

## **Состав**

*действующее вещество:*

1 таблетка содержит атенолола 0,05 г

*вспомогательные вещества:*

крахмал картофельный, кальция стеарат, магния карбонат, целлюлоза микрокристаллическая, поливинилпирролидон.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого или белого с сероватым оттенком цвета, с плоской поверхностью и скошенными краями.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Селективные блокаторы  $\beta$ -адренорецепторов.

Код АТХ С07А В03.

## **Фармакодинамика**

Атенолол относится к группе антиадренергических препаратов. Имеет кардиоселективным  $\beta_1$ -адреноблокирующее действие. Препарату свойственны выраженные антиангинальный, гипотензивный и антиаритмический эффекты. Уменьшает автоматизм синусового узла, частоту сердечных сокращений, замедляет АВ-проводимость, снижает сократимость миокарда и его потребность в кислороде. При применении в средних терапевтических дозах не вызывает побочных явлений (бронхоспазм, сердечная недостаточность и др.), Характерных для неселективных  $\beta$ -адреноблокаторов.

## **Фармакокинетика**

После приема внутрь всасывается около 50% (пища не влияет на биодоступность), у лиц пожилого возраста несколько больше. Медленно всасывается в пищеварительном канале. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 2-4 часа. Связывание с белками плазмы незначительное (6-16%). Не проникает через гематоэнцефалический барьер, проходит плацентарный барьер. Почками выводится 85%, секретируется молочными железами. Период полувыведения после приема внутрь составляет 6-9 часов; у больных с почечной недостаточностью этот период может быть

длительным. В незначительной степени (менее 10%) подвергается биотрансформации в печени.

## **Показания**

- Лечение артериальной гипертензии;
- лечение и профилактика приступов стенокардии (хроническая стабильная и нестабильная стенокардия, особенно в случае сочетания с тахикардией и артериальной гипертензией);
- нарушения сердечного ритма (аритмия, синусовая тахикардия, профилактика желудочковой 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 компонентам препарата или к другим  $\beta$ -адреноблокаторов;
- острая сердечная недостаточность;
- кардиогенный шок;
- блокада II и III степеней;
- синдром слабости синусового узла;
- синоатриальная блокада;
- синусовая брадикардия (ЧСС менее 45 ударов в минуту);
- артериальная гипотензия (систолическое давление менее 90 мм. рт. ст.);
- бронхиальная астма;
- метаболический ацидоз,
- тяжелые нарушения периферического кровообращения;
- одновременный прием ингибиторов MAO (MAO) (за исключением ингибиторов MAO-Б);
- нелеченная феохромоцитома;
- почечная недостаточность.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

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, фенотиазиды, нитроглицерина, диуретиков, вазодилататоров и других антигипертензивных средств (например празозина) возможно усиление гипотензивного эффекта;
- блокаторов кальциевых каналов (нифедипин), кроме усиления гипотензивного эффекта, может развиться сердечная недостаточность;
- блокаторов кальциевых каналов с отрицательным инотропным эффектом (верапамил, дилтиазем) возможно усиление их действия, особенно у пациентов с нарушениями желудочковой функции и / или AV-проводимости, что повышает риск развития артериальной гипотензии, брадикардии. В случае необходимости введения верапамила это следует делать не менее чем через 48 часов после отмены атенолола;
- сердечных гликозидов, резерпина,  $\alpha$ -метилдопы, гуанфацина и клонидина может возникнуть значительное замедление частоты сердечных сокращений;
- индометацина может снижаться антигипертензивный влияние атенолола;
- наркотических средств и антисептиков усиливается антигипертензивный эффект. При этом проявляется аддитивное, негативная изотропная действие обоих средств;
- периферических миорелаксантов (например, суксаметоний, тубокурарин) может усиление нервно-мышечной блокады, поэтому перед операцией, сопровождающейся наркозом, анестезиолога следует проинформировать о том, что больной принимает атенолол;
- эуфиллина и теофиллина возможно взаимное подавление терапевтических эффектов;
- лидокаина возможно уменьшение его выведения и повышению риска токсического действия лидокаина;
- симпатомиметических средств (адреналин) может снижаться действие  $\beta$ -адреноблокаторов;
- нитратов, периферических вазодилататоров, ингибиторов MAO возрастает их гипотензивное действие;
- пропафенона усиливается эффект атенолола, входящего в состав препарата;
- препаратов, содержащих калий, ослабляется эффект последних;
- препаратов, угнетающих ЦНС, усиливается седативный эффект;
- наркотических анальгетиков усиливается наркотический эффект, возникает опасная заторможенность;

- антихолинэстеразных средств, ингибиторов АПФ (каптоприл, эналаприл, лизиноприл) увеличивается уровень калия в крови.

Для больных, принимающих одновременно атенолол и клонидин, последний можно отменить только через несколько дней после прекращения лечения атенололом.

Атенолол усиливает гипотензивное действие празозина, их комбинация приводит к большему снижению артериального давления, чем при приеме только одного препарата.

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

### **Особенности применения**

Если у больных при лечении другими  $\beta$ -блокаторами наблюдалось возникновение тромбоцитопенической или нетромбоцитопенической пурпуре, 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 ухудшение состояния больных с имеющимся сахарным диабетом. Иногда наблюдаются нарушения липидного обмена: при уровне общего холестерина, остающегося в норме, уменьшается уровень липопротеидов высокой плотности и повышается уровень триглицеридов в плазме крови.

Нельзя изменять дозировку или прекращать лечение атенололом без консультации врача. У больных с ишемической болезнью сердца / артериальной гипертензией при внезапной отмене лекарственного средства возможно развитие синдрома отмены: увеличение частоты или тяжести ангинальных приступов, повышение артериального давления, - поэтому отмена препарата и снижение дозы должны происходить медленно и постепенно, в течение 10-14 дней.

В случае если частота пульса снизится ниже 50-55 ударов в минуту в состоянии покоя и у больных появятся симптомы связанные с брадикардией, дозу нужно снизить.

Атенолол может повысить как чувствительность к аллергенам, так и серьезность анафилактических реакций. Такие больные могут быть невосприимчивыми к

обычным дозам адреналина (эпинефрина), которые используются для лечения аллергических реакций.

Так как атенолол выводится почками, больным с уровнем клиренса креатинина ниже 35 мл / мин. / 1,73 м<sup>2</sup>, доза должна быть снижена.

С особой осторожностью и только под строгим врачебным наблюдением необходимо применять атенолол:

- при атриовентрикулярной блокаде I степени;
- при сахарном диабете с колебанием уровня сахара в крови (в связи с возможностью возникновения тяжелого гипогликемического состояния);
- в случае длительного голодания и тяжелых физических нагрузок (возможно возникновение тяжелых гипогликемических состояний);
- при феохромоцитоме (с предварительным назначением блокаторов  $\alpha$ 1-адренорецепторов);
- при нарушениях функции печени и / или почек (при назначении атенолола этой категории больных требуется постоянный контроль за динамикой функционального состояния печени и / или почек);
- при имеющемся псориазе или псориазе в личном или семейном анамнезе;
- больным с нарушением периферического кровообращения, включая синдром Рейно;
- больным, которые проходят десенсибилизирующую терапию или имеют тяжелые аллергические реакции в анамнезе;
- при тромбоцитопенической / нетромбоцитопеничной пурпуре в анамнезе;
- при гипертиреозе (препарат может маскировать тахикардию);
- больным с миастенией гравис.

При тиреотоксикозе атенолол может маскировать клинические признаки гипертиреоза, гипогликемии (особенно тахикардия и тремор).

$\beta$ -блокаторы не рекомендуется применять при вазоспастической стенокардии (стенокардии Принцметала).

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

При лечении атенололом возможные изменения результатов некоторых лабораторных исследований: повышение уровня липопротеидов, холестерина и калия в сыворотке крови, уровня катехоламинов и продуктов их метаболизма в моче и крови.

Хотя связь между атенололом и депрессией полностью не установлен, препарат с осторожностью следует применять таким больным.

Пациентам пожилого возраста лечение рекомендуется начинать с уменьшенных доз, особенно при нарушениях функции почек (дозу можно увеличить под контролем артериального давления и частоты сердечных сокращений). В случае выявления у таких пациентов выраженной брадикардии, гипотензии, нарушения ритма, проводимости или других осложнений необходимо уменьшить дозу атенолола или отменить его.

При необходимости назначения лекарственного средства пациентам с бронхообструктивным синдромом возможно одновременное применение  $\beta$ 2-адреномиметиков.

На период лечения атенололом следует исключить употребление алкоголя.

Во всех указанных случаях врач должен тщательно взвесить соотношение польза / риск, назначая атенолол.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

В период лечения пациент должен воздерживаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами, учитывая, что во время лечения атенололом возможны такие побочные реакции со стороны нервной системы, как головокружение, головная боль, спутанность сознания, галлюцинации, депрессивные расстройства.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Атенолол проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. В период беременности (особенно в I триместре) атенолол можно применять только в исключительных случаях, тщательно взвесив соотношение польза / риск, поскольку 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 менее за 24-48 часов до родов. Если это невозможно, то младенец должен находиться под особым наблюдением в течение 24-48 часов после родов.

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

## **Способ применения и дозы**

Таблетки глотают не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости, перед приемом пищи, 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 через 12 часов.

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

*Артериальная гипертензия:* лечение, как правило, начинают с применения 100 мг 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 препарат назначают 1-2 раза в сутки по 50-100 мг.

Максимальная суточная доза - 200 мг.

*Дозы для больных со значительным нарушением функции почек 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 менее 10 мл / мин дозы снижают в 4 раза по сравнению с обычными.

Больным, находящимся на гемодиализе, следует применять 50 мг после каждого диализа. Это необходимо делать в условиях стационара, так как может произойти заметное снижение артериального давления.

## **Дети**

Препарат не применять детям.

## **Передозировка**

*Симптомы:* клиническая картина зависит от степени интоксикации и проявляется в основном нарушением со стороны сердечно-сосудистой и центральной нервной систем.

Передозировка может привести к брадикардии, снижению артериального давления, сердечной недостаточности, кардиогенного шока. В тяжелых случаях

наблюдается нарушение сознания и / или дыхания, бронхоспазм, рвота крайне редко - генерализованные судорожные припадки.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, при передозировке или при состоянии, когда есть угроза снижения частоты сердечных сокращений и / или артериального давления, лечения атенололом необходимо прекратить. В отделениях интенсивной терапии следует проводить тщательное наблюдение за жизненными показателями и при необходимости их корректировать.

При необходимости назначать:

- атропин (0,5-2 мг в виде болюса), эпинефрин;
- глюкагон: начальная доза 1-10 мг (струйно), далее - 2-2,5 мг / ч 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 назначать  $\beta$ 2-симпатомиметики в виде аэрозоля (при недостаточности эффекта также внутривенно) или аминофиллин внутривенно.

При генерализованных судорогах - медленное введение диазепам.

Удаляется путем гемодиализа.

## **Побочные реакции**

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипотензия, брадикардия, нарушение AV проводимости (вплоть до остановки сердца), ортостатическая гипотензия, следствием которой может быть синкопальное состояние, перемежающаяся хромота, которая более выражена у больных с синдромом Рейно, появление симптомов сердечной недостаточности, ощущение холода и парестезии в конечностях. В отдельных случаях у больных со стенокардией возможно усиление приступов.

*Со стороны нервной системы:* чувство усталости, головокружение, нарушение сна, головная боль, усиление потоотделения, депрессивные расстройства, ночные кошмары, бессонница, сонливость, спутанность сознания, галлюцинации, изменения настроения, психозы.

*Со стороны органа зрения:* нарушение зрения, уменьшение секреции слезных желез, конъюнктивит, сухость в глазах.

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

*Со стороны эндокринной системы:* гипогликемия (у больных сахарным диабетом).

*Со стороны мочеполовой системы:* нарушение либидо и потенции, импотенция, гинекомастия, затруднение мочеиспускания.

*Со стороны дыхательной системы:* у предрасположенных пациентов - появление симптомов бронхиальной обструкции, бронхоспазм.

*Со стороны системы кроветворения:* пурпура, тромбоцитопения, лейкопения.

*Со стороны иммунной системы:* гиперемия кожи, зуд, кожные высыпания (обострение псориаза), псориазоподобные кожные реакции, сыпь, алопеция, крапивница, повышение уровня антинуклеарных антител, фотосенсибилизация, реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек), волчаночный синдром.

*Другие:* мышечная слабость, синдром отмены: увеличение частоты или тяжести ангиальных нападений, повышение артериального давления.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

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

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ВАТ "Монофарм", Україна.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 19100, Черкасская обл., Г.. Монастырище, ул. Заводская, 8.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).