

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Атенолол, 50 и 100 мг, таблетки.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

*Действующее вещество:* атенолол.

Одна таблетка содержит 50 или 100 мг атенолола.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской. Таблетки дозировкой 100 мг имеют риску. Допускается незначительная мраморность.

Риска на таблетке предназначена для деления таблетки на две равные дозы.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Атенолол показан для лечения следующих заболеваний:

- артериальная гипертензия;
- стенокардия напряжения;
- аритмии сердца;
- острая фаза инфаркта миокарда.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Дозу препарата всегда следует подбирать индивидуально в зависимости от реакции пациента. Начальная доза должна быть минимальной. Ниже приведены рекомендации по дозированию.

##### Взрослые

##### *Артериальная гипертензия*

Большинству пациентов требуется доза 100 мг 1 раз в сутки. Некоторым пациентам достаточной будет доза 50 мг 1 раз в сутки. Для достижения стабильного антигипертензивного эффекта, как правило, требуется 1-2 недели приема препарата. Дальнейшее снижение артериального давления может быть достигнуто при применении препарата Атенолол в сочетании с другими антигипертензивными препаратами, например, диуретиками.

##### *Стенокардия напряжения*

Большинству пациентов требуется доза 100 мг 1 раз в сутки или 50 мг 2 раза в сутки. Маловероятно, что увеличение дозы будет иметь дополнительную пользу.

##### *Аритмии сердца*

При достижении контроля аритмии после внутривенного введения атенолола поддерживающая доза препарата Атенолол внутрь составляет 50-100 мг 1 раз в сутки.

### *Инфаркт миокарда*

Пациентам, поступившим в течение 12 ч с момента появления боли в грудной клетке, которым показано внутривенное введение бета-блокаторов, атенолол назначают в дозе 5-10 мг путем медленной внутривенной инъекции (1 мг/мин). Примерно через 15 мин, при условии отсутствия нежелательных реакций после внутривенной инъекции, пациенту следует принять препарат Атенолол внутрь в дозе 50 мг. Затем через 12 ч после внутривенного введения пациенту следует принять внутрь еще 50 мг препарата Атенолол, а далее еще через 12 ч – внутрь 100 мг 1 раз в сутки. При возникновении брадикардии и/или гипотензии, требующих лечения, или каких-либо других нежелательных реакций прием препарата Атенолол следует прекратить.

### Пациенты пожилого возраста

Доза препарата может быть снижена, особенно у пациентов с нарушением функции почек.

### Дети

Опыт применения атенолола у детей отсутствует, поэтому его не рекомендуется применять у детей.

### *Пациенты с нарушением функции почек*

Поскольку атенолол выводится через почки, у пациентов с тяжелым нарушением функции почек дозу препарата следует корректировать.

У пациентов с клиренсом креатинина более 35 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> (норма 100-150 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) значительной кумуляции атенолола не происходит.

У пациентов с клиренсом креатинина 15-35 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> (эквивалентно уровню креатинина в сыворотке 300-600 мкмоль/л) доза препарата Атенолол должна составлять 50 мг/сут.

У пациентов с клиренсом креатинина менее 15 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> (эквивалентно уровню креатинина в сыворотке более 600 мкмоль/л) доза препарата Атенолол должна составлять 25 мг/сут или 50 мг через день.

Пациентам, находящимся на гемодиализе, доза препарата Атенолол должна составлять 50 мг после каждой процедуры диализа; прием препарата должен проводиться в условиях стационара, поскольку может наблюдаться выраженное снижение артериального давления.

### **Способ применения**

Препарат Атенолол предназначен для приема внутрь.

Препарат следует принимать перед едой, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости, желательно в одно и то же время.

### **4.3. Противопоказания**

Препарат Атенолол, как и другие бета-блокаторы, не следует применять у пациентов с любым из следующих состояний:

- повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- кардиогенный шок;
- неконтролируемая сердечная недостаточность;
- синдром слабости синусового узла;
- атриовентрикулярная блокада II и III степени;
- нелеченная феохромоцитома;
- метаболический ацидоз;
- брадикардия (<45 уд/мин);
- гипотензия;
- тяжелые нарушения периферического артериального кровообращения.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Меры предосторожности при применении препарата Атенолол, как и других бета-блокаторов, включают:

- Не следует резко прекращать прием препарата. Препарат Атенолол следует отменять постепенно в течение 7-14 дней. Во время отмены препарата следует мониторировать состояние пациентов, особенно пациентов с ишемической болезнью сердца.
- Если пациенту запланировано хирургическое вмешательство и принято решение о прекращении терапии бета-адреноблокаторами, отмена препарата должна быть не менее чем за 24 ч до операции. Оценка риска и пользы отмены бета-адреноблокаторов должна проводиться для каждого пациента индивидуально. В случае продолжения приема препарата Атенолол следует выбрать анестетик с минимальным отрицательным инотропным действием, чтобы свести к минимуму риск угнетения миокарда. Пациента можно защитить от вагусных реакций внутривенным введением атропина.
- Несмотря на то, что препарат Атенолол противопоказан при неконтролируемой сердечной недостаточности (см. раздел 4.3), его можно использовать у пациентов, у которых симптомы сердечной недостаточности находятся под контролем. Необходимо соблюдать осторожность при лечении пациентов с небольшим сердечным резервом.
- У пациентов со стенокардией Принцметала из-за опосредованной альфа-рецепторами вазоконстрикции коронарных артерий бета-блокаторы могут увеличить количество и продолжительность приступов стенокардии. Препарат Атенолол является селективным бета<sub>1</sub>-блокатором; следовательно, он может применяться у пациентов со стенокардией Принцметала, но с большой осторожностью.
- Препарат Атенолол противопоказан при тяжелых нарушениях периферического артериального кровообращения (см. раздел 4.3), также может ухудшаться течение менее тяжелых нарушений периферического артериального кровообращения.
- Из-за отрицательного влияния атенолола на проводимость следует соблюдать осторожность при его назначении пациентам с атриовентрикулярной блокадой I степени.

- Препарат Атенолол может маскировать симптомы гипогликемии, в частности тахикардию.
- Препарат Атенолол может маскировать симптомы тиреотоксикоза.
- Препарат Атенолол в результате своего фармакологического действия уменьшает ЧСС. В редких случаях, если у пациента появляются симптомы, связанные с замедлением ЧСС, и частота пульса падает менее 50-55 уд/мин в покое, дозу препарата следует уменьшить.
- У пациентов с анафилактической реакцией на какие-либо аллергены в анамнезе препарат Атенолол может вызвать более тяжелую реакцию на эти аллергены. Такие пациенты могут быть невосприимчивы к обычным дозам адреналина (эпинефрина), используемого для лечения аллергических реакций.
- Препарат Атенолол может вызвать реакцию гиперчувствительности, включая ангионевротический отек и крапивницу.
- У пациентов пожилого возраста препарат Атенолол следует применять с осторожностью, начиная с меньшей дозы (см. раздел 4.2).
- Поскольку атенолол выводится почками, у пациентов с клиренсом креатинина ниже 35 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> дозу препарата Атенолол следует уменьшить.

Несмотря на то, что кардиоселективные бета<sub>1</sub>-блокаторы могут оказывать менее выраженное влияние на функцию легких, чем неселективные бета-блокаторы, у пациентов с бронхоспастическими заболеваниями следует избегать приема препарата Атенолол, как и других бета-блокаторов, если нет убедительных клинических причин для их применения. При необходимости назначения препарата Атенолол его следует применять с осторожностью.

У пациентов с бронхиальной астмой может отмечаться некоторое увеличение сопротивления дыхательных путей, обычно это можно устранить с помощью бронходилататоров, таких как сальбутамол или изопреналин.

Как и при приеме других бета-адреноблокаторов, пациентам с феохромоцитомой следует одновременно назначать α-адреноблокаторы.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

При одновременном применении бета-адреноблокаторов с блокаторами кальциевых каналов с отрицательным инотропным эффектом (например, верапамил, дилтиазем) может наблюдаться усиление этого эффекта, особенно у пациентов с нарушением функции левого желудочка и/или нарушениями синоатриальной или атриовентрикулярной проводимости. Это может привести к выраженной гипотензии,

брадикардии и сердечной недостаточности. Ни бета-блокатор, ни блокатор кальциевых каналов не следует вводить внутривенно в течение 48 ч после прекращения применения другого препарата.

Одновременное применение с дигидропиридинами (например, нифедипин) может повысить риск развития артериальной гипотензии; у пациентов с латентной сердечной недостаточностью может развиваться сердечная недостаточность.

Одновременное применение бета-блокаторов с сердечными гликозидами (препаратами наперстянки) может увеличить риск развития нарушений атриовентрикулярной проводимости.

Бета-адреноблокаторы могут усугубить рикошетную гипертензию после отмены клонидина. При одновременном применении этих препаратов бета-адреноблокатор следует отменить за несколько дней до прекращения приема клонидина. При замене клонидина на бета-адреноблокатор прием бета-адреноблокатора следует отложить на несколько дней после прекращения приема клонидина.

Антиаритмические препараты класса I (например, дизопирамид) и амиодарон могут увеличить риск развития нарушения атриовентрикулярной проводимости и усилить отрицательный инотропный эффект.

Симпатомиметики (например, адреналин (эпинефрин)) могут нейтрализовать действие бета-блокаторов.

Одновременное применение препарата Атенолол с инсулином и пероральными антидиабетическими препаратами может привести к усилению гипогликемического эффекта этих препаратов. Препарат Атенолол может маскировать симптомы гипогликемии, в частности тахикардию (см. раздел 4.4).

При одновременном применении препарата Атенолол с препаратами, ингибирующими простагландинсинтеазу (например, ибупрофен, индометацин), может наблюдаться снижение гипотензивного действия бета-адреноблокаторов.

Следует соблюдать осторожность при использовании анестетиков с препаратом Атенолол. Нужно сообщить анестезиологу, что пациент принимает препарат Атенолол. Следует использовать анестетик с минимальным отрицательным инотропным действием. Применение бета-адреноблокаторов с анестетиками может привести к ослаблению рефлекторной тахикардии и увеличению риска развития артериальной гипотензии. Следует избегать применения анестетиков, вызывающих угнетение миокарда.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Атенолол во время беременности или кормления грудью.

### Беременность

Атенолол проникает через плацентарный барьер и обнаруживается в пуповинной крови. Исследования по применению атенолола в первом триместре не проводились, поэтому возможность негативного влияния препарата на плод исключать нельзя. Изучалось применение атенолола для лечения артериальной гипертензии в третьем триместре беременности. Прием атенолола у беременных при лечении артериальной гипертензии легкой и умеренной степени был связан с задержкой внутриутробного развития плода.

При решении вопроса о применении препарата Атенолол у женщин, которые беременны или могут забеременеть, требуется оценка ожидаемой пользы и возможных рисков, особенно в первом и втором триместрах беременности, поскольку бета-блокаторы, как правило, уменьшают плацентарную перфузию, что может привести к задержке роста, незрелости, внутриутробной гибели плода, аборту и преждевременным родам.

### Грудное вскармливание

Атенолол в значительной степени проникает в грудное молоко.

У новорожденных детей, родившихся от матерей, получавших атенолол во время родов или в период грудного вскармливания, существует риск развития гипогликемии и брадикардии.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Атенолол не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее, следует учитывать, что в некоторых случаях может возникнуть головокружение или слабость.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

Атенолол хорошо переносится. В клинических исследованиях сообщалось о нежелательных явлениях, как правило, связанных с фармакологическим действием препарата.

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательный эффект
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко	Пурпура, тромбоцитопения
Психические нарушения	Нечасто	Нарушения сна (характерно для бета-адреноблокаторов)
	Редко	Изменения настроения, ночные кошмары,

		спутанность сознания, психозы, галлюцинации
	Частота неизвестна	Депрессия
Нарушения со стороны нервной системы	Редко	Головокружение, головная боль, парестезия
Нарушения со стороны органа зрения	Редко	Сухость глаз, нарушения зрения
Нарушения со стороны сердца	Часто	Брадикардия
	Редко	Усугубление сердечной недостаточности, нарушения проводимости
Нарушения со стороны сосудов	Часто	Похолодание конечностей
	Редко	Ортостатическая гипотензия, обмороки, перемежающаяся хромота или ее усугубление, синдром Рейно
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Редко	Бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Желудочно-кишечные расстройства
	Редко	Сухость во рту
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Нечасто	Повышение уровня трансаминаз
	Редко	Печеночная токсичность, включая внутрипеченочный холестаз
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Алопеция, псориазоподобные кожные реакции, обострение псориаза, кожная сыпь
	Частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек и крапивницу
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Частота неизвестна	Волчаночноподобный синдром
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Редко	Импотенция
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Слабость
Лабораторные и инструментальные данные	Очень редко	Увеличение количества антинуклеарных антител, однако клиническое значение этого явления не ясно

Если любая из вышеуказанных реакций отрицательно влияет на самочувствие пациента, следует рассмотреть вопрос о прекращении приема препарата.

### **Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях**

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

#### **Республика Беларусь**

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: <http://www.rceth.by>

#### **Российская Федерация**

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### **Республика Армения**

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, 23-47-32, 23-20-91

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am)

Сайт: <http://www.pharm.am>

#### **4.9. Передозировка**

Симптомы передозировки могут включать брадикардию, артериальную гипотензию, острую сердечную недостаточность и бронхоспазм.

Лечение: постоянный мониторинг состояния пациента; лечение в палате интенсивной терапии; промывание желудка; прием активированного угля и слабительных средств для предотвращения всасывания препарата, находящегося в желудочно-кишечном тракте; применение плазмы или плазмозаменителей для лечения гипотонии и шока. Возможно применение гемодиализа или гемоперфузии.

При значительной брадикардии можно использовать атропин внутривенно в дозе 1-2 мг и/или может быть установлен кардиостимулятор. При необходимости, затем можно ввести глюкагон внутривенно болюсно в дозе 10 мг. При необходимости, введение можно повторить или ввести глюкагон в виде внутривенной инфузии со скоростью 1-10 мг/ч в зависимости от ответа. Если реакция на глюкагон отсутствует или если глюкагон недоступен, можно использовать стимулятор бета-адренорецепторов, например, добутамин в виде внутривенной инфузии в дозе 2,5-10 мкг/кг/мин.

Добутамин, благодаря его положительному инотропному эффекту, также можно использовать для терапии гипотензии и острой сердечной недостаточности. Возможно, указанные дозы не будут достаточными для купирования сердечных эффектов бета-блокаторов, особенно в случаях тяжелой передозировки. При необходимости, дозу добутамина следует увеличить для достижения требуемого ответа в соответствии с клиническим состоянием пациента.

Бронхоспазм обычно купируется бронхолитиками.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

**Фармакотерапевтическая группа:** Селективные бета-адреноблокаторы.

**Код АТХ:** C07AB03.

#### Механизм действия

Атенолол является бета<sub>1</sub>-селективным блокатором (т.е. действует преимущественно на бета<sub>1</sub>-адренорецепторы в сердце). Селективность препарата снижается с увеличением дозы.

Атенолол не обладает внутренней симпатомиметической и мембраностабилизирующей активностью и, как и другие бета-блокаторы, оказывает отрицательное инотропное действие (поэтому противопоказан при неконтролируемой сердечной недостаточности).

Как и в случае с другими бета-адреноблокаторами, механизм действия атенолола при лечении артериальной гипертензии неясен.

Вероятно, что эффективность препарата у пациентов со стенокардией напряжения обусловлена снижением ЧСС и сократительной способности миокарда.

Маловероятно, что S(-)-атенолол по сравнению с рацемической смесью будет обладать какими-либо дополнительными терапевтическими эффектами.

#### Клиническая эффективность и безопасность

Атенолол эффективен и хорошо переносится пациентами большинства этнических групп, хотя у чернокожих пациентов ответ на прием препарата может быть меньше.

После однократного приема внутрь атенолол эффективен в течение не менее 24 ч. Препарат облегчает комплаентность за счет хорошей переносимости и простоты дозирования. Атенолол совместим с диуретиками, другими гипотензивными и антиангинальными препаратами (см. раздел 4.5). Поскольку он действует преимущественно на бета-рецепторы в сердце, атенолол может (с осторожностью) успешно применяться при лечении респираторных заболеваний у пациентов, которые не переносят неселективные бета-блокаторы.

Раннее назначение атенолола при остром инфаркте миокарда уменьшает размер инфаркта и снижает заболеваемость и смертность. У пациентов с угрозой развития инфаркта миокарда реже развивается явный инфаркт, снижается частота желудочковых аритмий. Значимое облегчение боли может привести к снижению потребности в опиоидных анальгетиках. Снижается ранняя смертность. Атенолол является дополнительным лечением к стандартному лечению ИБС.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### *Абсорбция*

Абсорбция атенолола после приема внутрь является устойчивой, но неполной (примерно 40-50%). Максимальная концентрация в плазме достигается через 2-4 ч после приема. Концентрация атенолола в крови постоянна, характеризуется небольшой вариабельностью. Значительного метаболизма атенолола в печени не происходит, более 90% препарата попадает в системный кровоток в неизменном виде.

### *Распределение*

Атенолол плохо проникает в ткани из-за его низкой растворимости в липидах. Концентрация в тканях головного мозга низкая. Связывание с белками плазмы низкое (примерно 3%).

### *Элиминация*

Период полувыведения из плазмы составляет около 6 ч, он может увеличиваться при тяжелой почечной недостаточности, поскольку почки являются основным путем выведения препарата.

## **5.3. Данные доклинической безопасности**

Атенолол является препаратом, в отношении которого имеется большой клинический опыт применения. Значимая информация представлена в соответствующих разделах общей характеристики лекарственного препарата.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Магния карбонат основной.

Кукурузный крахмал.

Тальк.

Магния стеарат.

Картофельный крахмал.

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 3 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем 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**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

e-mail: [market@borimed.com](mailto:market@borimed.com)

тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

## **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

e-mail: [market@borimed.com](mailto:market@borimed.com)

тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

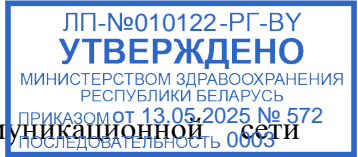
## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации: 28.11.2002

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Атенолол доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» [www.rceth.by](http://www.rceth.by) и (или) на информационном портале



Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети  
«Интернет» <https://portal.eaeunion.org/ru-ru/public/main.aspx>.