ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
АТЕНОЛОЛ-АДЖИО

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Атенолол-Аджио

Международное непатентованное название: Атенолол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав
Каждая таблетка содержит:
Активное вещество:
Атенолол.....50 мг или 100 мг
Вспомогательные вещества:
целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, тальк, вода очищенная, гипромеллоза, титана диоксид, пропиленгликоль.

Описание
Для дозировки 50 мг - ровные с двух сторон круглые двояковыпуклые от белого до почти белого цвета таблетки, покрытые пленочной оболочкой;
Для дозировки 100 мг - ровные с двух сторон продолговатые от белого до почти белого цвета таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа: бета1-адреноблокатор селективный

Код АТХ: C07AB03
Фармакологическое действие
Кардиоселективный бета1-адреноблокатор, не обладает мембраностабилизирующей и внутренней симпатомиметической активностью (СМА). Оказывает гипотензивное, антиангинальное и антиаритмическое действие. Блокируя в невысоких дозах (менее 100 мг/сут) бета1-адренорецепторы сердца, уменьшает стимулированное катехоламинами образование циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) из аденозинтрифосфата (АТФ), снижает внутриклеточный ток кальция, оказывает отрицательное хроно-, дромо-, батмо- и инотропное действие (урежает частоту сердечных сокращений (ЧСС), угнетает проводимость и возбудимость, снижает сократимость миокарда).

52103

Общее периферическое сосудистое сопротивление (ОПСС) в начале применения бета-адреноблокаторов (в первые 24 ч после перорального приема) увеличивается (в результате реципрокного возрастания активности альфа-адренорецепторов и устранения стимуляции бета2-адренорецепторов), которое через 1-3 дня возвращается к исходному, а при длительном назначении снижается.

Гипотензивный эффект связан с уменьшением минутного объема крови (МОК), снижением активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (имеет большее значение для больных с исходной гиперсекрецией ренина), чувствительности барорецепторов дуги аорты (не происходит усиления их активности в ответ на снижение артериального давления (АД)) и влиянием на центральную нервную систему (ЦНС). Гипотензивное действие проявляется снижением как систолического, так и диастолического АД, уменьшением ударного объема крови (УОК) и МОК. В средних терапевтических дозах не оказывает действия на тонус периферических артерий. Гипотензивный эффект продолжается 24 ч, при регулярном приеме стабилизируется к концу 2 недели лечения.

Антиангинальный эффект определяется снижением потребности миокарда в кислороде в результате снижения ЧСС (удлинение диастолы и улучшение перфузии миокарда) и сократимости, а также снижением чувствительности миокарда к воздействию симпатической иннервации. Урежает 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 (ХСН).

Антиаритмический эффект обусловлен устранением аритмогенных факторов (тахикардии, повышенной активности симпатической нервной системы, увеличенного содержания цАМФ, артериальной гипертензии), уменьшением скорости спонтанного возбуждения синусного и эктопического водителя ритма и замедления атриовентрикулярного (AV) проведения. Угнетение проведения импульсов отмечается преимущественно в антеградном и в меньшей степени в ретроградном направлениях через AV узел и по дополнительным путям.

Увеличивает выживаемость больных, перенесших инфаркт миокарда (снижает частоту развития желудочковых аритмий и приступов стенокардии).

В отличие от неселективных бета-адреноблокаторов при применении в средних терапевтических дозах оказывает менее выраженное влияние на органы, содержащие бета2-адренорецепторы (поджелудочная железа, скелетные мышцы, гладкая мускулатура периферических артерий, бронхов и матки), и на углеводный обмен; выраженность атерогенного действия не

52103

отличается от действия пропранолола. При применении в больших дозах (более 100 мг/сут) оказывает блокирующий эффект на оба подтипа бета-адренорецепторов.
Отрицательный хронотропный эффект проявляется через 1 ч после приема, достигает максимума спустя 2-4 ч и продолжается до 24 ч.

Фармакокинетика
Абсорбция из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) – быстрая, неполная (50-60%), биодоступность – 40-50%, растворимость в жирах очень низкая. Время достижения максимальной концентрации (TCmax) в плазме крови – 2-4 ч. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ), проходит через плацентарный барьер и в грудное молоко. Связь с белками плазмы – 6-16%. Практически не метаболизируется в печени. Период полувыведения (T1/2) – 6-9 ч. (увеличивается у пациентов пожилого возраста). Выводится почками путем клубочковой фильтрации (85-100% в неизмененном виде).
Нарушение функции почек сопровождается удлинением T1/2 и кумуляцией (необходимо снижение дозы): при клиренсе креатинина (КК) менее 35 мл/мин/1.73 $м^2$ T1/2 составляет 16-27 ч, при КК ниже 15 мл/мин – более 27 ч, при анурии удлиняется до 144 ч. 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.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к препарату, кардиогенный шок, AV блокада II-III степени, выраженная брадикардия (ЧСС менее 40 уд./мин.), синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, острая сердечная недостаточность или декомпенсированная ХСН, кардиомегалия без признаков ХСН, стенокардия Принцметала, артериальная гипотензия (в случае применения при инфаркте миокарда, систолическое АД менее 100 мм рт.ст.), феохромоцитома (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов), период лактации, одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью
Сахарный диабет 1 и 2 типа, метаболический ацидоз, гипогликемия,

52103

аллергические реакции в анамнезе, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), бронхиальная астма, эмфизема легких, ХСН (компенсированная), облитерирующие заболевания периферических сосудов ("перемежающаяся" хромота, синдром Рейно); феохромоцитома, печеночная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (ХПН), миастения, тиреотоксикоз, депрессия (в том числе в анамнезе), псориаз, феохромоцитома (при одновременном применении с альфа-адреноблокаторами), беременность, пожилой возраст.

Беременность и период лактации

При беременности следует применять препарат только в случаях, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Атенолол выделяется с грудным молоком, поэтому в период грудного вскармливания применение препарата противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь перед едой, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Артериальная гипертензия

Лечение начинают с 50 мг препарата 1 раз в сутки. Для достижения стабильного гипотензивного эффекта требуется 1-2 недели приема. При недостаточной выраженности гипотензивного эффекта дозу повышают до 100 мг за 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 1 недели не достигается оптимального терапевтического эффекта, дозу увеличивают до 100 мг в сутки. Пациентам пожилого возраста и с сопутствующей ХПН необходима коррекция режима дозирования. При наличии ХПН коррекция дозы производится в зависимости от показателя КК. При КК более 35 мл/мин/1,73 м^2 значительной кумуляции препарата не происходит.

При ХПН рекомендуются следующие дозы:

КК 15-35 мл/мин/1,73 м^2 – по 50 мг 1 раз в сутки или по 100 мг через день;
КК менее 15 мл/мин/1,73 м^2 – по 50 мг через день или по 100 мг 1 раз в 4 дня.
Больным, находящимся на гемодиализе, препарат назначают по 25 или 50 мг/сутки сразу после проведения каждого сеанса диализа, что необходимо проводить в стационарных условиях, так как может иметь место выраженное снижение АД.

Повышение суточной дозы свыше 100 мг не рекомендуется, т.к. терапевтический эффект не усиливается, а вероятность развития побочных эффектов возрастает.

52103

Побочное действие

Со стороны ЦНС: астения, слабость, головокружение, головная боль, сонливость или бессонница, "кошмарные" сновидения, депрессия, беспокойство, спутанность сознания или кратковременная потеря памяти, галлюцинации, снижение способности к концентрации внимания, снижение скорости реакции, парестезии в конечностях (у пациентов с "перемежающейся" хромотой и синдромом Рейно), миастения, судороги.

Со стороны органов чувств: нарушение зрения, снижение секреции слезной жидкости, сухость и болезненность глаз, конъюнктивит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, ощущение сердцебиения, нарушение проводимости миокарда, AV блокада (вплоть до остановки сердца), аритмии, ослабление сократимости миокарда, развитие (усугубление) ХСН, ортостатическая гипотензия, проявления ангиоспазма (похолодание нижних конечностей, синдром Рейно), васкулит, боль в груди.

Со стороны пищеварительной системы: сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота, рвота, боль в животе, запор или диарея, изменения вкуса.

Со стороны дыхательной системы: заложенность носа, затруднение дыхания при назначении в высоких дозах (утрата селективности) и/или у предрасположенных пациентов - ларинго- и бронхоспазм.

Со стороны эндокринной системы: гипергликемия (у пациентов с сахарным диабетом 2 типа), гипогликемия (у пациентов, получающих инсулин), гипотиреоз.

Аллергические реакции: кожный зуд, сыпь, крапивница.

Со стороны кожных покровов: усиление потоотделения, гиперемия кожи, обострение симптомов псориаза, псориазоподобные кожные высыпания, обратимая алопеция.

Лабораторные показатели: тромбоцитопения (необычные кровотечения и кровоизлияния), агранулоцитоз, лейкопения, повышение активности "печеночных" ферментов, гипербилирубинемия.

Влияние на плод: внутриутробная задержка роста, гипогликемия, брадикардия.

Прочие: боль в спине, артралгия, снижение либидо, снижение потенции, синдром "отмены" (усиление приступов стенокардии, повышение АД).

Частота побочных явлений возрастает при увеличении дозы препарата.

Передозировка

Симптомы: выраженная брадикардия, головокружение, чрезмерное снижение АД, обморок, аритмия, желудочковая экстрасистолия, AV блокада

52103

II-III степени, развитие или усугубление ХСН, цианоз ногтей или ладоней, судороги, затруднение дыхания, бронхоспазм.
Лечение: промывание желудка и назначение адсорбирующих лекарственных средств; при нарушении AV проводимости и/или брадикардии – в/в введение 1-2 мг атропина, эпинефрина (адреналина) или постановка временного кардиостимулятора; при желудочковой экстрасистолии – лидокаин (препараты IA класса не применяются); при выраженном снижении АД пациента переводят в положение Тренделенбурга. Если нет признаков отека легких – в/в плазмозамещающие растворы, при неэффективности – введение эпинефрина, допамина, добутамина; при ХСН – сердечные гликозиды, диуретики, глюкагон; при судорогах – в/в диазепам; при бронхоспазме – ингаляционно или парентерально – бета-адреномиметики. Возможно проведение диализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Аллергены, применяемые для иммунотерапии, или экстракты аллергенов для постановки кожных проб повышают риск возникновения тяжелых системных аллергических реакций или анафилаксии у пациентов, получающих атенолол.
Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства для внутривенного (в/в) введения повышают риск развития анафилактических реакций.
Фенитоин при в/в введении, лекарственные средства для ингаляционной анестезии (производные углеводородов) повышают выраженность кардиодепрессивного действия и вероятность снижения АД.
При одновременном применении с инсулином и пероральными гипогликемическими средствами атенолол маскирует симптомы развивающейся гипогликемии.
Снижает клиренс лидокаина и ксантинов и повышает их концентрацию в плазме крови, особенно у пациентов с исходно повышенным клиренсом теофиллина под влиянием курения.
Гипотензивный эффект ослабляют нестероидные противовоспалительные препараты (задержка ионов натрия и блокада синтеза простагландинов почками), глюкокортикостероиды и эстрогены (задержка натрия).
Сердечные гликозиды, метилдопа, резерпин и гуанфацин, блокаторы «медленных» кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем), амиодарон и другие антиаритмические средства повышают риск развития или усугубления сердечной недостаточности, брадикардии, AV блокады и остановки сердца.
Диуретики, клонидин, симпатолитики, гидралазин, блокаторы «медленных» кальциевых каналов и другие гипотензивные средства могут привести к чрезмерному снижению АД.

Удлиняет действие недеполяризующих миорелаксантов и антикоагулянтный эффект кумаринов.
Три- и тетрациклические антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики), этанол, седативные и снотворные средства усиливают угнетение ЦНС.
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.
Негидрированные алкалоиды спорыньи повышают риск развития нарушений периферического кровообращения.

Особые указания
Контроль за пациентами, принимающими атенолол, должен включать наблюдение за ЧСС и АД (в начале лечения - ежедневно, затем 1 раз в 3-4 месяца), концентрацией глюкозы крови у пациентов с сахарным диабетом 1 и 2 типа (1 раз в 4-5 месяцев). У пожилых пациентов рекомендуется контролировать функцию почек (1 раз в 4-5 месяцев).
Следует обучить пациента методике подсчета ЧСС и проинструктировать о необходимости врачебной консультации при ЧСС менее 50 уд./мин.
Примерно у 20% пациентов со стенокардией бета-адреноблокаторы неэффективны. Основные причины - тяжелый коронарный атеросклероз с низким порогом ишемии (ЧСС менее 100 уд/мин.) и повышенный конечный диастолический объем левого желудочка, нарушающие субэндокардиальный кровоток. У "курильщиков" эффективность бета-адреноблокаторов ниже.
Пациенты, пользующиеся контактными линзами, должны учитывать, что на фоне лечения возможно уменьшение продукции слезной жидкости.
При тиреотоксикозе атенолол может маскировать определенные клинические признаки тиреотоксикоза (например, тахикардию). Резкая отмена у пациентов 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.
При одновременном приеме клонидина его прием может быть прекращен только через несколько дней после отмены атенолола.
Возможно усиление выраженности аллергической реакции и отсутствие эффекта от обычных доз эпинефрина (адреналина) на фоне отягощенного аллергологического анамнеза.

52103

За несколько дней до проведения общей анестезии хлороформом или эфиром диэтиловым необходимо прекратить прием препарата. Если пациент принял препарат перед операцией, ему следует подобрать лекарственные средства для общей анестезии с минимальным отрицательным инотропным действием.

Реципрокную активацию блуждающего нерва можно устранить в/в введением атропина (1-2 мг).

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

Препарат можно назначать пациентам с бронхоспастическими заболеваниями в случае непереносимости и/или неэффективности других гипотензивных средств, но при этом следует принимать минимальные эффективные дозы и контролировать пациентов на предмет возможного развития бронхоспазма.

В случае появления нарастающей брадикардии (менее 50 уд./мин.), артериальной гипотензии (систолическое АД ниже 100 мм рт.ст.), AV блокады, бронхоспазма, желудочковых аритмий, тяжелых нарушений функции печени и почек необходимо снизить дозу или прекратить лечение. Рекомендуется прекращать терапию при развитии депрессии, вызванной приемом бета-адреноблокаторов.

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

Следует отменять препарат перед исследованием содержания в крови и моче катехоламинов, норметанефрина и ванилилминдальной кислоты, титра антинуклеарных антител (за 1-2 дня).

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг и 100 мг.

По 30 таблеток в контейнер из полипропилена вместе с наклеенной инструкцией по применению.

Условия хранения
В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту врача.

Производитель
«Аджио Фармацевтикалз Лтд.», Индия,
А-38, Найджиот Инд. Эстейт, Курла-Андхери Роуд, Сейфдпул, Мумбаи – 400 072

Претензии потребителей направлять по адресу:
117105 г. Москва, Нагорный проезд, д.12, корп. 1
Тел./факс (495) 502-90-01, (495) 988-93-59; (499) 123-81-69

Уполномоченный представитель
«Аджио Фармацевтикалз Лтд.» О.А. Муравьева