

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ

(ATENOLOL-ASTRAPHARM)

Склад:

діюча речовина: atenolol;

1 таблетка містить атенололу 50 мг або 100 мг;

допоміжні речовини:

для таблеток 50 мг: лактоза, моногідрат; магнію стеарат; крохмаль кукурудзяний;

для таблеток 100 мг: лактоза, моногідрат; магнію стеарат; крохмаль картопляний.

Лікарська форма.

Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею і рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група.

Селективні блокатори β -адренорецепторів. Код АТХ С07А В03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кардіоселективний блокатор β -адренорецепторів. Проявляє антиангінальний, антигіпертензивний та антиаритмічний ефект. Не має внутрішньої симпатоміметичної і мембраностабілізуючої активності. Зменшує автоматизм синусового вузла, уповільнює атріовентрикулярну провідність, знижує скоротливість міокарда та його потребу у кисні. Чинить негативну хроно-, дромо-, батмо- та ізотропну дії.

Фармакокінетика.

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. Менше 5% атенололу зв'язується з білками крові. Атенолол — гідрофільний засіб, погано проникає крізь гематоенцефалічний і плацентарний бар'єр та проникає у грудне молоко. Атенолол незначною мірою (менше 10%) метаболізується у печінці. Більша частина атенололу (85%) виводиться з сечею у незміненому стані.

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 і нестабільна стенокардія, особливо у разі 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 і мерехтіння шлуночків.

Інфаркт міокарда (лікування і профілактика для зниження летальності і зменшення ризику повторного інфаркту).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до атенололу або до інших β -адренорецепторів, або до будь-яких компонентів препарату;

гостра серцева недостатність;

кардіогенний шок;

атріовентрикулярна блокада II і III ступенів;

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);

нелікована феохромоцитома;

ниркова недостатність;

дитячий вік.

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, вазодилататорів та інших антигіпертензивних засобів (наприклад, празозину)* можливе посилення гіпотензивного ефекту;

– *блокаторів кальцієвих каналів (типу ніфедипін),* крім посилення гіпотензивного ефекту, може розвинути серцева недостатність;

– *блокаторів кальцієвих каналів з негативним ізотропним 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 -метилдопи, гуанфацину та 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 ізотропна 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 препарат Атенолол-Астрафарм;

– *еуфіліну і теофіліну* можливе пригнічення терапевтичних ефектів;

– *лідокаїну* можливе зменшення його виведення і підвищення ризику токсичної дії лідокаїну;

– *симпатоміметичних засобів, наприклад, адреналіну,* може сприяти зниженню дії β -адреноблокаторів.

У хворих, які приймають одночасно Атенолол-Астрафарм і *клонідин*, останній можна відмінити тільки через кілька днів після припинення лікування препаратом.

Особливості застосування.

При лікуванні атенололом не слід застосовувати внутрішньовенно такі блокатори кальцієвих каналів як верапаміл та дилтіазем або інші протиаритмічні засоби (наприклад, дизопірамід).

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

У всіх зазначених випадках лікар має ретельно зважити співвідношення користь/ризик, призначаючи препарат Атенолол-Астрафарм.

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 вкрай рідко 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.

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-Астрафарм:

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 (без α_1 -адренорецепторів);

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;

хворим із 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-Астрафарм слід з обережністю призначати хворим на міастенію.

У разі необхідності проведення хірургічних втручань терапію препаратом Атенолол-Астрафарм 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.

Для пацієнтів літнього віку лікування рекомендується 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.

Препарат містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Атенолол проникає крізь плацентарний бар'єр.

У період вагітності (особливо у I триместрі) препарат Атенолол-Астрафарм можна застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода, 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 як за 24–48 годин до пологів. Якщо це неможливо, то немовля має перебувати під ретельним наглядом протягом 24–48 годин після пологів.

Атенолол проникає 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 та роботи з точними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки ковтають, не розжовуючи і запивають невеликою кількістю рідини, перед прийомом їжі, бажано в один і той же час.

Дози препарату і тривалість лікування лікар встановлює індивідуально залежно від отриманого терапевтичного ефекту.

Інфаркт міокарда: після внутрішнього введення, через 12 годин після ін'єкції призначають 50 мг перорально і 100 мг ще через 12 годин.

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

Артеріальна гіпертензія: лікування, як правило, розпочинають із застосування 100 мг Атенололу-Астрафарм 1 раз на добу. Деяким пацієнтам достатньо 50 мг на добу. Ефект спостерігається через 2 тижні. У разі неефективності застосовують атенолол разом із діуретиками.

Суправентрикулярні (надшлуночкові) і вентрикулярні (шлуночкові) аритмії: Атенолол-Астрафарм призначають 1–2 рази на добу по 50–100 мг.

Максимальна добова доза — 200 мг.

У хворих зі значним порушенням функції нирок дози Атенололу-Астрафарм залежать від рівня кліренсу креатиніну (КК): при КК 10–30 мл/хв дози знижують у 2 рази (по 50 мг на добу або через день), а при КК менше 10 мл/хв дози знижують у 4 рази порівняно зі звичайними.

Хворим, які перебувають на гемодіалізі, слід застосовувати 50 мг препарату після кожного діалізу.

Це необхідно робити в умовах стаціонару, оскільки може відбутися помітне зниження артеріального тиску.

Діти.

Препарат не застосовують 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 слід припинити. У відділеннях інтенсивної терапії слід проводити ретельний нагляд за життєвими параметрами і при необхідності їх корегувати.

При необхідності призначають:

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

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 призначають β_2 -симпатоміметики у вигляді аерозолю (при недостатності ефекту також внутрішньовенно) або амінофілін внутрішньовенно.

При генералізованих судомах призначають повільне внутрішньовенне ведення діазепаму.

Видаляється шляхом гемодіалізу.

Побічні реакції.

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

З боку нервової системи: запаморочення, відчуття підвищеної втомлюваності, головний біль, порушення сну, нічні жахи, депресивні розлади, галюцинації, психози, безсоння або сонливість, сплутаність свідомості.

З боку травного тракту: диспепсія, діарея, нудота, запор, гепатотоксичність, сухість у роті, порушення рівня трансаміаз, внутрішньопечінковий холестааз.

З боку ендокринної системи: можливий розвиток гіпоглікемічного стану, особливо у хворих на цукровий діабет на тлі гіпоглікемічної терапії.

З боку імунної системи: свербіж, почервоніння шкіри, екзантема, фотосенсибілізація, реакції гіперчутливості (ангіоневротичний набряк), шкірні висипання (загострення псоріазу), уртикарні висипання, підвищення рівня антинуклеарних антитіл.

З боку сечовидільної системи: в окремих випадках спостерігалися випадки порушення лібідо і потенції, гінекомастія, імпотенція, утруднене сечовипускання.

З боку дихальної системи: у хворих зі схильністю можливих проявів бронхіальної обструкції; бронхоспазм.

З боку системи крові: пурпура, тромбоцитопенія.

Інші: кон'юнктивіт або зменшення секреції слізних залоз, підвищене потовиділення, порушення зору, м'язова слабкість, відчуття сухості в очах, алопеція, псоріазоподібні шкірні реакції.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2, 6, 9 або по 10 блістерів у коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.