

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «__» _____ 202_ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Атенолол-Тева

Международное непатентованное название

Атенолол

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Бета-адреноблокаторы. Бета-адреноблокаторы селективные. Атенолол.

Код АТХ C07AB03

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

Перечень сведений, необходимых до начала применения

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.

Необходимые меры предосторожности при применении

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.

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

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении Атенолол-Тева 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 антриовентрикулярной 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

Специальные предупреждения

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.

Во время беременности и 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 препарата на способность управлять 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 дозировок и в связи с приемом алкоголя.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

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 1 раз в сутки.

Хроническая стабильная и нестабильная стенокардия

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

Артериальная гипертензия

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

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.

Метод и путь введения

Таблетки для приема внутрь, запивая водой.

Частота применения с указанием времени приема

Прием атенолола - 1 раз в сутки, при некоторых показаниях врач может назначить прием 2 раза в сутки.

Применение у детей и подростков

Нет опыта применения данного препарата у детей.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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 на выведение из организма атенолола, проводят тщательное наблюдение за основными 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.

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- брадикардия, холодные конечности
- боль в животе, тошнота, рвота, вздутие живота, запоры, понос

Нечасто

- повышение печеночных трансаминаз, внутрипеченочный холестаз, гепатит

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 перемежающей хромотой), синдром Рейно.

- головокружение, потливость, перемена настроения, нарушения сна, ночные кошмары
- галлюцинации, психозы, спутанность сознания, бред, парестезии, головная боль, головокружение, депрессивные настроения, ночные кошмары
- пурпура, тромбоцитопения
- аллергические кожные реакции (зуд, покраснение кожи, экзантема), выпадение волос
- нарушения либидо, импотенции, гинекомастия
- диспноэ, у предрасположенных больных возможно появление синдрома бронхиальной обструкции
- нарушения зрения, уменьшение секреции слезной железы, что особенно выявляется у больных, использующих контактные линзы
- манифестация латентного сахарного диабета или утяжеление состояния больных с текущим сахарным диабетом
- при остающемся в пределах нормы общем холестерине уменьшается уровень липопротеидов высокой плотности и повышается уровень триглицеридов в плазме

Очень редко

- псориаз

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- аллергические реакции в виде отека Квинке
- Люпус-подобный синдром, повышение антинуклеарных антител

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

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 внешнего вида, запаха, вкуса

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 «M 006» на одной стороне (для дозировки 50 мг).

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.

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

«Меркле ГмбХ», Блаубойрен, Германия

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143

Тел: +49 (0) 7344-140

e-mail: info@tevapharm.com

Держатель регистрационного удостоверения

«ратиофарм ГмбХ», Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ульм, Германия

+49 731 40202 / +49 (0)731 402-78 32 / info.teva-deutschland@teva.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615; e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva