

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

АТЕНОБЕНЕ (ATENOBENE[®])

Склад:

діюча речовина: атенолол;

1 таблетка містить 50 мг або 100 мг атенололу;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, магнію карбонат важкий, крохмаль кукурудзяний, натрію лаурилсульфат, магнію стеарат, желатин, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), гліцерин (85 %).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Селективні блокатори бета-адренорецепторів. Код АТС С07А В03.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування і профілактика нападів стенокардії (хронічна стабільна або нестабільна стенокардія, особливо у випадках поєднання з тахікардією або артеріальною гіпертензією);
- суправентрикулярна аритмія:
 - синусова тахікардія внаслідок тиреотоксикозу, як додаткова терапія;
 - пароксизмальна суправентрикулярна тахікардія;
 - миготіння та тріпотіння передсердь (при неадекватній відповіді на лікування великими дозами серцевих глікозидів);
- вентрикулярна аритмія:
 - вентрикулярні екстрасистоли, внаслідок підвищенням симпатичної активності (фізичне напруження, фаза індукції анестезії, анестезія галотаном і введення екзогенних симпатоміметиків);
 - вентрикулярна тахікардія і тріпотіння шлуночків (тільки профілактично, особливо, якщо вентрикулярна аритмія спричинена підвищеною симпатичною активністю);
- лікування артеріальної гіпертензії;
- інфаркт міокарда (лікування і профілактика для зниження летальності та зменшення ризику повторного інфаркту).

Противоказання.

- Підвищена чутливість до атенололу, інших блокаторів β-адренорецепторів або будь-якого компоненту препарату;
- гостра серцева недостатність;
- кардіогенний шок;
- атріовентрикулярна блокада II або III ступеня;
- синдром слабкості синусового вузла;
- синоатріальна блокада;
- синусова брадикардія (ЧСС менше 50 ударів/хвилину перед початком лікування);
- артеріальна гіпотензія (сistolічний тиск менший 90 мм рт. ст.);
- метаболічний ацидоз;
- бронхіальна гіперреактивність (наприклад, при бронхіальній астмі);
- пізні стадії порушення периферичного кровообігу;
- одночасний прийом інгібіторів MAO (за винятком інгібіторів MAO-B);
- нелікована феохромоцитома;
- ниркова недостатність.

Спосіб застосування та дози.

Атенобене приймають внутрішньо, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю води, перед прийомом їжі, бажано в один і той самий час.

Дози препарату та тривалість лікування визначаються лікарем індивідуально залежно від отриманого терапевтичного ефекту. Існують наступні рекомендації щодо дозування.

Не можна змінювати дозування або припиняти лікування Атенобене без консультації лікаря. При раптовому припиненні застосування препарату можливий розвиток синдрому відміни. Тому відміна препарату та зниження дози повинні відбуватися повільно та поступово.

Хронічна стабільна або нестабільна стенокардія.

Звичайно призначають 100 мг атенололу один раз на добу (2 таблетки Атенобене по 50 мг або 1 таблетка Атенобене по 100 мг).

Артеріальна гіпертензія.

Лікування слід розпочинати з 50 мг атенололу один раз на добу (1 таблетка Атенобене по 50 мг або ½ таблетки Атенобене по 100 мг). При необхідності, щоденна доза може бути підвищена через 1 тиждень до 100 мг атенололу (2 таблетки Атенобене по 50 мг або 1 таблетка Атенобене по 100 мг).

Суправентрикулярна та вентрикулярна аритмії.

Призначають 50 мг атенололу 1-2 рази на добу або 100 мг атенололу 1 раз на добу (що відповідно складає 1-2 таблетки Атенобене по 50 мг чи ½ таблетки Атенобене по 100 мг 1-2 рази на добу, або 2 таблетки Атенобене по 50 мг 1 раз на добу чи 1 таблетка Атенобене по 100 мг 1 раз на добу).

Для пацієнтів з порушенням функції нирок дози Атенобене залежать від рівня кліренса креатиніну: при кліренсі креатиніну 10–30 мл/хв (сироватковий креатинін більше 1,2 але менше 5 мг/дл) доза повинна бути зменшена у 2 рази, а при кліренсі креатиніну менше ніж 10 мл/хв. (сироватковий креатинін більше 5 мг/дл), доза повинна бути зменшена у 4 рази.

Для пацієнтів літнього віку слід розглянути зменшення дози, зокрема у пацієнтів з нирковою недостатністю.

Побічні реакції.

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями:

дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$),

рідко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$), невідомо — не можна оцінити на базі доступних даних.

Порушення з боку серцево-судинної системи.

Часто: брадикардія, відчуття холоду в кінцівках.

Рідко: погіршення серцевої недостатності, порушення атріовентрикулярної провідності, ортостатична гіпотонія, непритомність, погіршення симптомів у пацієнтів з периферичною недостатністю кровообігу (включаючи пацієнтів з переміжною кульгавістю) або спазмами артерій пальців (синдром Рейно).

Дуже рідко: хворі на стенокардію можуть зазнавати збільшення частоти нападів.

Порушення з боку нервової системи.

Часто: запаморочення, посилення потовиділення, відчуття втоми.

Нечасто: підвищена активність сновидінь, порушення сну.

Рідко: галюцинації, психози, збентеження, сплутаність свідомості, парестезія, головний біль, депресивний настрій, нічні марення.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту.

Часто: тимчасові нудота, блювання, запор, діарея.

Рідко: сухість у роті.

Порушення з боку печінки.

Нечасто: підвищення рівня трансаміназ.

Рідко: ураження печінки, включаючи холестаз.

Порушення з боку кровотворної системи.

Рідко: пурпура і тромбоцитопенія.

Порушення з боку шкіри.

Рідко: алергічні шкірні реакції (почервоніння, свербіж, екзантема) випадіння волосся.

Дуже рідко: при лікуванні блокаторами бета-адренорецепторів може спостерігатися погіршення стану хворих на псоріаз у вигляді псоріатичного висипання.

Невідомо: алергічні реакції у вигляді ангіоневротичного набряку та кропив'янки.

Порушення з боку сечостатевої системи.

Рідко: порушення лібідо, потенції.

Порушення з боку дихальної системи.

Рідко: задишка у пацієнтів зі схильністю до бронхоспазму (в основному у пацієнтів з обструктивними захворюваннями легень).

Порушення з боку органів зору.

Нечасто: кон'юнктивіт.

Рідко: порушення зору, зниження слезовиділення (треба враховувати при носінні контактних лінз).

Порушення з боку кістково-м'язової системи.

Нечасто: м'язова слабкість, судоми.

Порушення метаболізму.

Нечасто: може бути виявлений латентний цукровий діабет, погіршитись наявний цукровий діабет.

Супровідна тривала сувора дієта або фізичний стрес при лікуванні атенололом може призвести до гіпоглікемії, симптоми гіпоглікемії (тахікардія або тремор) можуть бути замасковані.

Ліпопатія може виникнути протягом лікування атенололом. Рівень загального холестерину звичайно є нормальним, але спостерігається зменшення холестерину-ЛПВЩ і підвищення в плазмі рівня тригліцеридів. У пацієнтів з гіпертиреозом, що одержують лікування атенололом, клінічні симптоми тиреотоксикозу (наприклад, тахікардія і тремор) можуть бути замасковані.

Ускладнення загального характеру.

Дуже рідко: посилення алергічних реакцій, що не відповідають на звичайні дози адреналіну; підвищення титру АНФ, хоча клінічна значущість цього явища не з'ясована.

Передозування.

Симптоми: клінічна картина залежить від ступеня інтоксикації і проявляється, в основному, порушеннями з боку серцево-судинної 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 загрожуєчому зниженні частоти серцевих скорочень та/або артеріального тиску, лікування Атенобене припиняють.

У відділеннях інтенсивної терапії слід проводити ретельний нагляд за життєвими параметрами і при необхідності їх коригувати. Загальні заходи повинні включати промивання шлунку, прийом активованого вугілля та проносного засобу для зменшення абсорбції.

При кардіогенному шоці та артеріальній гіпотензії, можуть бути введені плазма або відповідні розчини.

При тяжкій брадикардії призначають:

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

- глюкагон: початкова доза 1–10 мг внутрішньовенно (струминно), потім 2 - 2,5 мг/годину у вигляді тривалої інфузії.

- симпатоміметики залежно від маси тіла й ефекту (допамін, добутамін, ізопреналін, орципреналін та епінефрин).

При артеріальній гіпотензії та серцевій недостатності також може бути призначений добутамін (внутрішньовенно 2,5–10 мкг/кг/хв), оскільки він виявляє позитивний інотропний ефект.

Якщо спостерігається рефрактерність до лікування брадикардії, можлива тимчасова електрокардіостимуляція.

При бронхоспазмі призначають β_2 -симпатоміметики у вигляді аерозолю (або внутрішньовенно, якщо введення у формі аерозолю недостатньо ефективно) або амінофілін внутрішньовенно.

При генералізованих судомних нападах призначають повільне внутрішньовенне введення діазепаму.

Атенолол може бути виведений діалізом.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Атенобене проникає крізь плацентарний бар'єр.

Застосування Атенобене під час вагітності можливе лише за наявності крайньої необхідності після ретельної оцінки співвідношення користі і ризику для матері та плода. Досвід застосування атенололу

протягом першого триместру вагітності відсутній; можливість ризику для ембріона не виключена. Під суворим наглядом лікаря атенолол застосовувався для лікування гіпертензії протягом третього триместру. Якщо вагітні жінки приймали Атенобене, то у зв'язку з можливістю виникнення у дитини брадикардії, гіпоглікемії та пригніченням дихання (неонатальна асфіксія), лікування слід припинити не менше, як за 24–48 годин до пологів. Якщо це неможливе, то немовля повинне знаходитися під особливо ретельним наглядом протягом 24–48 годин після пологів.

Атенобене проникає в грудне молоко, тому під час лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям відсутній, тому застосування його не рекомендоване.

Особливості застосування.

При лікуванні Атенобене не слід застосовувати внутрішньовенно такі блокатори кальцієвих каналів, як верапаміл та дилтіазем або інші антиаритмічні препарати (наприклад, дизопірамід). Виключення становлять хворі, що знаходяться у відділеннях інтенсивної терапії.

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 на цукровий діабет. 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.

З особливою обережністю і тільки під суворим наглядом лікаря необхідно застосовувати Атенобене:

- при атріовентрикулярній блокаді I ступеня;
- при цукровому діабеті з коливаннями рівня цукру у крові (у зв'язку з можливістю виникнення важкого гіпоглікемічного стану);
- у випадку тривалого голодування та важких фізичних навантажень (можливе виникнення важких гіпоглікемічних станів);
- при феохромоцитомі, застосування препарату можливе винятково після терапії -адреноблокаторами;
- при порушеннях функції печінки та/або нирок (при призначенні атенололу цій категорії пацієнтів потрібен постійний контроль за динамікою функціонального стану печінки та/або нирок);
- при наявному псоріазі або псоріазі в особистому або сімейному анамнезі;
- при наявності стенокардії Принцметала. β -адреноблокатори можуть провокувати появу, збільшувати кількість і подовжувати напади;
- хворим, які знаходяться на десенсибілізуючій терапії або з важкими алергічними реакціями в анамнезі, як і інші β -адреноблокатори, атенолол може посилювати чутливість до алергенів та тяжкість анафілактичних реакцій;
- хворим з порушенням периферичного кровообігу, включаючи синдром Рейно;
- при тиреотоксикозі через можливість маскування адренергічних симптомів;
- при бронхіальній астмі, через можливе підвищення тону дихальних шляхів, що може потребувати припинення прийому атенололу та призначення бронходилататорної терапії (наприклад, сальбутамолу).

Атенобене слід з обережністю призначати хворим на міастенію.

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

Для пацієнтів літнього віку лікування рекомендують розпочинати зі зменшених доз (дозу можна збільшити під контролем артеріального тиску і частоти серцевих скорочень). У разі виявлення у таких пацієнтів вираженої брадикардії, артеріальної гіпотензії, порушення ритму, провідності або інших ускладнень необхідно зменшити дозу атенололу або відмінити його.

Лікування не слід припиняти раптово, якщо пацієнт страждає на ішемію серця.

Застосування Атенобене може призводити до позитивних результатів допінг-тестів. Застосування Атенобене як допінг-агенту може бути небезпечним для здоров'я.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

В окремих випадках на початку лікування, при підвищенні дозування, при заміні препарату, а також при взаємодії з алкоголем може бути знижена швидкість реакції при керуванні автомобілем або роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні Атенобене та:

- трициклічних антидепресантів, барбітуратів, фенотіазинів, нітрогліцерину, діуретиків, вазодилаторів та інших антигіпертензивних засобів можливе підсилення гіпотензивного ефекту;
- антиаритмічних препаратів можливе підсилення кардіодепресивного ефекту атенололу;
- блокаторів кальцієвих каналів (типу верапаміл або дилтіазем) або інших антиаритмічних засобів (наприклад, дізопірамід) може розвинути артеріальна гіпотензія, брадикардія або інші порушення серцевого ритму, серцева недостатність;
- блокаторів кальцієвих каналів (типу ніфедипін), крім підсилення гіпотензивного ефекту, може розвинути серцева недостатність;
- серцевих глікозидів, резерпіну, альфа-метилдопи, гуанфацину та клонідину може виникнути значне уповільнення частоти серцевих скорочень;
- антиаритмічних препаратів I класу (наприклад дізопірамід) та аміодарону може розвинути негативний вплив на AV-провідність та інотропну функцію міокарда;
- клонідину можливе різке підвищення артеріального тиску у разі раптової відміни клонідину. Тому клонідин може бути відмінений тільки через декілька днів після припинення лікування Атенобене. Лікування Атенололом не потрібно розпочинати протягом декількох днів після закінчення прийому клонідину;
- інсуліну та пероральних протидіабетичних засобів можливе підсилення гіпотензивного ефекту атенололу. Симптоми гіпоглікемії, особливо тахікардія та тремор можуть бути замасковані. У зв'язку з цим необхідно здійснювати регулярний контроль цукру у крові;
- норепінефрину та епінефрину можливе зменшення гіпотензивного ефекту β -адреноблокаторів, неочікуване підвищення артеріального тиску;
- індометацину, ібупрофену може знижуватись антигіпертензивний вплив атенололу;
- наркотичних засобів та анестетиків підсилюють 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, анестезіолог повинен бути інформований про те, що пацієнт приймає Атенобене.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Атенобене – кардіоселективний β -адреноблокатор, впливає переважно на β_1 -адренорецептори серця, не має внутрішньої симпатоміметичної активності та мембраностабілізуючої дії. Атенобене має антиангінальну, гіпотензивну та проти аритмічну дію. Атенобене знижує автоматизм синусового вузла, зменшує частоту серцевих скорочень, уповільнює атріовентрикулярну провідність, знижує скоротливість та збудливість міокарда, серцевий викид, знижує потребу міокарда у кисні.

Фармакокінетика. Після перорального застосування, приблизно 50 % від прийнятої дози препарату всмоктується в шлунково-кишковому тракті. Оскільки атенолол не підлягає пресистемному метаболізму, системна біодоступність також становить близько 50 %. Максимальний рівень атенололу в плазмі досягає через 2-4 години. З білками плазми зв'язується близько 3 % від введеної дози препарату, об'єм розподілу становить 0,7 л/кг. Атенолол практично не проходить крізь гематоенцефалічний бар'єр.

Препарат майже не метаболізується в організмі. Більша частина прийнятої дози (90 % атенололу) виводиться з сечею у незмінному стані, протягом 48 годин. Період напіввиведення становить 6-10 годин, при нормальній функції нирок. При порушенні функції нирок період напіввиведення значно збільшується (до 140 годин). Препарат проникає крізь плацентарний бар'єр і потрапляє в грудне молоко.

Фармацевтичні характеристики.**Основні фізико-хімічні властивості:**

таблетки по 50 мг – білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рисою та відтиском «M006» на одному боці.

таблетки по 100 мг – білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рисою на одному боці.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці. Препарат не потребує спеціальних умов зберігання.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Виробник: Меркле ГмбХ, Німеччина.

Заявник: ратіофарм ГмбХ, Німеччина.

Місцезнаходження.

Меркле ГмбХ: вул. Людвіга Меркле 3, 89143 БлаубойренВейлер, Німеччина.

Меркле ГмбХ: вул. Граф-Арко 3, 89079 Ульм, Німеччина.

ратіофарм ГмбХ: вул. Граф-Арко 3, 89079 Ульм, Німеччина.