

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Атенолол, 0,05 г, таблетки

Атенолол, 0,1 г, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: атенолол

Атенолол, 0,05 г, таблетки

Каждая таблетка содержит 0,05 г атенолола.

Атенолол, 0,1 г, таблетки

Каждая таблетка содержит 0,1 г атенолола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки круглые, плоскоцилиндрические, с фаской, белого или белого с кремоватым оттенком цвета. Допускается незначительная мраморность.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Атенолол показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Артериальная гипертензия.
- Профилактика приступов стенокардии, за исключением вазоспастической стенокардии (стенокардии Принцметала).
- Нарушения сердечного ритма: синусовая тахикардия, профилактика наджелудочковых тахиаритмий, желудочковая экстрасистолия.
- Острый инфаркт миокарда со стабильными гемодинамическими показателями.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Для обеспечения указанных ниже режимов дозирования при необходимости применения атенолола в дозе 25 мг следует назначать препараты атенолола других производителей в лекарственной форме «таблетки 25 мг» или «таблетки 50 мг» с риской.

Режим дозирования

Артериальная гипертензия

Начальная доза атенолола составляет 0,05 г 1 раз в сутки. Для достижения стабильного антигипертензивного эффекта требуется 1 – 2 недели приема. При недостаточной выраженности антигипертензивного действия следует увеличить дозу до 0,1 г в сутки (в один прием). Дальнейшее увеличение дозы не рекомендуется, так как оно не сопровождается усилением клинического эффекта.

При недостаточной эффективности атенолол можно принимать в комбинации с другими гипотензивными средствами (например, с тиазидными диуретиками).

Профилактика приступов стенокардии

Начальная доза атенолола составляет 0,05 г 1 раз в сутки. Если в течение недели не достигнут оптимальный терапевтический эффект, суточную дозу увеличивают до 0,1 г (0,1 г 1 раз в сутки или 0,05 г 2 раза в сутки). Повышение суточной дозы свыше 0,1 г не рекомендуется, так как терапевтический эффект не усиливается, а вероятность развития побочных эффектов возрастает.

Нарушения сердечного ритма

Рекомендуемая поддерживающая доза – 0,05 г или 0,1 г 1 раз в сутки.

Острый инфаркт миокарда со стабильными гемодинамическими показателями

Рекомендуемый режим дозирования: по 0,1 г 1 раз в сутки или по 0,05 г 2 раза в сутки в течение 7 – 9 дней или до выписки из стационара, под

контролем АД и ЧСС. В случае развития брадикардии и/или артериальной гипотензии, или при появлении других нежелательных явлений применение атенолола следует прекратить.

Несмотря на то, что в клинических исследованиях эффективность применения атенолола была продемонстрирована только в течение первых 7 дней инфаркта миокарда, имеющиеся данные в соотношении других бета-адреноблокаторов свидетельствуют о значительном снижении смертности и частоты развития повторного инфаркта миокарда у пациентов, продолжавших получать бета-адреноблокаторами в течение 1 – 3 лет после инфаркта миокарда.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Поскольку атенолол выводится преимущественно почками, пациентам с тяжелой почечной недостаточностью необходима коррекция режима дозирования. Значительная кумуляция наступает при снижении клиренса креатинина (КК) менее 35 мл/мин/1,73 м².

Пациентам с почечной недостаточностью рекомендуются следующие максимальные суточные дозы атенолола:

Клиренс креатинина (мл/мин/1,73 м ²)	Период полувыведения атенолола (часы)	Максимальная доза
15 – 35	16 – 27	0,05 г в сутки или 0,1 г через день
Менее 15	Более 27	0,025 г в сутки или 0,05 г через день или 0,1 г 1 раз в 4 дня

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

Атенолол назначают в дозе 0,025 г или 0,05 г после каждой процедуры диализа. Принимать препарат необходимо под наблюдением в условиях

стационара, так как может развиваться выраженное снижение артериального давления (АД).

Пожилые пациенты

Рекомендуемая начальная доза – 0,025 г 1 раз в сутки. В дальнейшем доза может быть увеличена с осторожностью под контролем АД и частоты сердечных сокращений (ЧСС).

Способ применения

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

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к атенололу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- острая сердечная недостаточность;
- хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- кардиогенный шок;
- выраженная артериальная гипотензия (систолическое АД менее 100 мм рт. ст.);
- выраженная брадикардия (ЧСС менее 50 уд./мин) до начала терапии;
- синдром слабости синусового узла;
- синоаурикулярная блокада;
- АВ блокада II-III степени у пациентов без электрокардиостимулятора;
- кардиомегалия без признаков сердечной недостаточности;
- вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала);
- тяжелые формы бронхиальной астмы и хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) в анамнезе;
- тяжелые облитерирующие заболевания периферических сосудов (перемежающаяся хромота, синдром Рейно);
- феохромоцитома (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов);

- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО);
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Прекращение терапии и синдром «отмены»

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

Нельзя резко прерывать лечение из-за опасности развития тяжелых аритмий и инфаркта миокарда. Отмену атенолола проводят постепенно, снижая дозу в течение 1 – 2 недель и более (снижают дозу на 25 % в 3 – 4 дня). В случае значительного утяжеления стенокардии или развития острого коронарного синдрома следует временно возобновить прием атенолола.

Сердечная недостаточность

Бета-адреноблокаторы снижают сократимость миокарда и могут вызывать развитие сердечной недостаточности у пациентов с наличием в анамнезе сердечной недостаточности, миокардиальной недостаточности или кардиомиопатии (например, обусловленной хроническим алкоголизмом). У некоторых пациентов без сердечной недостаточности в анамнезе угнетение сократимости миокарда при применении бета-адреноблокаторов может привести к ее возникновению.

Атенолол, как и другие бета-адреноблокаторы, не должен применяться при декомпенсированной хронической сердечной недостаточности. У пациентов со стабильной хронической сердечной недостаточностью применение атенолола требует особой осторожности. При возникновении симптомов сердечной недостаточности рекомендуется назначение диуретиков, сердечных гликозидов, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента

(АПФ), вазодилататоров. Если симптомы сердечной недостаточности сохраняются, атенолол необходимо отменить.

Атриовентрикулярная блокада I степени

Как и другие бета-адреноблокаторы, атенолол может вызывать удлинение интервала PQ на ЭКГ. Следует с осторожностью применять атенолол у пациентов с атриовентрикулярной блокадой I степени.

Вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала)

Неселективные бета-адреноблокаторы могут увеличивать частоту и продолжительность ангинозных приступов у пациентов с вазоспастической стенокардией (стенокардией Принцметала) вследствие опосредованной альфа-рецепторами вазоконстрикции коронарной артерии. Кардиоселективные бета₁-адреноблокаторы при вазоспастической стенокардии следует применять с особой осторожностью. В связи с отсутствием опыта клинического применения атенолол противопоказан при вазоспастической стенокардии (стенокардии Принцметала).

Брадикардия

Бета-адреноблокаторы могут вызывать брадикардию. При урежении ЧСС в покое менее 50 – 55 уд/мин следует уменьшить дозу или прекратить прием атенолола.

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

Заболевания периферических сосудов

Осторожность необходима при применении атенолола у пациентов с заболеваниями периферических сосудов легкой или умеренной степени тяжести (в том числе у пациентов с синдромом Рейно), поскольку бета-адреноблокаторы могут усиливать симптомы артериальной недостаточности.

Заболевания легких, ассоциированные с бронхиальной обструкцией

По сравнению с неселективными бета-адреноблокаторами, кардиоселективные бета₁-адреноблокаторы обладают меньшим воздействием на функцию легких.

Пациентам с бронхообструктивными 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.

При обструктивных заболеваниях дыхательных путей атенолол назначают только в случае абсолютных показаний. При необходимости его назначения в некоторых случаях можно рекомендовать применение бета₂-адреномиметиков.

У курильщиков эффективность бета-адреноблокаторов ниже, чем у некурящих.

Сахарный диабет

При сахарном диабете атенолол может маскировать тахикардию, вызванную гипогликемией.

В отличие от неселективных бета-адреноблокаторов, атенолол в терапевтических дозах практически не усиливает вызванную инсулином гипогликемию и не задерживает восстановление содержания глюкозы в крови до нормальной концентрации.

Тиреотоксикоз

При тиреотоксикозе атенолол может маскировать определенные клинические признаки тиреотоксикоза (например, тахикардию). Резкая отмена у пациентов с тиреотоксикозом противопоказана, поскольку способна усилить симптоматику и вызвать развитие тиреотоксического криза.

Влияние бета-адреноблокаторов на обмен гормонов щитовидной железы может привести к повышению содержания свободного тироксина (Т₄) в сыворотке крови. При отсутствии каких-либо объективных признаков или

симптомов тиреотоксикоза, для подтверждения диагноза тиреотоксикоза необходимо дополнительное исследование.

Феохромоцитома

Пациентам с феохромоцитомой до начала применения любого бета-адреноблокатора (в том числе атенолола) необходимо назначить альфа-адреноблокатор.

Хирургическое вмешательство и общая анестезия

Особое внимание необходимо в случаях, если требуется хирургическое вмешательство под общей анестезией у пациентов, принимающих атенолол. Необходимо предупредить врача-анестезиолога о том, что пациент принимает бета-адреноблокатор (риск лекарственных взаимодействий с развитием брадиаритмий и артериальной гипотензии). Для общей анестезии следует выбирать препарат с возможно минимально отрицательным инотропным действием.

В целом не рекомендуется прекращать прием бета-адреноблокаторов в периоперационном периоде без явной необходимости (так как блокада бета-адренорецепторов снижает риск возникновения аритмий во время вводного наркоза и интубации трахеи). В случае необходимости прерывания лечения, прием атенолола следует прекратить за 48 часов до хирургического вмешательства.

Реакции повышенной чувствительности

Бета-адреноблокаторы могут повысить чувствительность к аллергенам и тяжесть анафилактических реакций/реакций гиперчувствительности. Применение обычных терапевтических доз эпинефрина (адреналина) на фоне приема бета-адреноблокаторов не всегда приводит к достижению желаемого клинического эффекта.

Атенолол может вызывать реакции гиперчувствительности (включая крапивницу и ангионевротический отек). Необходимо соблюдать

осторожность при назначении атенолола пациентам с тяжелыми реакциями гиперчувствительности в анамнезе или проходящим курс десенсибилизации.

Контактные линзы

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

Нарушение функции почек

У пациентов с нарушением функции почек следует корректировать дозу атенолола в зависимости от степени снижения скорости клубочковой фильтрации.

Пожилый возраст

У пожилых пациентов атенолол следует применять с особой осторожностью. В случае появления у пациентов пожилого возраста нарастающей брадикардии (менее 60 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.

У пожилых пациентов рекомендуется регулярно контролировать функцию почек (не реже чем 1 раз в 4 – 5 месяцев).

Псориаз

Бета-адреноблокаторы могут вызывать обострение течения псориаза. При решении вопроса о применении атенолола у пациентов с псориазом следует тщательно соотнести предполагаемую пользу от применения препарата и возможный риск обострения течения псориаза.

Депрессия

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

Комбинированная терапия

В случае необходимости внутривенное введение верапамила или дилтиазема следует осуществлять не ранее чем через 48 часов после последнего приема атенолола.

При одновременном применении атенолола и клонидина прием атенолола прекращают за несколько дней до отмены клонидина с целью избежания синдрома «отмены» (развития «рикошетной» артериальной гипертензии).

Лекарственные средства, истощающие депо катехоламинов (например, резерпин или гуанетидин), могут усиливать действие бета-адреноблокаторов, поэтому пациенты, принимающие такие комбинации лекарственных средств, должны находиться под постоянным наблюдением врача для выявления выраженного снижения АД или брадикардии.

Лабораторные исследования

Атенолол следует отменить перед исследованием содержания катехоламинов, норметанефрина и ванилилминдальной кислоты в крови и моче, а также титра антинуклеарных антител в крови.

С осторожностью

Метаболический ацидоз, гипогликемия, аллергические реакции в анамнезе, хроническая обструктивная болезнь легких (в том числе эмфизема легких), АВ блокада I степени, хроническая сердечная недостаточность (компенсированная), облитерирующие заболевания периферических сосудов («перемежающаяся» хромота, синдром Рейно), сахарный диабет, феохромоцитома (с одновременным приемом альфа-адреноблокаторов), стенокардия Принцметала, печеночная недостаточность, хроническая почечная недостаточность, миастения, тиреотоксикоз, депрессия (в том числе в анамнезе), псориаз, пожилой возраст, беременность.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Блокаторы «медленных» кальциевых каналов (БМКК)

При одновременном применении бета-адреноблокаторов с недигидропиридиновыми БМКК, такими как верапамил и дилтиазем, усиливается отрицательное действие на сократимость миокарда и атриовентрикулярную проводимость, что может привести к выраженной артериальной гипотензии, атриовентрикулярной блокаде и остановке сердца. Противопоказано в/в введение верапамила и дилтиазема на фоне применения атенолола. В случае необходимости в/в введение верапамила или дилтиазема следует осуществлять не ранее чем через 48 часов после последнего приема атенолола

Одновременное применение атенолола и нифедипина может приводить к значительному снижению АД и возникновению симптомов сердечной недостаточности (у пациентов с латентной сердечной недостаточностью).

Гипотензивные средства центрального действия

Бета-адреноблокаторы могут увеличить риск развития и тяжесть «рикошетной» артериальной гипертензии (синдрома «отмены») при прекращении приема клонидина. При одновременном применении атенолола и клонидина бета-адреноблокатор следует отменить за несколько дней до прекращения приема клонидина. Если предполагается замена клонидина на атенолол, то следует назначать бета-адреноблокатор через несколько дней после отмены клонидина.

При одновременном применении атенолола с метилдопой и клонидином возможно возникновение выраженной брадикардии.

Антиаритмические средства

Антиаритмические препараты IA класса (например, дизопирамид) и III класса (например, амиодарон) при одновременном применении с атенололом могут замедлять атриовентрикулярную проводимость и снижать сократительную способность сердца. Такие эффекты реже наблюдались при применении препарата в сочетании с антиаритмическими препаратами IA

класса (хинидин), IV класса (токаинид, мексилетин, лидокаин) и IC класса (флекаинид, пропафенон).

Сердечные гликозиды

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

Финголимод

Финголимод может усилить отрицательный хронотропный эффект бета-адреноблокаторов и привести к выраженной брадикардии. Одновременное применение финголимода и аенолола не рекомендуется. В случае необходимости одновременного применения указанных препаратов требуется тщательное наблюдение за состоянием пациента. Рекомендуется начинать комбинированную терапию в условиях стационара и осуществлять соответствующий мониторинг (показан длительный контроль ЧСС, по меньшей мере, до утра следующего дня после первого одновременного приема финголимода и бета-адреноблокатора).

Препараты, снижающие артериальное давление

При одновременном применении аенолола с гипотензивными препаратами разных групп или нитратами происходит усиление антигипертензивного действия.

При одновременном применении с баклофеном возможно значительное снижение АД.

При необходимости совместного применения может потребоваться коррекция дозы аенолола.

Симпатомиметики

Одновременное применение аенолола с бета-адреномиметиками (такими как изопреналин или добутамин) может приводить к снижению эффекта обоих препаратов.

Гипогликемические лекарственные средства

При одновременном применении с атенололом может усиливаться гипогликемическое действие инсулина или гипогликемических средств для приема внутрь. Признаки гипогликемии – в частности тахикардия – могут маскироваться или подавляться.

Средства для общей анестезии

Средства для ингаляционного наркоза (например, метоксифлуран) могут увеличивать риск кардиодепрессивного действия. Отмечается уменьшение рефлекторной тахикардии, увеличение риска возникновения брадиаритмий и выраженной артериальной гипотензии.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

НПВП (например, ибупрофен, индометацин) могут снижать антигипертензивный эффект атенолола (посредством задержки ионов натрия и блокады синтеза простагландина почками).

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО)

Ингибиторы МАО (за исключением ингибиторов МАО В) могут усиливать антигипертензивное действие бета-адреноблокаторов. Одновременное применение также может привести к развитию гипертонического криза.

Одновременное применение атенолола с ингибиторами МАО не рекомендуется. Перерыв в лечении между отменой ингибиторов МАО и назначением атенолола должен составлять не менее 14 дней.

Алкалоиды спорыньи

Негидрированные алкалоиды спорыньи повышают риск развития нарушений периферического кровообращения.

Прочие взаимодействия

Лекарственные средства, истощающие депо катехоламинов (такие как резерпин или гуанетидин) могут усиливать действие бета-адреноблокаторов и приводить к возникновению выраженной брадикардии или артериальной гипотензии.

Трициклические антидепрессанты, антипсихотические лекарственные средства (нейролептики), этанол, седативные и снотворные средства могут усиливать антигипертензивный эффект атенолола и привести к чрезмерному снижению АД.

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

Антигипертензивное действие атенолола ослабляют эстрогены и глюкокортикостероиды (вследствие задержки натрия).

Аллергены, используемые для иммунотерапии, или экстракты аллергенов для кожных проб повышают риск возникновения тяжелых системных аллергических реакций или анафилаксии.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Атенолол проникает через плацентарный барьер и обнаруживается в пуповинной крови. Исследований по применению атенолола в первом триместре не проводилось и, поэтому, нельзя исключить возможность повреждающего действия на плод. Для лечения артериальной гипертензии в третьем триместре беременности препарат применяется под тщательным врачебным контролем. Применение атенолола при беременности может быть причиной нарушения роста плода. Применять атенолол беременным или планирующим беременность женщинам, следует только в тех случаях, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода, особенно в первом и втором триместре беременности, так как бета-адреноблокаторы снижают уровень плацентарной перфузии, что может привести к внутриутробной гибели плода или его незрелости и преждевременным родам. Кроме того, такие побочные эффекты, как гипогликемия и брадикардия, могут наблюдаться как у плода, так и у новорожденного.

Лактация

Атенолол выделяется в грудное молоко. При необходимости применения в период лактации, грудное вскармливание необходимо отменить.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами, занятиями потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$, включая единичные случаи); частота неизвестна (недостаточно данных для оценки частоты развития).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

частота неизвестна – тромбоцитопеническая пурпура, анемия (апластическая), тромбоз.

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко – реакции повышенной чувствительности, включая ангионевротический отек и крапивницу.

Нарушения со стороны эндокринной системы:

нечасто – гинекомастия.

Атенолол может уменьшать симптомы гипертиреоза, гипогликемии (у пациентов с сахарным диабетом 1 типа) или гипергликемии (у пациентов с сахарным диабетом 2 типа).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

частота неизвестна – гиперлипидемия.

Нарушения психики:

нечасто – нарушения сна (сонливость или бессонница);

редко – «кошмарные» сновидения, галлюцинации, психоз, депрессия, спутанность сознания или кратковременная потеря памяти, беспокойство, изменение вкуса;

частота неизвестна – повышенная утомляемость.

Нарушения со стороны нервной системы:

редко – головокружение, головная боль, парестезия, судороги;

очень редко – миастения;

частота неизвестна – снижение способности к концентрации внимания, снижение скорости реакции.

Нарушения со стороны органа зрения:

частота неизвестна – нарушение зрения, уменьшение секреции слезной жидкости, сухость и болезненность глаз, конъюнктивит.

Нарушения со стороны сердца:

часто – брадикардия;

редко – развитие или усугубление хронической сердечной недостаточности (отечность лодыжек, стоп, одышка), нарушение атриовентрикулярной проводимости, аритмия, боль в груди, нарушения проводимости сердца;

частота неизвестна – ощущение сердцебиения, снижение сократимости миокарда, синдром слабости синусового узла, синдром «отмены» (усиление приступов стенокардии или повышение АД при прекращении приема препарата).

Нарушения со стороны сосудов:

часто – похолодание нижних конечностей;

редко – ортостатическая гипотензия, обморок, утяжеление перемежающейся хромоты, синдром Рейно, периферические отеки;

частота неизвестна – васкулит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

редко – бронхоспазм, хрипы, одышка (у пациентов с бронхиальной астмой или бронхообструктивными заболеваниями в анамнезе), заложенность носа; частота неизвестна – диспноэ, апноэ.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто – тошнота, рвота, боль в животе, запор или диарея;

редко – сухость слизистой оболочки полости рта;

частота неизвестна – нарушение вкуса, запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

редко – гепатотоксичность, включая внутрипеченочный холестаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редко – кожная сыпь, алопеция, пурпура, обострение псориаза, кожный зуд;

очень редко – псориазоподобная кожная сыпь;

частота неизвестна – дерматит, фоточувствительность, усиление потоотделения, гиперемия кожи.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

часто – мышечная слабость;

частота неизвестна – боль в спине, артралгия, волчаночноподобный синдром.

Влияние на течение беременности, послеродовые и перинатальные состояния:

частота неизвестна – внутриутробная задержка роста плода, гипогликемия у плода/новорожденного, брадикардия у плода/новорожденного.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:

редко – снижение потенции;

очень редко – снижение либидо;

частота неизвестна – болезнь Пейрони.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

часто – астения, утомляемость.

Лабораторные и инструментальные данные:

нечасто – повышение активности «печеночных» трансаминаз;

редко – тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, гипербилирубинемия;

очень редко – увеличение титра антинуклеарных антител.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, г. Москва, Славянская площадь, дом 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.ru/>

4.9 Передозировка

Симптомы

Выраженная брадикардия, АВ 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, гипогликемия.

Лечение

Промывание желудка и назначение адсорбирующих лекарственных средств; при возникновении бронхоспазма показано ингаляционное или внутривенное (в/в) введение бета₂-адреномиметика сальбутамола.

При брадикардии внутривенное введение 0,001 – 0,002 г атропина; при отсутствии положительного эффекта следует рассмотреть возможность постановки временного электрокардиостимулятора.

При артериальной гипотензии пациент должен находиться в положении Тренделенбурга. Если нет признаков отека легких – в/в введение плазмозамещающих растворов; при неэффективности – введение вазопрессорных препаратов. Также может быть эффективным в/в введение глюкагона.

При АВ блокаде II и III степени рекомендуется в/в введение бета-адреномиметиков. При их неэффективности следует рассмотреть возможность постановки временного электрокардиостимулятора.

При острой сердечной недостаточности – в/в введение сердечных гликозидов и диуретиков. При отсутствии эффекта целесообразно введение допамина, добутамина или вазодилататоров. Также может быть эффективным в/в введение глюкагона.

При бронхоспазме применяют ингаляционные бронходилататоры (сальбутамол, тербуталин), в/в введение бета₂-адреномиметиков короткого действия и/или аминофилина.

При судорогах показано в/в введение диазепама.

При гипогликемии показано в/в введение декстрозы (глюкозы).

Атенолол выводится при гемодиализе.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: бета-адреноблокаторы; селективные бета-адреноблокаторы.

Код АТХ: C07AB03

Фармакодинамические эффекты

Атенолол – селективный бета₁-адреноблокатор. Не обладает мембраностабилизирующей и внутренней симпатомиметической активностью. В отличие от неселективных бета-адреноблокаторов, атенолол в терапевтических дозах оказывает менее выраженное влияние на бета₂-адренорецепторы внутренних органов (поджелудочная железа, скелетные мышцы, гладкая мускулатура периферических артерий, бронхов и матки), а также на бета₂-адренорецепторы, участвующие в регуляции метаболизма. При применении в высоких дозах (более 0,1 г в сутки) атенолол теряет селективность и оказывает бета₂-адреноблокирующее действие.

В терапевтических дозах атенолол блокирует бета₁-адренорецепторы сердца, уменьшает стимулированное катехоламинами образование циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) из аденозинтрифосфата (АТФ), снижает внутриклеточный ток ионов кальция. Оказывает отрицательное хроно-, дромо-, батмо- и инотропное действие.

Атенолол снижает автоматизм синусового узла, урежает частоту сердечных сокращений (ЧСС) в покое и при физической нагрузке, замедляет атриовентрикулярную (AV) проводимость, уменьшает возбудимость и сократимость миокарда. Уменьшает потребность миокарда в кислороде. Снижает активность ренина плазмы крови. Отрицательный хронотропный эффект проявляется через 1 час после приема внутрь, достигает максимума спустя 2 – 4 часа, продолжается до 24 часов.

В начале лечения бета-адреноблокаторами (в первые 24 часа после приема внутрь) общее периферическое сосудистое сопротивление (ОПСС) несколько увеличивается (в результате реципрокного возрастания активности альфа-адренорецепторов). Через 1 – 3 суток ОПСС возвращается к исходному. При длительной терапии изначально повышенное ОПСС снижается.

Атенолол оказывает антигипертензивное, антиангинальное и антиаритмическое действие.

Антигипертензивный эффект связан с уменьшением сердечного выброса, снижением активности ренин-ангиотензиновой системы, чувствительности барорецепторов и влиянием на центральную нервную систему. Антигипертензивное действие проявляется как в снижении систолического, так и диастолического артериального давления (АД), уменьшении ударного и минутного объемов крови.

В средних терапевтических дозах не оказывает влияния на тонус периферических артерий. Антигипертензивный эффект продолжается 24 часа, при регулярном применении стабилизируется к концу второй недели лечения.

Антиангинальный эффект атенолола определяется снижением потребности миокарда в кислороде в результате уменьшения ЧСС (удлинение диастолы и улучшение перфузии миокарда) и сократимости, а также снижением чувствительности миокарда к воздействию симпатической стимуляции. С другой стороны, атенолол может повышать потребность в кислороде за счет повышения конечного диастолического давления в левом желудочке и увеличения растяжения мышечных волокон желудочков, особенно у пациентов с хронической сердечной недостаточностью.

Антиаритмическое действие атенолола обусловлено подавлением синусовой тахикардии и устранением аритмогенных симпатических воздействий 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 узел и по дополнительным путям проведения.

Применение атенолола в ранние сроки острого инфаркта миокарда уменьшает размер инфаркта, снижает частоту осложнений и летальность. При применении атенолола уменьшается частота возникновения желудочковых аритмий. Существенное облегчение болей может

способствовать снижению потребности в опиоидных анальгетиках. В клинических исследованиях установлено, что атенолол достоверно уменьшает смертность в течение первых 7 суток от момента развития инфаркта миокарда.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция из желудочно-кишечного тракта – быстрая и неполная. Биодоступность составляет 40 – 50 %. После приема внутрь в дозах 0,05 г и 0,1 г средняя максимальная концентрация ($C_{\max}$) атенолола в плазме крови составляет соответственно 300 и 700 нг/мл. Время достижения максимальной концентрации ($TC_{\max}$) в плазме крови 2-4 часа. После приема внутрь в дозах 0,05 г – 0,4 г концентрация атенолола в плазме крови пропорциональна дозе.

Распределение

Связь с белками плазмы крови низкая (не превышает 6 – 16 %). Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер. Проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Биотрансформация

Атенолол практически не метаболизируется в печени. Образующиеся в небольшом количестве (менее 10 % от принятой дозы) гидроксильный метаболит и глюкуронид не обладают фармакологической активностью.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) атенолола из плазмы крови составляет 6 – 9 часов (увеличивается у пациентов пожилого возраста). Атенолол выводится почками путем клубочковой фильтрации (преимущественно в неизменном виде). Неабсорбированный атенолол (50 – 60 % принятой внутрь дозы) выводится с калом в неизменном виде.

Особые группы пациентов

Нарушение функции почек

Нарушение функции почек сопровождается удлинением $T_{1/2}$ и кумуляцией атенолола. При клиренсе креатинина (КК) ниже 35 мл/мин/1,73 м² $T_{1/2}$ составляет 16 – 27 часов, при КК ниже 15 мл/мин/1,73 м² – более 27 часов.

Нарушение функции печени

У пациентов с нарушением функции печени изменений фармакокинетики и кумуляции атенолола не отмечается.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста увеличивается $T_{1/2}$ атенолола.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

магния карбонат основной

крахмал кукурузный

целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

магния стеарат

желатин

натрия крахмал гликолят (тип А)

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 3, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ПРАНАФАРМ» (ООО «ПРАНАФАРМ»)

443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, дом 106, корпус 81

тел. (846) 334-52-32, 207-12-61

факс (846) 335-15-61, 207-41-62

e-mail: info@pranapharm.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направляют по адресу:

Российская Федерация,

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ПРАНАФАРМ» (ООО «ПРАНАФАРМ»)

443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, дом 106, корпус 81

тел. (846) 334-52-32, 207-12-61

факс (846) 335-15-61, 207-41-62

e-mail: info@pranapharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Атенолол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>