые пациенты

Артериальная гипертензия. Тахикардия. Профилактика стенокардии.

50 - 100 мг один раз в сутки.

Острый инфаркт миокарда

Дозу подбирают индивидуально.

Профилактическое лечение после острого инфаркта миокарда

Дозу подбирают индивидуально в зависимости от степени бета-блокады и возникновения побочных эффектов.

Обычно 50-100 мг в сутки при мониторинге ЧСС и АД.

Дети

Не рекомендовано применение атенолола для лечения детей, поскольку опыт применения для лечения детей не является достаточным.

Пациенты пожилого возраста

Лечение пожилых пациентов следует начинать с нижней границы рекомендованного диапазона доз. В зависимости от клинического эффекта дозу титруют.

Пациенты с нарушением функции почек

Поскольку атенолол выводится почками, для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью необходима коррекция дозы.

Пациенты, получающие лечение гемодиализом

Рекомендованные дозы в зависимости от скорости клубочковой фильтрации:

> 35 мл/мин обычная доза

15-35 мл/мин 25-50 мг в сутки

< 15 мл/мин 25-50 мг через день

Атенолол выводится при гемодиализе. После каждой процедуры гемодиализа пациенту следует принимать 50 мг атенолола. Поскольку препарат может вызвать значительное снижение артериального кровяного давления, прием препарата необходимо осуществлять только под наблюдением в стационарных условиях.

Пациенты с нарушением функции печени

При нарушении функции печени отсутствует необходимость в коррекции дозы.

Побочное действие

Нежелательные реакции возникают у 10-20 % пациентов. Часто нежелательные реакции зависят от дозы.

Наиболее часто встречающейся нежелательной реакцией является утомляемость, включая мышечную слабость. У некоторых пациентов при длительном лечении утомляемость становится менее выраженной.

Классификация нежелательных реакций (НР) по частоте развития: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); не часто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10 000, <1/1 000); очень редко (<1/10 000, включая отдельные сообщения); частота неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных).

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Часто: брадикардия, похолодание нижних конечностей, гипотензия.

Редко: усугубление сердечной недостаточности, атриовентрикулярная блокада, аритмия, обморок, периферические отеки, боль в груди, нарушения проводимости сердца, ортостатическая гипотензия и обморок, усугубление перемежающейся хромоты, синдром Рейно.

Со стороны центральной нервной системы

Нечасто: нарушения сна.

Редко: головокружение, головная боль, парестезия, «кошмарные» сновидения, галлюцинации, психозы, депрессия, спутанность сознания, беспокойство.

Со стороны органов чувств

Редко: синдром сухих глаз, нарушение зрения.

Со стороны эндокринной системы

Редко: обострение латентного сахарного диабета.

Частота неизвестна: маскирование симптомов гипертиреоза, гипогликемии.

Со стороны дыхательной системы

Редко: бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или эпизодами бронхиальной обструкции в анамнезе, диспноэ у пациентов с бронхиальной астмой.

Со стороны пищеварительной системы

Часто: тошнота, рвота, диарея, запор.

Редко: сухость слизистой оболочки полости рта.

Лабораторные показатели

Нечасто: повышение уровня трансаминаз.

Очень редко: повышение частоты возникновения антинуклеарных антител (ANA).

Клиническая значимость не установлена.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: тромбоцитопения, лейкопения.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: печеночная токсичность, включая внутripеченочный холестаз.

Со стороны кожных покровов

Редко: выпадение волос, кожные реакции, такие как сыпь, пурпура, обострение псориаза, псориазоподобные кожные реакции, кожный зуд.

Со стороны опорно-двигательного аппарата

Часто: мышечная слабость.

Редко: мышечные спазмы.

Со стороны репродуктивной системы

Редко: нарушение эрекции.

Очень редко: снижение либидо.

Прочие

Часто: утомляемость, потоотделение.

Передозировка

Симптомы

Отравление в результате передозировки может вызвать тяжелую гипотензию, синусовую брадикардию, атриовентрикулярную блокаду, сердечную недостаточность, кардиогенный шок, остановку сердца, бронхоспазм, кому, рвоту или цианоз.

Лечение

При передозировке или в случаях гиперчувствительности необходимо тщательное наблюдение и лечение в блоке интенсивной терапии с мониторингом функции почек, сердечно-сосудистой и дыхательной систем, а также уровня глюкозы крови и электролитов. Для предотвращения дальнейшего всасывания атенолола из желудочно-кишечного тракта необходимо промывание желудка, прием активированного угля и слабительного средства.

Может потребоваться искусственная вентиляция легких. При брадикардии или выраженных вагальных реакциях необходимо введение атропина или метилатропина. При гипотензии и шоке проводят лечение инфузией плазмы или плазмозаменителя и, при необходимости, применяют катехоламины.

Для отмены бета-адреноблокирующего действия можно использовать медленную внутривенную инфузию изопреналина гидрохлорида, начиная с дозы порядка 5 мкг/мин, или добутамина, начиная с дозы порядка 2,5 мкг/мин, до достижения желаемого эффекта.

В тяжелых ситуациях возможно сочетанное применение изопреналина и дофамина. При отсутствии желаемого эффекта возможно внутривенное введение 8-10 мг глюкагона. При необходимости инъекцию можно повторить через 1 ч с последующей, при необходимости, внутривенной инфузией глюкагона со скоростью 1-3 мг/ч. Возможно также введение

ионизованного кальция или применение электрокардиостимулятора. Благодаря гидрофильной природе, слабому связыванию с белками плазмы крови и небольшому объему распределения атенолола возможно использование гемодиализа и гемоперфузии. Для снятия бронхоспазма может потребоваться внутривенное введение бета₂-агонистов, например тербуталина.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Сердце и система кровообращения

Антагонисты кальция

При сопутствующей терапии антагонистами кальция отрицательное инотропное действие усиливается. В частности, это относится к верапамилу и в меньшей степени к дилтиазему. Сопутствующая терапия может привести к тяжелой гипотензии, брадикардии и сердечной недостаточности. Пациентам, получающим бета-адреноблокаторы, не следует назначать верапамил и внутривенные антагонисты кальция дилтиаземового ряда. Период между приемом бета-адреноблокаторов и внутривенным введением антагонистов кальция должен составлять не менее 48 ч.

У пациентов с латентной сердечной недостаточностью сопутствующая терапия дигидропиридинами, например нифедипином, может повысить риск гипотензии и вызвать сердечную недостаточность.

Антиаритмические средства

С осторожностью проводят сопутствующую терапию антиаритмическими средствами I класса (например, хинидином) или амиодароном, которые могут увеличивать время внутрипредсердной проводимости и обладают отрицательным инотропным действием.

Антигипертензивные средства

Атенолол может усилить гипотензивное действие других антигипертензивных средств. При отмене клонидина на фоне терапии неселективными, а также, возможно, селективными бета-адреноблокаторами, происходит активация альфа-адренорецепторов, приводящая к тяжелой гипертензии (синдром отмены). При необходимости отмены клонидина атенолол следует отменить за несколько дней до отмены клонидина.

Комбинированное применение атенолола и сердечных гликозидов, альфа-метилдофы или клонидина может привести к дальнейшему снижению сердечного ритма или снизить скорость проведения сердечного возбуждения.

Ингибиторы простагландинсинтетазы (НПВП)

Сопутствующая терапия ибупрофеном, индометацином, напроксеном и другими ингибиторами простагландинсинтетазы может ослабить антигипертензивное действие бета-адреноблокаторов.

Инсулин и пероральные противодиабетические средства

Бета-адреноблокаторы, особенно неселективные, могут усиливать сахароснижающее действие инсулина и пероральных противодиабетических средств, маскируя гипогликемию (в частности, тахикардия и тремор). В этой связи важную роль играют регулярные измерения уровня глюкозы крови, на основании которых следует скорректировать противодиабетическую терапию.

Анестезирующие средства

При сопутствующей терапии анестезирующими средствами необходимо соблюдать осторожность. Комбинация анестезирующего средства и атенолола может вызвать рефлекторную тахикардию и повышает риск гипотензии. Сохранение терапии бета-адреноблокаторами снижает риск аритмии во время индукции и интубации. Следует избегать применения анестезирующих средств, угнетающих функции миокарда, таких как циклопропан и трихлорэтилен. По мере возможности следует выбрать анестезирующее средство со слабым отрицательным инотропным действием.

Ганглиолитические средства, ингибиторы МАО и другие бета-адреноблокаторы

За пациентами, одновременно получающими блокаторы симпатических ганглиев, ингибиторы МАО или другие бета-адреноблокаторы (в том числе глазные капли), необходимо тщательное наблюдение. При сочетанном применении адреналина и бета-адреноблокатора селективный бета-адреноблокатор оказывает менее выраженное действие на артериальное кровяное давление, чем неселективный бета-адреноблокатор.

У пациентов, получающих атенолол, может ослабляться ответ на введение адреналина при аллергических реакциях.

Прочее

Одновременное применение атенолола и трициклических антидепрессантов, барбитуратов или фенотиазинов может вызвать резкое падение артериального кровяного давления.

Сопутствующее применение атенолола и наркотизирующих средств усиливает гипотензивное действие. Отрицательное инотропное действие этих лекарственных средств может быть аддитивным.

Нейромышечная блокада, вызванная периферическими миорелаксантами (например, сукцинилхолин халид, тубокурарин), может усиливаться вследствие ингибирования бета-адренорецепторов атенололом.

Особые указания

Отмена

Следует избегать резкой отмены препарата. При необходимости отмену следует проводить постепенно в течение 1-2 недель. Резкая отмена, особенно в случае пациентов с ишемической болезнью сердца, может вызвать острое осложнение состояния пациента. Могут развиваться гипертензия и аритмия. В этой связи в период отмены препарата необходимо тщательное наблюдение. При отмене бета-адреноблокаторов может возрасти риск возникновения ишемических эпизодов и внезапной сердечной смерти.

Анестезия

Перед хирургическим вмешательством анестезиолог должен быть проинформирован о том, что пациент принимает атенолол.

При необходимости отмены атенолола перед применением анестезии, отмену следует осуществлять не менее чем за 24 ч до общей анестезии. Сохранение терапии бета-адреноблокаторами снижает риск аритмии во время индукции и интубации, однако возрастает риск возникновения гипотензии. В случае пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы, следует выбрать анестезирующее средство с наименьшим отрицательным инотропным действием.

Возникновение вагальных реакций у пациента можно устранить внутривенным введением атропина.

Сердце и система кровообращения

Пациентам, получающим бета-адреноблокаторы, не следует назначать верапамил и внутривенные антагонисты кальция дилтиаземового ряда (исключение: блок интенсивной терапии).

При лечении пациентов с атриовентрикулярной блокадой I степени атенолол следует применять с осторожностью вследствие отрицательного влияния на время сердечной проводимости.

При усилении брадикардии следует снизить дозу или постепенно отменить атенолол.

В случае нарушений периферического кровообращения, таких как синдром Рейно или перемежающаяся хромота, симптомы могут усугубиться, в частности, вследствие гипотензивного действия. При усугублении симптомов бета-адреноблокаторы необходимо применять с крайней осторожностью.

С осторожностью применяют атенолол у пациентов со спонтанной стенокардией, поскольку атенолол может повысить количество и продолжительность эпизодов стенокардии.

У пациентов с контролируемой сердечной недостаточностью возможно применение атенолола, однако, если сердечный выброс снижен, необходимо соблюдать осторожность.

Хроническая обструктивная болезнь легких

Атенолол следует применять с осторожностью у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких, поскольку проходимость дыхательных путей может снижаться. Может потребоваться увеличение дозы бета₂-агониста.

Сахарный диабет

Атенолол может маскировать симптомы гипогликемии у пациентов с сахарным диабетом.

Феохромоцитома

При назначении атенолола пациентам с феохромоцитомой до начала и в период лечения атенололом пациентам следует назначать альфа-адреноблокаторы.

Тиреотоксикоз

Атенолол может маскировать симптомы тиреотоксикоза.

Прочее

Бета-адреноблокаторы могут повышать чувствительность к аллергенам и тяжесть анафилактических реакций. В этой связи у пациентов с тяжелыми реакциями гиперчувствительности в анамнезе или у пациентов, которым проводится десенсибилизация, бета-адреноблокаторы возможно применять только по неотложным показаниям. У пациентов, получающих бета-адреноблокаторы, анафилактический шок может проявляться в более тяжелой форме.

У пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы, введение адреналина может не привести к желаемому терапевтическому эффекту.

Бета-адреноблокаторы могут вызвать или усугубить псориаз. У пациентов с активным псориазом или псориазом в семейном анамнезе бета-адреноблокаторы следует применять, тщательно взвесив ожидаемую пользу и возможные риски.

У пациентов с нарушением функции почек дозу следует скорректировать в соответствии со степенью снижения скорости клубочковой фильтрации.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Побочные эффекты атенолола, такие как головокружение и утомляемость, могут повлиять на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг и 100 мг.

По 30 таблеток в пластиковом флаконе, укупоренном навинчивающейся крышкой, под которой вмонтирована прокладка с кольцом для отрыва, обеспечивающая контроль первого вскрытия.

Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Такеда Фарма А/С, Дания

Дюбендаль Алле 10, 2630 Тааструп, Дания

Takeda Pharma A/S, Denmark

Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Denmark

Производитель

Такеда ГмбХ, Германия

Леницштрассе 70-98, 16515, Ораниенбург, Германия

Takeda GmbH, Germany

Lehnitzstrasse 70-98, 16515, Oranienburg, Germany

Фасовщик и упаковщик

Такеда ГмбХ, Германия

Леницштрассе 70-98, 16515, Ораниенбург, Германия

Takeda GmbH, Germany

Lehnitzstrasse 70-98, 16515, Oranienburg, Germany

или

Ацино Эстония ОУ, Эстония

Яама 55б Пылва, Пылваский уезд 63308, Эстония

Acino Estonia OU, Estonia

Jaama 55b Polva, Polva county 63308, Estonia

Выпускающий контроль качества

Такеда ГмбХ, Германия

Леницштрассе 70-98, 16515, Ораниенбург, Германия

Takeda GmbH, Germany

Lehnitzstrasse 70-98, 16515, Oranienburg, Germany

или

Такеда Фарма АС, Эстония

Яама 55б Пылва, Пылваский уезд 63308, Эстония

Takeda Pharma AS, Estonia

Jaama 55b Polva, Polva county 63308, Estonia

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

119048 г. Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1

Телефон: +7 (495) 933 55 11

Факс: +7 (495) 502 16 25

адрес в Интернете: www.takeda.com.ru

электронная почта: russia@takeda.com