

Состав

действующее вещество: atenolol;

1 таблетка содержит атенолола 50 мг или 100 мг;

вспомогательные вещества:

для таблеток 50 мг: лактоза, моногидрат; магния стеарат; крахмал кукурузный;

для таблеток 100 мг: лактоза, моногидрат; магния стеарат; крахмал картофельный.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью и риской с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Селективные блокаторы β -адренорецепторов. Код АТХ С07А В03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Кардиоселективный блокатор β -адренорецепторов. Проявляет антиангинальный, антигипертензивный и антиаритмический эффект. Не имеет внутренней симпатомиметической и мембраностабилизирующей активности. Уменьшает автоматизм синусового узла, замедляет атриовентрикулярную проводимость, снижает сократительность миокарда и его потребность в кислороде. Оказывает отрицательное хроно-, дромо-, батмо- и изотропное действие.

Фармакокинетика.

После приема внутрь в пищеварительном тракте всасывается 50-60 % атенолола. Максимальная концентрация в плазме крови (2 мкг/мл) наблюдается через 2-4 часа. Период полувыведения составляет 6-7 часов. Меньше 5 % атенолола связывается с белками крови. Атенолол – гидрофильное средство, плохо проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер и попадает в грудное молоко. Атенолол в незначительной степени (меньше 10 %) метаболизируется в печени. Большая часть атенолола (85 %) выводится с мочой

в неизмененном состоянии.

Период полувыведения у больных с почечной недостаточностью может быть более длительным. Удаляется при гемодиализе.

Показания

- Лечение артериальной гипертензии.
- Лечение и профилактика приступов стенокардии (хроническая стабильная и нестабильная стенокардия, особенно в случае сочетания с тахикардией и артериальной гипертензией).
- Нарушение сердечного ритма (аритмия, синусовая тахикардия, профилактика наджелудочковой тахикардии, пароксизмальная суправентрикулярная тахикардия, мерцание и трепетание предсердий; вентрикулярные (желудочковые аритмии), в том числе вызванные повышенной физической нагрузкой, приемом симпатомиметических средств; профилактика желудочковой тахикардии и мерцания желудочков).
- Инфаркт миокарда (лечение и профилактика для снижения летальности и уменьшения риска повторного инфаркта).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к атенололу или к другим β -адренорецепторам, или к каким-либо компонентам препарата;
- острая сердечная недостаточность;
- кардиогенный шок;
- атриовентрикулярная блокада II и III степеней;
- синдром слабости синусового узла;
- синоатриальная блокада;
- синусовая брадикардия (частота сердечных сокращений меньше 45 в минуту);
- артериальная гипотензия (систолическое давление меньше 90 мм рт. ст.);
- бронхиальная астма;
- метаболический ацидоз;
- поздние стадии нарушения периферического кровообращения;
- одновременный прием ингибиторов MAO (за исключением ингибиторов MAO-B);

- нелеченая феохромоцитома;
- почечная недостаточность;
- детский возраст.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении атенолола и:

- противодиабетических средств для перорального применения, таких как инсулин, возможно усиление или пролонгирование их действия. При этом симптомы гипогликемии (особенно тахикардия и тремор) могут маскироваться или исчезать. В связи с этим необходимо осуществлять регулярный контроль сахара в крови;
- трициклических антидепрессантов, барбитуратов, фенотиазидов, нитроглицерина, диуретиков, вазодилататоров и *других антигипертензивных средств (например, празозина)* возможно усиление гипотензивного эффекта;
- блокаторов кальциевых каналов (типа *нифедипин*), кроме усиления гипотензивного эффекта, может развиваться сердечная недостаточность;
- блокаторов кальциевых каналов с отрицательным изотропным эффектом (типа *верапамил, дилтиазем*) возможно усиление их действия, особенно у пациентов с нарушениями вентрикулярной функции и/или атриовентрикулярной проводимости, повышающих риск развития артериальной гипотензии, брадикардии. В случае необходимости внутривенного введения верапамила это следует делать не меньше чем через 48 часов после отмены атенолола;
- сердечных гликозидов, резерпина, α -метилдопы, гуанфацини и клонидина может возникнуть значительное замедление частоты сердечных сокращений;
- индометацина может снижаться антигипертензивное влияние атенолола;
- наркотических средств и антисептиков усиливается антигипертензивный эффект. При этом проявляется аддитивное, отрицательное изотропное действие обоих средств;
- периферических миорелаксантов (например, *суксаметоний, тубокурарин*) может возникнуть усиление нервно-мышечной блокады, поэтому перед операцией, сопровождающейся наркозом, анестезиолога следует проинформировать о том, что больной принимает препарат Атенолол-Астрафарм;
- эуфиллина и теофиллина возможно угнетение терапевтических эффектов;
- лидокаина возможно уменьшение его выведения и повышение риска токсического действия лидокаина;

- симпатомиметических средств, например, *адреналина*, может способствовать снижению действия β -адреноблокаторов.

У больных, принимающих одновременно Атенолол-Астрафарм и *клонидин*, последний можно отменить только через несколько дней после прекращения лечения препаратом.

Особенности по применению

При лечении атенололом не следует применять внутривенно такие блокаторы кальциевых каналов как верапамил и дилтиазем или другие противоаритмические средства (например, дизопирамид).

Исключение составляют больные, находящиеся на лечении в отделениях интенсивной терапии.

Во всех обозначенных случаях врач должен тщательно взвесить соотношение польза/риск, назначая препарат Атенолол-Астрафарм.

Если у больных при лечении другими β -блокаторами наблюдалось возникновение тромбоцитопеническое или нетромбоцитопенической пурпуры, необходимо иметь в виду возможность возникновения этого побочного эффекта и при лечении атенололом.

Следует помнить, что во время приема атенолола в крайне редких случаях возможна манифестация латентного сахарного диабета или ухудшения состояния больных сахарным диабетом. Иногда наблюдаются нарушения липидного обмена: при уровне общего холестерина, который остается в норме, уменьшается уровень липопротеидов высокой плотности и повышается уровень триглицеридов в плазме крови.

Нельзя менять дозирование или прекращать лечение атенололом без консультации врача. При внезапной отмене препарата возможно развитие синдрома отмены. Поэтому отмена препарата и снижение дозы должны происходить медленно и постепенно.

С особой осторожностью и только под строгим врачебным надзором необходимо назначать Атенолол-Астрафарм:

- при атриовентрикулярной блокаде I степени;
- при сахарном диабете с колебаниям уровня сахара в крови (в связи с возможностью возникновения тяжелого гипогликемического состояния);
- в случае длительной голодовки и тяжелых физических нагрузок (возможно возникновение тяжелых гипогликемических состояний);
- при феохромоцитоме (без α_1 -адренорецепторов);
- при нарушениях функции печени и/или почек (при назначении атенолола этой категории пациентов нужен постоянный контроль за динамикой функционального состояния печени и/или почек);
- при наличии псориаза или псориаза в личном или семейном анамнезе;
- больным с нарушением периферического кровообращения, включая синдром Рейно;
- больным, находящимся на десенсибилизирующей терапии или с тяжелыми аллергическими реакциями в анамнезе;
- при тиреотоксикозе атенолол может маскировать клинические признаки гипертиреоза.

β -блокаторы не рекомендуется применять при вазоспастической стенокардии (стенокардии Принцметала).

Атенолол-Астрафарм следует с осторожностью назначать больным миастенией.

В случае необходимости проведения хирургических вмешательств терапию препаратом Атенолол-Астрафарм рекомендуется прекратить за 24 часа до хирургического вмешательства или подобрать анестезирующее средство с минимальным отрицательным инотропным действием.

При тиреотоксикозе атенолол может маскировать симптомы гипогликемии, в частности тахикардии.

Для пациентов пожилого возраста лечение рекомендуется начинать с наименьших доз (дозу можно увеличить под контролем артериального давления и частоты сердечных сокращений).

В случае проявления у таких пациентов выраженной брадикардии, артериальной гипотензии, нарушения ритма, проводимости или других осложнений необходимо уменьшить дозу атенолола или отменить его.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует назначать пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Атенолол проникает через плацентарный барьер.

В период беременности (особенно в I триместр) препарат Атенолол-Астрафарм применяют только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода, так как до сих пор отсутствует достаточный опыт его применения беременным, особенно на ранних стадиях. Если женщины принимали атенолол, то в связи с возможностью возникновения у ребенка брадикардии, гипогликемии и угнетения дыхания лечение следует прекратить не меньше чем за 24-48 часов до родов. Если это невозможно, то младенец должен находиться под тщательным наблюдением на протяжении 24-48 часов после родов.

Атенолол проникает в грудное молоко, поэтому во время лечения препаратом следует прекратить кормление грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

В начале лечения, при повышении дозирования и развитии побочных реакций может уменьшаться скорость реакции, поэтому следует воздерживаться от управления автотранспортными средствами и работы с точными механизмами.

Способ применения и дозы

Таблетки глотают, не разжевывая и запивают небольшим количеством жидкости, перед приемом еды, желательно в одно и то же время.

Дозы препарата и длительность лечения врач устанавливает индивидуально в зависимости от полученного терапевтического эффекта.

Инфаркт миокарда: после внутривенного введения, через 12 часов после инъекции назначают 50 мг перорально и 100 мг еще через 12 часов.

Хроническая стабильная и нестабильная стенокардия: обычно назначают по 100 мг атенолола 1 раз в сутки или 50 мг, которые принимают за 2 раза.

Артериальная гипертензия: лечение, как правило, начинают с применения 100 мг Атенолола-Астрафарм 1 раз в сутки. Некоторым пациентам достаточно 50 мг в сутки. Эффект наблюдается через 2 недели. В случае неэффективности применяют атенолол вместе с диуретиками.

Суправентрикулярные (наджелудочковые) и вентрикулярные (желудочковые) аритмии: Атенолол-Астрафарм назначают 1-2 раза в сутки по 50-100 мг.

Максимальная суточная доза – 200 мг.

У больных со значительным нарушением функции почек дозы Атенолола-Астрафарм зависят от уровня клиренса креатинина (КК): при КК 10-30 мл/мин дозы снижают в 2 раза (по 50 мг в сутки или через день), а при КК меньше 10 мл/мин дозы снижают в 4 раза по сравнению с обычными.

Больным, находящимся на гемодиализе, следует применять 50 мг препарата после каждого диализа.

Это необходимо делать в условиях стационара, так как может произойти заметное снижение артериального давления.

Дети.

Препарат не применяют детям.

Передозировка

Симптомы: клиническая картина зависит от степени интоксикации и проявляется в основном нарушением со стороны кардиоваскулярной и центральной нервной систем.

Передозировка может привести к артериальной гипотензии, брадикардии, сердечной недостаточности и кардиогенному шоку. В тяжелых случаях наблюдаются нарушения дыхания, бронхоспазм, рвота, нарушение сознания; крайне редко – генерализованные судорожные приступы.

Лечение: в случае передозировки или при состоянии, когда есть угроза снижения частоты сердечных сокращений и/или артериального давления, лечение атенололом прекращают. В отделениях интенсивной терапии следует проводить тщательное наблюдение за жизненными параметрами и при необходимости их корректировать.

При необходимости назначают:

- атропин (0,5-2 мг внутривенно в виде болюса);
- глюкагон: начальная доза 1-10 мг внутривенно (струйно), далее – 2-2,5 мг/час в виде длительной инфузии;
- симпатомиметики в зависимости от массы тела и эффекта (допамин, добутамин, изопреналин, оксипреналин или адреналин).

Если наблюдается рефрактерность к терапии брадикардии, возможна временная электрокардиостимуляция.

При бронхоспазме назначают β_2 -симпатомиметики в виде аэрозоля (при недостаточности эффекта также внутривенно) или аминофиллин внутривенно.

При генерализированных судорогах назначают медленное внутривенное введение диазепама.

Удаляется путем гемодиализа.

Побочные эффекты

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, артериальная гипотензия, нарушение атриовентрикулярной проводимости (вплоть до остановки сердца) и проявления симптомов сердечной недостаточности, ощущение холода и парестезии в конечностях. В отдельных случаях у больных со стенокардией нельзя исключить усиление приступов.

Со стороны нервной системы: головокружение, ощущение усталости, головная боль, нарушение сна, ночные кошмары, депрессивные расстройства, галлюцинации, психозы, бессонницы или сонливость, спутанность сознания.

Со стороны пищеварительного тракта: диспепсия, диарея, тошнота, запор, гепатотоксичность, сухость во рту, нарушение уровня трансаминаз, внутрипеченочный холестааз.

Со стороны эндокринной системы: возможно развитие гипогликемического состояния, особенно у больных сахарным диабетом на фоне гипогликемической терапии.

Со стороны иммунной системы: зуд, покраснение кожи, экзантема, фотосенсибилизация, реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек), кожные высыпания (обострение псориаза), уртикарные высыпания, повышение уровня антинуклеарных антител.

Со стороны мочевыделительной системы: в отдельных случаях наблюдались случаи нарушения либидо и потенции, гинекомастия, импотенция, затрудненное мочеиспускание.

Со стороны дыхательной системы: у больных, склонных к возможным проявлениям бронхиальной обструкции; бронхоспазм.

Со стороны системы крови: пурпура, тромбоцитопения.

Прочие: конъюнктивит или уменьшение секреции слезных желез, повышенное потоотделение, нарушение зрения, мышечная слабость, ощущение сухости в глазах, алопеция, псориазоподобные кожные реакции.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере; по 2,6, 9 или по 10 блистеров в коробке.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

ООО «АСТРАФАРМ», Украина.

Местонахождение производителя и адрес места проведения его деятельности.

08132, Киевская обл., Киево-Святошинский р-н, г. Вишневое, ул. Киевская, 6.