

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АТЕНОЛОЛ

(ATENOLOL)

Склад:

діюча речовина: атенолол;

1 таблетка містить атенололу 50 мг (0,05 г);

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кальцію стеарат, магнію карбонат, целюлоза мікрокристалічна, повідон.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з сіруватим відтінком кольору, з плоскою поверхнею та скошеними краями.

Фармакотерапевтична група. Селективні блокатори β -адренорецепторів.

Код АТХ С07А В03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Атенолол належить до групи кардіоселективних β_1 -адреноблокаторів. Лікарський засіб має антиангінальні, гіпотензивні та антиаритмічні ефекти. Зменшує автоматизм синусового вузла, частоту серцевих скорочень (ЧСС), сповільнює атріовентрикулярну провідність, знижує скоротність міокарда та його потребу в кисні. При застосуванні в середніх терапевтичних дозах не спричиняє побічних явищ (бронхоспазм, серцева недостатність тощо), характерних для неселективних β -адреноблокаторів.

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо всмоктується приблизно 50 % (їжа не впливає на біодоступність), в осіб літнього віку – дещо більше. Повільно всмоктується у травному тракті. Максимальна концентрація препарату в сироватці крові спостерігається через 2-4 години. Зв'язування з білками плазми крові незначне (6-16 %). Не проникає через гематоенцефалічний бар'єр,

проходить плацентарний бар'єр. Нирками виводиться 85 %, секретується молочними залозами. Період напіввиведення після прийому внутрішньо становить 6–9 годин; у хворих із нирковою недостатністю цей період може бути тривалішим. У незначній мірі (менше 10 %) підлягає біотрансформації у печінці.

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 лікарського засобу або до інших β -адреноблокаторів;
- гостра серцева недостатність;
- кардіогенний шок;
- атріовентрикулярна блокада II і III ступенів;
- синдром слабкості синусового вузла;
- синоатріальна блокада;
- синусова брадикардія (ЧСС менше 45 ударів за хвилину);
- артеріальна гіпотензія (сistolічний тиск менше 90 мм. рт. ст.);
- бронхіальна астма;
- метаболічний ацидоз;
- тяжкі порушення периферичного кровообігу;
- одночасний прийом інгібіторів моноаміноксидази (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, інсуліну*, можливе посилення або пролонгування їхньої гіпоглікемічної дії. Одночасне застосування бета-адреноблокаторів із похідними сульфонілсечовини може підвищувати ризик розвитку тяжкої гіпоглікемії. При цьому симптоми гіпоглікемії (особливо тахікардія та тремор) можуть маскуватися або зникати (див. розділ «Особливості застосування»). 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 із 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 ізотропна 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 і теофіліну* можливе взаємне пригнічення терапевтичних ефектів;
- *лідокаїну* можливе зменшення його виведення і підвищення ризику токсичної дії лідокаїну;
- *симпатоміметичних засобів (адреналін)* може знижуватися дія β -адреноблокаторів;
- *нітратів, периферичних вазодилаторів, інгібіторів MAO* зростає їх гіпотензивна дія;
- *пропафенону* посилюється ефект атенололу, що входить до складу препарату;
- *препаратів, що містять калій*, послаблюється ефект останніх;
- *препаратів, що пригнічують центральну нервову систему*, посилюється седативний ефект;

– *наркотичних анальгетиків* посилюється наркотичний ефект, виникає небезпечна загальмованість;

– *антихолінестеразних засобів, інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту (каптоприл, еналаприл, лізиноприл)* збільшується рівень калію у крові.

Для 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 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.

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. У хворих з ішемічною хворобою серця/ артеріальною гіпертензією при раптовій відміні лікарського засобу можливий розвиток синдрому відміни: збільшення частоти або тяжкості ангінальних нападів, підвищення артеріального тиску, – тому відміна препарату та зниження дози мають відбуватися повільно та поступово, протягом 10-14 днів.

У випадку коли частота пульсу знизиться нижче 50-55 ударів за хвилину в стані спокою і у хворих з'являться симптоми пов'язані з брадикардією, дозу потрібно знизити.

Атенолол може підвищити як чутливість до алергенів, так і серйозність анафілактичних реакцій. Такі хворі можуть бути несприйнятливими до звичайних доз адреналіну (епінефрину), які використовуються для лікування алергічних реакцій.

Так як атенолол виводиться нирками, хворим з рівнем кліренсу креатиніну нижче 35 мл/хв./1,73 м², доза повинна бути знижена.

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

– при атріовентрикулярній блокаді I ступеня;

– при цукровому діабеті з коливанням рівня цукру у крові (у зв'язку з можливістю виникнення тяжкого 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 проходять десенсибілізувальну терапію або мають тяжкі алергічні реакції в анамнезі;
- при тромбоцитопенічній/ нетромбоцитопенічній пурпурі в анамнезі;
- при гіпертиреозі (препарат може маскувати тахікардію);
- хворим з міастенією гравіс.

При тиреотоксикозі атенолол може замаскувати клінічні ознаки гіпертиреозу, гіпоглікемії (особливо тахікардію і тремор). Бета-адреноблокатори можуть додатково підвищувати ризик розвитку тяжкої гіпоглікемії при одночасному застосуванні з похідними сульфонілсечовини. Пацієнтам із цукровим діабетом слід рекомендувати ретельно контролювати рівень глюкози в крові (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

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

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

При лікуванні атенололом можливі зміни результатів деяких лабораторних досліджень: підвищення рівня ліпопротеїдів, холестерину і 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 таким хворим.

Пацієнтам літнього віку лікування рекомендується розпочинати зі зменшених доз, особливо при порушеннях функції нирок (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.

При необхідності призначення лікарського засобу пацієнтам із бронхообструктивним синдромом можливе одночасне застосування β_2 -адреноміметиків.

На період лікування атенололом слід виключити вживання алкоголю.

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

призначаючи атенолол.

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 лише у виключних випадках, ретельно зваживши 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 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 період лікування пацієнт повинен утримуватися від керування транспортними засобами або роботи зі складними механізмами, враховуючи, що під час лікування атенололом можливі такі побічні реакції з боку нервової системи, як запаморочення, головний біль, сплутаність свідомості, галюцинації, депресивні розлади.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки ковтають 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, призначають 50 мг перорально і 100 мг ще через 12 годин.

Хронічна стабільна і нестабільна стенокардія: зазвичай призначають по 100 мг атенололу 1 раз на добу або по 50 мг 2 рази на добу.

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

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

Максимальна добова доза – 200 мг.

Дози для хворих зі значним порушенням функції нирок 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 знижують 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.

Лікарський засіб 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 брадикардії, зниження артеріального тиску, серцевої недостатності, кардіогенного шоку. У тяжких випадках спостерігається порушення свідомості і/або дихання, бронхоспазм, блювання; вкрай рідко - генералізовані судомні напади.

Лікування: промивання шлунка, прийом активованого вугілля, 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 показниками і при необхідності їх коригувати.

При необхідності призначати:

- атропін (0,5-2 мг внутрішньовенно у вигляді болюсу), епінефрин;
- 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 аерозолі (при недостатності ефекту також внутрішньовенно) або амінофілін внутрішньовенно.

При генералізованих судомах - 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, наслідком якої може бути синкопальний стан, перемижна кульгавість, яка більш виражена у хворих із синдромом Рейно, поява симптомів серцевої недостатності, відчуття холоду і парестезії у кінцівках. В окремих випадках у хворих зі стенокардією можливе посилення нападів.

З боку 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 холестаза, 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, лейкопенія.

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

Інші: м'язова слабкість, синдром відміни: збільшення частоти або тяжкості ангінальних нападів, підвищення артеріального тиску.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь / ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Монфарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8.