ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

АТЕНОЛОЛ БЕЛУПО

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: АТЕНОЛОЛ БЕЛУПО

Международное непатентованное название (МНН): Атенолол

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

СОСТАВ

таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг: одна таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит активного вещества атенолола 25 мг, а также вспомогательные вещества: ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, повидон, крахмал кукурузный, тальк, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат; оболочка таблетки: гипромеллоза 5 спз, гипромеллоза 15 спз, тальк, титана диоксид, динатрия эдетата дигидрат.

таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг: одна таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит активного вещества атенолола 50 мг, а также вспомогательные вещества: ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, повидон, крахмал кукурузный, тальк, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат; оболочка таблетки: гипромеллоза 5 спз, гипромеллоза 15 спз, тальк, титана диоксид, динатрия эдетата дигидрат.

таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг: одна таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит активного вещества атенолола 100 мг, а также вспомогательные вещества: ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, повидон, крахмал кукурузный, тальк, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат; оболочка таблетки: гипромеллоза 5 спз, гипромеллоза 15 спз, тальк, титана диоксид, динатрия эдетата дигидрат, воск карнаубский.

ОПИСАНИЕ

таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг: белые круглые двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой.

таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг: белые круглые двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой с риской на одной стороне.

таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг: белые круглые двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: бета1-адреноблокатор селективный.
КОД АТХ: C07AB03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Оказывает антиангинальное, антигипертензивное и антиаритмическое действие. Не обладает мембраностабилизирующей и внутренней симпатомиметической активностью. Уменьшает стимулированное катехоламинами образование цАМФ из АТФ.

В первые 24 ч после перорального приема на фоне снижения сердечного выброса отмечается реактивное повышение общего периферического сопротивления сосудов, выраженность которого в течение 1-3 суток постепенно снижается.

Гипотензивный эффект связан с уменьшением сердечного выброса, снижением активности ренин-ангиотензиновой системы, чувствительности барорецепторов и влиянием на центральную нервную систему. Гипотензивное действие проявляется как в снижении систолического, так и диастолического артериального давления (АД), уменьшении ударного и минутного объемов. В средних терапевтических дозах не оказывает влияния на тонус периферических артерий. Гипотензивный эффект продолжается 24 ч, при регулярном применении стабилизируется к концу второй недели лечения.

Антиангинальный эффект определяется снижением потребности миокарда в кислороде в результате уменьшения частоты сердечных сокращений (удлинение диастолы и улучшение перфузии миокарда) и сократимости, а также снижением чувствительности миокарда к воздействию симпатической стимуляции. Урежает частоту сердечных сокращений (ЧСС) в покое и при физической нагрузке. За счет повышения конечного диастолического давления в левом желудочке и увеличения растяжения мышечных волокон желудочков может повышать потребность в кислороде, особенно у больных с хронической сердечной недостаточностью.

Антиаритмическое действие проявляется в подавлении синусовой тахикардии и связано с устранением аритмогенных симпатических влияний на проводящую систему сердца, уменьшением скорости распространения возбуждения через синоатриальный узел и удлинением рефрактерного периода. Угнетает проведение импульсов в антеградном и в меньшей степени в ретроградном направлениях через AV (атриовентрикулярный) узел и по дополнительным путям проведения.

Отрицательный хронотропный эффект проявляется через 1 ч после приема, достигает максимума спустя 2-4 ч, продолжается до 24 ч.

Уменьшает автоматизм синусового узла, урежает ЧСС, замедляет AV проводимость, снижает сократимость миокарда, снижает потребность миокарда в кислороде. Уменьшает возбудимость миокарда.

При применении в средних терапевтических дозах оказывает менее выраженное влияние на гладкую мускулатуру бронхов и периферических артерий, чем неселективные бета-адреноблокаторы.

Фармакокинетика

Абсорбция из желудочно-кишечного тракта - быстрая, неполная (50-60%), биодоступность - 40-50%, время достижения максимальной концентрации в плазме крови - 2-4 ч. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер, проходит в незначительных количествах через плацентарный барьер и в грудное молоко. Связь с белками плазмы крови - 6-16%. Практически не метаболизируется в печени. Период полувыведения - 6-9 ч (увеличивается у пациентов пожилого возраста). Выводится почками путем клубочковой фильтрации (85-100% в неизмененном виде). Нарушение функции почек сопровождается удлинением периода полувыведения и кумуляцией: при клиренсе креатинина ниже 35 мл/мин/1,73 м^2 период полувыведения составляет 16-27 ч, при клиренсе креатинина ниже 15 мл/мин/1,73 м^2 -

более 27 ч (необходимо уменьшение доз). Выводится в ходе гемодиализа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- артериальная гипертензия;
- профилактика приступов стенокардии (за исключением стенокардии Принцметала);
- нарушения сердечного ритма: синусовая тахикардия, профилактика наджелудочковых тахиаритмий, желудочковая экстрасистолия;
- острый инфаркт миокарда со стабильными гемодинамическими показателями.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к препарату, кардиогенный шок, атриовентрикулярная (AV) блокада II-III ст, выраженная брадикардия (ЧСС менее 45-50 уд./мин.), синдром слабости синусового узла, синоаурикулярная блокада, острая или хроническая сердечная недостаточность (в стадии декомпенсации), кардиомегалия без признаков сердечной недостаточности, стенокардия Принцметала, артериальная гипотензия (в случае использования при инфаркте миокарда, систолическое АД менее 100 мм рт.ст.), период лактации, одновременный прием ингибиторов МАО, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Сахарный диабет, метаболический ацидоз, гипогликемия, аллергические реакции в анамнезе, хроническая обструктивная болезнь легких (в т.ч. эмфизема легких), AV блокада I степени, хроническая сердечная недостаточность (компенсированная), облитерирующие заболевания периферических сосудов ("перемежающаяся" хромота, синдром Рейно), феохромоцитома, печеночная недостаточность, хроническая почечная недостаточность, миастения, тиреотоксикоз, депрессия (в т.ч. в анамнезе), псориаз, беременность, пожилой возраст.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Беременным следует назначать атенолол только в тех случаях, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения атенолола в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания (атенолол выделяется с грудным молоком).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь.

Назначают внутрь перед едой, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Артериальная гипертензия: лечение начинают с 50 мг АТЕНОЛОЛа БЕЛУПО 1 раз в сутки. Для достижения стабильного гипотензивного эффекта требуется 1 -2 недели приема. При недостаточной выраженности гипотензивного эффекта дозу повышают до 100 мг в один прием. Дальнейшее увеличение дозы не рекомендуется, так как оно не сопровождается усилением клинического эффекта.

Стенокардия: начальная доза составляет 50 мг в сутки. Если в течение недели не дос-

тигнут оптимальный терапевтический эффект, увеличивают дозу до 100 мг в сутки. Пациентам пожилого возраста и больным с нарушениями выделительной функции почек необходима коррекция режима дозирования. При наличии почечной недостаточности рекомендуют коррекцию дозы в зависимости от клиренса креатинина. У больных с почечной недостаточностью при значениях клиренса креатинина выше 35 мл/мин/1,73м^2 (нормальные значения составляют 100-150 мл/мин/1,73 м^2) значительной кумуляции АТЕНОЛОЛа БЕЛУПО не происходит.

Рекомендуются следующие максимальные дозы для больных с почечной недостаточностью:

Клиренс креатинина (мл/мин/1,73 м^2)	Период полувыведения Атенолола (ч)	Максимальная доза
15-35	16-27	50 мг в сутки или 100 мг через день
менее 15	более 27	50 мг через день или 100 мг 1 раз в 4 дня

Больным, находящимся на гемодиализе, АТЕНОЛОЛ БЕЛУПО назначают по 50 мг/сутки сразу после проведения каждого диализа, что необходимо проводить в стационарных условиях, так как может иметь место снижение АД.

Для пожилых пациентов: начальная однократная доза - 25 мг (может быть увеличена под контролем АД, ЧСС).

Острый инфаркт миокарда со стабильными гемодинамическими показателями – 100 мг 1 раз в сутки или по 50 мг 2 раза в день в течение 6-9 дней или до выписки из стационара (под контролем АД, ЭКГ, уровня глюкозы в крови). Повышение суточной дозы свыше 100 мг не рекомендуется, так как терапевтический эффект не усиливается, а вероятность развития побочных эффектов возрастает.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Сердечно-сосудистая система: развитие (усугубление) симптомов хронической сердечной недостаточности (отечность лодыжек, стоп; одышка), нарушение атриовентрикулярной проводимости, аритмии, брадикардия, выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия, сердцебиение, нарушение проводимости миокарда, ослабление сократимости миокарда, проявления ангиоспазма (похолодание нижних конечностей, синдром Рейно), васкулит, боль в груди.

Центральная нервная система: головокружение, снижение способности к концентрации внимания, снижение скорости реакции, сонливость или бессонница, депрессия, галлюцинации, повышенная утомляемость, головная боль, слабость, "кошмарные" сновидения, беспокойство, спутанность сознания или кратковременная потеря памяти, парестезии в конечностях (у больных с "перемежающейся" хромотой и синдромом Рейно), мышечная слабость, судороги.

Желудочно-кишечный тракт: сухость во рту, тошнота, рвота, понос, боль в животе, запор, изменение вкуса.

Дыхательная система: диспноэ, бронхоспазм, апноэ, заложенность носа.

Гематологические реакции: тромбоцитарная пурпура, анемия (апластическая), тромбоз;

Эндокринная система: гинекомастия, снижение потенции, снижение либидо, гипергликемия (у больных с инсулиннезависимым сахарным диабетом), гипогликемия (у больных, получающих инсулин), гипотиреоидное состояние.

Метаболические реакции: гиперлипидемия.

Кожные реакции: крапивница, дерматиты, зуд, фоточувствительность, усиление потоотделения, гиперемия кожи, обострение течения псориаза, обратимая алопеция.

Органы чувств: нарушение зрения, уменьшение секреции слезной жидкости, сухость и болезненность глаз, конъюнктивит.
Влияние на плод: внутриутробная задержка роста, гипогликемия, брадикардия.
Лабораторные показатели: агранулоцитоз, лейкопения, повышение активности "печеночных" ферментов, гипербилирубинемия, тромбоцитопения (необычные кровотечения и кровоизлияния).
Прочие: боль в спине, артралгия, синдром "отмены" (усиление приступов стенокардии, повышение АД).
Частота побочных явлений возрастает при увеличении дозы препарата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: выраженная брадикардия, AV блокада II-III степени, нарастание симптомов сердечной недостаточности, чрезмерное снижение АД, затруднение дыхания, бронхоспазм, головокружение, обморок, аритмия, желудочковая экстрасистолия, цианоз ногтей пальцев или ладоней, судороги.
Лечение: промывание желудка и назначение адсорбирующих лекарственных средств; при возникновении бронхоспазма показано ингаляционное или внутривенное введение бета 2-адреномиметика сальбутамола. При нарушении AV проводимости, брадикардии - в/в введение 1-2 мг атропина, эпинефрина или постановка временного кардиостимулятора; при желудочковой экстрасистолии - лидокаин (препараты 1А класса не применяются); при снижении АД - больной должен находиться в положении Тренделенбурга. Если нет признаков отека легких - в/в плазмозамещающие растворы, при неэффективности - введение эпинефрина, допамина, добутамина; при хронической сердечной недостаточности - сердечные гликозиды, диуретики, глюкагон; при судорогах - в/в диазепам. Возможно проведение диализа.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При одновременном применении атенолола с инсулином, пероральными гипогликемическими лекарственными средствами - их гипогликемизирующее действие усиливается. При совместном применении с антигипертензивными средствами разных групп или нитратов происходит усиление гипотензивного действия. Одновременное применение атенолола и верапамила (или дилтиазема) может вызвать взаимное усиление кардиодепрессивного действия.

Гипотензивный эффект ослабляют эстрогены (задержка натрия) и нестероидные противовоспалительные препараты, глюкокортикостероиды.

При одновременном применении атенолола и сердечных гликозидов повышается риск развития брадикардии и нарушения атриовентрикулярной проводимости.

При одновременном назначении атенолола с резерпином, метилдопой, клонидином, верапамилом возможно возникновение выраженной брадикардии.

Одновременное в/в введение верапамила и дилтиазема может спровоцировать остановку сердца; нифедипин может приводить к значительному снижению АД.

При одновременном приеме атенолола с производными эрготамина, ксантина эффективность его снижается.

При прекращении комбинированного применения атенолола и клонидина лечение клонидином продолжают еще несколько дней после отмены атенолола.

Одновременное применение с лидокаином может уменьшить его выведение и повысить риск токсического действия лидокаина.

Применение совместно с производными фенотиазина, способствует повышению концентрации каждого из препаратов в сыворотке крови.

Фенитоин при в/в введении, лекарственные средства для общей анестезии (производные

углеводородов) повышают выраженность кардиодепрессивного действия и вероятность снижения АД.

При совместном применении с эуфиллином и теофиллином возможно взаимное подавление терапевтических эффектов.

Не рекомендуется одновременное применение с ингибиторами МАО вследствие значительного усиления гипотензивного действия, перерыв в лечении между приемом ингибиторов МАО и атенолола должен составлять не менее 14 дней.

Аллергены, используемые для иммунотерапии, или экстракты аллергенов для кожных проб повышают риск возникновения тяжелых системных аллергических реакций или анафилаксии. Средства для ингаляционного наркоза (производные углеводородов) повышают риск угнетения функции миокарда и развития артериальной гипертензии.

Амиодарон повышает риск развития брадикардии и угнетения AV проводимости.

Циметидин увеличивает концентрацию в плазме крови (тормозит метаболизм).

Йодсодержащие рентгеноконтрастные ЛС для в/в введения повышают риск развития анафилактических реакций.

Удлиняет действие недеполяризующих миорелаксантов и антикоагулянтный эффект кумаринов.

Три- и тетрациклические антидепрессанты, антипсихотические лекарственные средства (нейролептики), этанол, седативные и снотворные лекарственные средства усиливают угнетение ЦНС. При одновременном назначении с инсулином и пероральными гипогликемическими средствами маскирует симптомы развивающейся гипогликемии. Негидрированные алкалоиды спорыньи повышают риск развития нарушений периферического кровообращения.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Контроль за больными, принимающими АТЕНОЛОЛ БЕЛУПО, должен включать наблюдение за ЧСС и АД (в начале лечения - ежедневно, затем 1 раз в 3-4 мес.), содержанием глюкозы в крови у больных сахарным диабетом (1 раз в 4-5 мес.). У пожилых пациентов рекомендуется следить за функцией почек (1 раз в 4-5 мес.).

Следует обучить больного методике подсчета ЧСС и проинструктировать о необходимости врачебной консультации при ЧСС менее 50 уд./мин.

При тиреотоксикозе атенолол может маскировать определенные клинические признаки тиреотоксикоза (например, тахикардию). Резкая отмена у больных с тиреотоксикозом противопоказана, поскольку способна усилить симптоматику. При сахарном диабете может маскировать тахикардию, вызванную гипогликемией. В отличие от неселективных бета-адреноблокаторов, практически не усиливает вызванную инсулином гипогликемию и не задерживает восстановление содержания глюкозы в крови до нормальной концентрации.

У больных с ишемической болезнью сердца (ИБС) резкая отмена бета-адреноблокаторов может вызывать увеличение частоты или тяжести ангинальных приступов, поэтому прекращение приема атенолола у больных ИБС необходимо проводить постепенно.

По сравнению с неселективными бета-адреноблокаторами, кардиоселективные бета-адреноблокаторы обладают меньшим воздействием на функцию легких, тем не менее, при обструктивных заболеваниях дыхательных путей АТЕНОЛОЛ БЕЛУПО назначают только в случае абсолютных показаний. При необходимости их назначения в некоторых случаях можно рекомендовать применение бета 2-адреномиметиков.

Больным с бронхоспастическими заболеваниями можно назначать кардиоселективные адреноблокаторы в случае непереносимости и/или неэффективности других гипотензивных лекарственных средств, но при этом следует строго следить за дозировкой. Передозировка опасна развитием бронхоспазма.

Особое внимание необходимо в случаях, если требуется хирургическое вмешательство под наркозом у больных, принимающих атенолол. Прием препарата следует прекратить за 48 часов до вмешательства. В качестве анестетика следует выбирать препарат с возможно минимальным отрицательным инотропным действием.

При одновременном применении атенолола и клонидина прием атенолола прекращают на несколько дней раньше клонидина с целью избежания симптома отмены последнего.

Возможно усиление выраженности реакции повышенной чувствительности и отсутствие эффекта от обычных доз эпинефрина на фоне отягощенного аллергологического анамнеза.

Лекарственные средства, снижающие запасы катехоламинов (например, резерпин), могут усилить действие бета-адреноблокаторов, поэтому больные, принимающие такие сочетания лекарственных средств, должны находиться под постоянным наблюдением врача на предмет выявления выраженного снижения АД или брадикардии.

В случае появления у больных пожилого возраста нарастающей брадикардии (менее 50 уд./мин), артериальной гипотензии (систолическое АД ниже 100 мм рт.ст,), атриовентрикулярной блокады, бронхоспазма, желудочковых аритмий, тяжелых нарушений функции печени и почек необходимо уменьшить дозу или прекратить лечение.

Рекомендуется прекращать терапию при развитии депрессии, вызванной приемом бета-адреноблокаторов.

В случае необходимости внутривенного введения верапамила это следует делать не менее чем через 48 часов после приема атенолола.

При применении атенолола возможно уменьшение продукции слезной жидкости, что имеет значение у пациентов, пользующихся контактными линзами.

Нельзя резко прерывать лечение из-за опасности развития тяжелых аритмий и инфаркта миокарда. Отмену проводят постепенно, снижая дозу в течение 2 нед. и более (снижают дозу на 25% в 3-4 дня).

Следует отменять перед исследованием содержания в крови и моче катехоламинов, норметанефрина и ванилилминдальной кислоты; титров антинуклеарных антител.

У курильщиков эффективность бета-адреноблокаторов ниже.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с техникой.
В период лечения необходимо воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 и 50 мг.
По 30 таблеток покрытых пленочной оболочкой в ПВХ/Ал блистере. Блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг.
По 14 таблеток покрытых пленочной оболочкой в ПВХ/Ал блистере. 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия, г. Копривница, ул. Даница, 5.

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В РОССИИ (адрес для претензий)

119330, Москва, Ломоносовский просп., 38, кв. 71-72
Телефон: +7(495)933-72-13, факс: +7(495)933-72-15
e-mail: belupo@belupo-dd.ru

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы О.В. Коршунова