

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТЕНОЛОЛ™ (TENOLOL™)

Склад:

діюча речовина: atenolol;

1 таблетка містить атенололу 50 мг або 100 мг;

допоміжні речовини: магнію карбонат важкий; натрію крохмальгліколят (тип А), натрію лаурилсульфат, кремнію діоксид колоїдний безводний, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат;

плівкова оболонка: гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), тальк, жовтий захід FCF (Е 110), макрогол.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою оранжевого кольору, з маркуванням T₅₀ або T₁₀₀ з одного боку.

Фармакотерапевтична група.

Селективні блокатори β -адренорецепторів. Код АТХ С07А В03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кардіоселективний блокатор β -адренорецепторів. Має антиангінальний, антигіпертензивний та антиаритмічний ефекти. Не має внутрішньої симпатоміметичної і мембраностабілізуючої активності. Зменшує автоматизм синусового вузла, уповільнює атріовентрикулярну провідність, знижує скоротливість міокарда та його потребу в кисні. Має негативну хроно-, дромо-, батмо- та інотропну дію.

Фармакокінетика.

Всмоктування: після прийому внутрішньо у травному тракті всмоктується 50-60 % атенололу. Максимальна концентрація у плазмі крові (2 мкг/мл) спостерігається через 2-4 години. Період напіввиведення становить 6-7 годин.

Розподіл: менше 5 % атенололу зв'язується з білками крові. Атенолол – гідрофільний засіб, погано проникає крізь гематоенцефалічний та плацентарний бар'єр та екскрекується у грудне молоко.

Метаболізм: атенолол незначною мірою (менше 10 %) метаболізується у печінці.

Виведення: більша частина атенололу (85 %) виводиться з сечею у незмінному стані.

Фармакокінетика в особливих клінічних випадках: період напіввиведення у хворих із нирковою недостатністю може бути тривалішим. Видаляється при гемодіалізі.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування артеріальної гіпертензії;
- лікування і профілактика нападів стенокардії (хронічна стабільна та нестабільна стенокардія, особливо у випадках поєднання з тахікардією та артеріальною гіпертензією);
- порушення серцевого ритму (аритмія, синусова тахікардія, профілактика надшлуночкової тахікардії, пароксизмальна суправентрикулярна тахікардія, мерехтіння та тріпотіння передсердь; вентрикулярні (шлуночкові аритмії), у тому числі, спричинені підвищеним фізичним навантаженням, прийомом симпатоміметичних засобів; профілактика шлуночкової тахікардії та мерехтіння шлуночків;
- інфаркт міокарда (лікування і профілактика для зниження летальності та зменшення ризику повторного інфаркту).

Протипоказання.

- Гостра серцева недостатність;
- кардіогенний шок;
- атріовентрикулярна блокада II та III ступеня;
- синдром слабкості синусового вузла;
- синоатріальна блокада;
- синусова брадикардія (частота серцевих скорочень менше 45 за хвилину);
- артеріальна гіпотензія (систоличний тиск менше 90 мм. рт. ст.);
- бронхіальна астма;
- метаболічний ацидоз;
- пізні стадії порушення периферичного кровообігу;
- одночасний прийом інгібіторів MAO (за винятком інгібіторів MAO-B);
- підвищена чутливість до атенололу або до інших β -адреноблокаторів;
- нелікована феохромоцитома;
- ниркова недостатність;
- підвищена чутливість до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні атенололу та:

- протидіабетичних засобів для перорального застосування, таких як інсулін, можливе посилення або пролонгування їхньої дії. При цьому симптоми гіпоглікемії (особливо тахікардія та тремор) можуть маскуватися або зникати. 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 (типу ніфедипін), крім посилення гіпотензивного ефекту, може розвинутися серцева недостатність;
- блокаторів кальцієвих каналів з негативним інотропним ефектом (типу верапаміл, дилтіазем) можливе посилення їхньої дії, особливо у пацієнтів з 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 -метилдопу, гуанфацинута клонідину може виникнути значне уповільнення частоти серцевих скорочень;
- індометацину може знижуватися антигіпертензивний вплив атенололу;
- наркотичних засобів та антисептиків посилюється антигіпертензивний ефект. При цьому проявляється адитивна, негативна інотропна 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, наприклад адреналіну, може сприяти ослабленню дії β -адреноблокаторів.
- нітратів, периферичних вазодиліаторів, інгібіторів MAO зростає їх гіпотензивна дія
- пропафенону призводить до посилення ефекту атенололу, що входить до складу препарату;
- препаратів, що містять калій призводить до послаблення ефекту останніх;
- препаратів, що пригнічують центральну нервову систему призводить до посилення седативного ефекту;
- наркотичних анальгетиків призводить до посилення наркотичного ефекту, небезпечної загальмованості;
- антихолінестеразних засобів, інгібіторів ангиотензинперетворюючого фермента (каптоприл, еналаприл, лізиноприл) призводить до збільшення рівня калію у крові.

У 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.

Виняток становлять хворі, які перебувають на лікуванні у відділеннях інтенсивної терапії.

В усіх перелічених випадках лікар має ретельно зважити співвідношення користь/ризик, призначаючи атенолол.

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. При раптовій відміні препарату можливий розвиток синдрому відміни. Тому відміна препарату та зниження дози мають відбуватися повільно та поступово.

З особливою обережністю і тільки під суворим лікарським наглядом необхідно призначати 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 знаходяться на десенсибілізуючій терапії або з тяжкими алергічними реакціями в анамнезі.

При тиреотоксикозі атенолол може замаскувати клінічні ознаки гіпертиреозу.

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

Атенолол слід з обережністю призначати хворим з міастенією гравіс.

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

При тиреотоксикозі атенолол може замаскувати симптоми гіпоглікемії, зокрема тахікардії.

При лікуванні атенололом можливі зміни результатів деяких лабораторних досліджень: підвищення рівня 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 у цих хворих.

Пацієнтам літнього віку лікування рекомендується розпочинати зі зменшених доз (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.

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 застосовувати тільки за суворими показаннями з урахуванням ретельно зваженого 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.

На початку лікування, при підвищенні дозування та розвитку побічних реакцій може зменшуватися швидкість реакції, тому слід утримуватися від керування автотранспортними засобами або роботи з точними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки ковтати, не розжовуючи і запиваючи невеликою кількістю рідини, перед прийомом їжі, бажано в один і той самий час.

Дози прийому препарату та тривалість лікування встановлюються лікарем індивідуально залежно від отриманого терапевтичного ефекту.

Інфаркт міокарда: після внутрішньовенного введення, через 12 годин після ін'єкції призначати 50 мг перорально та 100 мг ще через 12 годин.

Хронічна стабільна та нестабільна стенокардія: зазвичай призначати по 100 мг атенололу 1 раз на добу або 50 мг, які приймають за 2 рази.

Артеріальна гіпертензія: лікування, як правило, розпочати із застосування 100 мг атенололу 1 раз на добу. Деяким пацієнтам достатньо 50 мг на добу. Ефект спостерігається через 2 тижні. У разі неефективності застосовувати атенолол у поєднанні з діуретиками.

Суправентрикулярні (надшлуночкові) і вентрикулярні (шлуночкові) аритмії:

Атенолол призначати 1-2 рази на добу по 50-100 мг.

Максимальна добова доза становить 200 мг.

У хворих зі значним порушенням функції нирок дози атенололу залежать від рівня кліренсу креатиніну: при кліренсі креатиніну 10-30 мл/хв дози знижувати у 2 рази (по 50 мг на добу або через день), а при кліренсі креатиніну менш ніж 10 мл/хв дози знижувати у 4 рази порівняно зі звичайними.

Хворим, які перебувають на гемодіалізі, слід застосовувати 50 мг препарату після кожного діалізу. Це слід робити в умовах стаціонару, оскільки може відбутися помітне зниження артеріального тиску.

Діти. Препарат 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 артеріальної гіпотензії, брадикардії, серцевої недостатності та кардіогенного шоку. У тяжких випадках спостерігаються порушення дихання, бронхоспазм, блювання, порушення свідомості; вкрай рідко – генералізовані судомні напади.

Лікування: 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 параметрами і при необхідності їх коригувати.

При необхідності призначати:

– атропін (0,5-2 мг внутрішньовенно у вигляді болусу);

– 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 аерозолю (при недостатності ефекту також внутрішньовенно) або амінофілін внутрішньовенно.

При генералізованих судах призначати повільне внутрішньовенне введення діазепаму.

Видаляється шляхом гемодіалізу.

Побічні реакції.

– з боку серцево-судинної системи: брадикардія, артеріальна гіпотензія, порушення атріовентрикулярної провідності (аж до зупинки серця) та прояви симптомів серцевої недостатності, відчуття холоду та парестезії у кінцівках. В окремих випадках у хворих зі стенокардією не можна виключити посилення нападів;

– з боку центральної нервової системи: запаморочення, відчуття втомлюваності, головний біль, порушення сну, нічні кошмари, депресивні розлади настрою, галюцинації, психози, безсоння або сонливість, сплутаність свідомості;

- з боку травного тракту: диспепсія, діарея, нудота, запор, гепатотоксичність, сухість у роті, порушення рівня трансаміназ, внутрішньопечінковий холестаз;
- з боку ендокринної системи: можливий розвиток гіпоглікемічного стану, особливо у хворих на цукровий діабет на тлі гіпоглікемічної терапії;
- з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у тому числі ангіоневротичний набряк, свербіж, почервоніння шкіри, екзантема, фотосенсибілізація, шкірні висипання (загострення псоріазу), уртикарні висипання, підвищення рівня антинуклеарних антитіл;
- з боку сечостатевої системи: в окремих випадках спостерігалися випадки порушення лібідо та потенції, гінекомастія, імпотенція, утруднене сечовипускання.
- з боку дихальної системи: у хворих зі схильністю можливі прояви бронхіальної обструкції, бронхоспазм;
- з боку системи кровотворення та лімфатичної системи: пурпура, тромбоцитопенія.
- Інші: сухість у роті, кон'юнктивіт або зменшення секреції слізних залоз, посилене потовиділення, порушення зору, м'язова слабкість, відчуття сухості в очах, алопеція, псоріазоподібні шкірні реакції, синдром відміни.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Іпка Лабораторіз Лімітед.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Плот №255/1, віладж – Атал, Ю.Т. Дадра та Нагар Хавелі, 396 230 – Сильвасса, Індія.