

Состав

действующие вещества: атенолол, амлодипин;

1 таблетка содержит атенолола 50 мг, амлодипина бесилата эквивалентно амлодипину 5 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, кальция гидрофосфат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К-30, натрия крахмалгликолят (тип А), тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: круглые, плоские со скошенными краями таблетки белого цвета с тиснением "ТС" с одной стороны и линией для разлома с другой стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Селективные блокаторы β -адренорецепторов с другими гипотензивными препаратами. Атенолол и другие гипотензивные средства.

Код АТХ C07F B03.

Фармакодинамика

Теночек – гипотензивный комбинированный препарат, в состав которого входят амлодипин – блокатор кальциевых каналов – и атенолол – β 1-адреноблокатор.

Амлодипин. Антиангинальный и антигипертензивный эффекты амлодипина обусловлены прямым действием на гладкие мышцы сосудов, что приводит к уменьшению общего периферического сопротивления сосудов и снижению АД. В результате происходит снижение потребности миокарда в кислороде и в потреблении энергии сердечной мышцей. С другой стороны, амлодипин, вероятно, влечет за собой расширение коронарных артерий большого калибра и коронарных артериол как интактных, так и ишемизированных участков миокарда. Таким образом обеспечивается поступление кислорода в миокард при спазмах коронарных артерий.

Атенолол. Оказывает антиангинальное, антиаритмическое и антигипертензивное действие. Блокирует β -адренорецепторы сердца, уменьшает стимулирующее

влияние на миокард симпатического отдела вегетативной нервной системы и циркулирующих в крови катехоламинов. Атенолол уменьшает автоматизм синусового узла, частоту сердечных сокращений (в покое и при физической нагрузке), сократимость миокарда, замедляет проводимость, снижает потребность миокарда в кислороде. Антиангинальный и антигипертензивный эффекты связаны с уменьшением сердечного выброса и частоты сердечных сокращений (удлинение диастолы и улучшение перфузии миокарда) и снижением сократимости миокарда, вследствие чего уменьшается потребность миокарда в кислороде, а в результате количество приступов стенокардии.

Комбинация атенолола и амлодипина оказывает более выраженный гипотензивный эффект, чем монотерапия с применением каждого компонента в отдельности.

Гипотензивный эффект сохраняется 24 часа, при регулярном приеме артериальное давление стабилизируется к концу 2-й недели лечения.

Фармакокинетика

Не изучалась.

Показания

Артериальная гипертензия, хроническая ишемическая заболeвание сердца (стабильная стенокардия).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или другим компонентам лекарственного средства. Артериальная гипотензия (систолическое давление менее 90 мм рт. ст.), острая сердечная недостаточность, АВ-блокада II-III степеней, синоатриальная блокада, синдром слабости синусового узла, инфаркт миокарда с артериальной гипотензией, синусовая брадикардия/частота сердечных мин), кардиогенный шок, поздние стадии нарушения периферического кровообращения, метаболический ацидоз; тяжелые заболевания печени и почек, синдром Рейно, аллергические реакции, псориаз; сахарный диабет; бронхиальная астма, одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы/(MAO) (за исключением ингибиторов MAO-B). Повышенная чувствительность к другим блокаторам β -адренорецепторов, к дигидропиридинам; нелеченая феохромоцитома; обструкция выводного тракта левого желудочка (например, стеноз аорты тяжелой степени). Гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Остальные антигипертензивные средства.

Гипотензивный эффект амлодипина потенцирует гипотензивный эффект других антигипертензивных средств.

Сердечные гликозиды, резерпин, α -метилдопа, гуанфацин и клонидин.

Потенцируют отрицательный хроно-, домо- и батмотропный эффект атенолола. Может возникнуть значительное замедление частоты сердечных сокращений.

Пропафенон.

Совместимый прием с атенололом приводит к усилению эффекта атенолола, входящего в состав препарата.

Силденафил.

Однократный прием 100 мг силденафила у пациентов с эссенциальной гипертензией не влиял на фармакокинетику амлодипина. При одновременном применении амлодипина и силденафила в качестве комбинированной терапии каждый препарат проявлял гипотензивный эффект независимо от другого.

Симпатолитики, нитроглицерин, гидралазин.

Усиливают гипотензивный эффект атенолола.

Антихолинэстеразные средства, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, эналаприл, лизиноприл).

Совместимый прием с атенололом приводит к увеличению уровня калия в крови.

Препараты, содержащие калий.

Совместимый прием с атенололом приводит к ослаблению эффекта последних.

Противодиабетические средства для перорального применения, такие как инсулин.

При одновременном применении с атенололом могут потенцировать развитие гипогликемии. При этом симптомы гипогликемии (особенно тахикардия и тремор) могут маскироваться или исчезать. В этой связи необходимо регулярно контролировать уровень сахара в крови.

Нестероидные противовоспалительные средства (индометацин), эстрогены.

Ослабляют гипотензивный эффект атенолола.

Циметидин.

Тормозит метаболизм атенолола.

Антациды.

Замедляют всасывание атенолола.

Блокаторы кальциевых каналов (нифедипин).

Кроме усиления гипотензивного эффекта атенолола, может развиваться сердечная недостаточность.

Блокаторы кальциевых каналов с отрицательным инотропным эффектом (верапамил, дилтиазем).

В комбинации с атенололом возможно усиление их действия, особенно у пациентов с нарушениями вентрикулярной функции и/или атриовентрикулярной проводимости, что повышает риск развития артериальной гипотензии, брадикардии. В случае необходимости введения верапамила это следует делать не менее чем через 48 часов после отмены атенолола.

Дантролен (инфузия).

У животных наблюдались желудочковые фибрилляции с летальным исходом и сердечно-сосудистый коллапс, которые ассоциировались с гиперкалиемией, после применения верапамила и дантролена внутривенно. Из-за риска развития гиперкалиемии рекомендуется избегать применения блокаторов кальциевых каналов, таких как амлодипин, склонным к злокачественной гипертермии пациентам и при лечении злокачественной гипертермии.

Циклоспорин.

Исследований взаимодействий циклоспорина и амлодипина при применении здоровым добровольцам или других группах не проводилось, за исключением применения пациентам с трансплантированной почкой, у которых наблюдалось переменное повышение остаточной концентрации циклоспорина (в среднем на 0–40 %). Для пациентов с трансплантированной почкой, применяющих амлодипин, следует рассмотреть возможность мониторинга концентраций циклоспорина и, если необходимо, снизить дозу циклоспорина.

Такролимус.

Существует риск повышения уровня такролимуса в крови при одновременном применении с амлодипином, однако фармакокинетический механизм такого взаимодействия полностью не установлен. Чтобы избежать токсичности такролимуса, при сопутствующем применении амлодипина пациентам, принимающим такролимус, следует проводить мониторинг уровня такролимуса в крови и, если необходимо, корректировать дозу такролимуса.

Ингибиторы mTOR (mammalian target of rapamycin – мишени рапамицина у млекопитающих).

Такие ингибиторы mTOR, как сиролимус, темсиролимус и эверолимус, являются субстратами CYP3A. Амлодипин является слабым ингибитором CYP3A. При одновременном применении амлодипина с ингибиторами mTOR он может усиливать влияние последних.

Ингибиторы CYP3A4.

Одновременное применение амлодипина и ингибиторов CYP3A4 мощного или умеренного действия (ингибиторы протеаз, азольные противогрибковые средства, макролиды, такие как эритромицин или кларитромицин, верапамил или дилтиазем) может привести к значительному повышению экспозиции амлодипина. Клиническое значение таких изменений может быть более выраженным у пациентов пожилого возраста. Может потребоваться клиническое наблюдение за состоянием пациента и подбор дозы.

Не рекомендуется одновременно применять амлодипин и грейпфрут или грейпфрутовый сок, поскольку у некоторых пациентов биодоступность амлодипина может повышаться, что, в свою очередь, приводит к усилению гипотензивного действия.

Индукторы CYP3A4.

Одновременное применение амлодипина и веществ, являющихся индукторами CYP3A4 (например, рифампицина, зверобоя), может приводить к снижению концентрации амлодипина в плазме крови, поэтому применять такие комбинации следует с осторожностью.

Симвастатин.

Одновременное применение многократных доз амлодипина 10 мг и симвастатина в дозе 80 мг приводило к увеличению экспозиции симвастатина на 77% по сравнению с применением только симвастатина. Для пациентов, применяющих амлодипин, дозу симвастатина следует ограничить до 20 мг/сут.

Препараты, подавляющие ЦНС (тритетрациклические антидепрессанты, нейролептики, седативные, снотворные средства и алкоголь).

В комбинации с атенололом потенцируют подавление центральной нервной системы, усиление седативного эффекта.

Нитраты, периферические вазодилататоры, ингибиторы МАО.

В комбинации с атенололом растет их гипотензивное действие. Атенолол несовместим с ингибиторами МАО.

Трициклические антидепрессанты, барбитураты, фенотиазиды, нитроглицерин, диуретики, вазодилататоры и другие антигипертензивные средства (например, празозин).

Возможно усиление гипотензивного эффекта атенолола.

Периферические миорелаксанты (например суksamетоний, тубокурарин).

В комбинации с атенололом может возникнуть усиление нервно-мышечной блокады, поэтому перед операцией, сопровождающейся наркозом, анестезиолог следует проинформировать о том, что больной принимает атенолол.

Симпатомиметические средства (адреналин).

Совместимый прием с атенололом может способствовать снижению действия β -адреноблокаторов.

Наркотические и антисептики.

Усиливается антигипертензивный эффект атенолола. При этом проявляется аддитивное, отрицательное инотропное действие обоих средств.

Средства для ингаляционного наркоза (производные углеводов), амиодарон, хинидин и другие антагонисты кальция

Могут усилить действие амлодипина.

Наркотические анальгетики.

Совместимый прием с атенололом приводит к усилению наркотического эффекта, опасной заторможенности.

Лидокаин.

В комбинации с атенололом возможно уменьшение его выведения и повышение риска токсического действия лидокаина.

Эуфиллин и теофиллин.

В сочетании с атенололом возможно взаимное угнетение терапевтических эффектов.

Особенности применения

Пациенты с сердечной недостаточностью.

Этой категории пациентов амлодипин следует применять с осторожностью. В ходе длительного плацебо-контролируемого исследования у пациентов с сердечной недостаточностью тяжелой степени (класс III и IV по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA) при применении амлодипина частота случаев развития отека легких была выше по сравнению с применением плацебо. Кальциевых каналов, включая амлодипин, следует применять с осторожностью, поскольку они повышают риск сердечно-сосудистых осложнений и летальных исходов в будущем.

Для поддержания циркуляторной функции при хронической сердечной недостаточности необходима стимуляция симпатической нервной системы, а блокада β -рецепторов атенололом может повлечь за собой дальнейшее угнетение сократимости миокарда и более тяжелую сердечную недостаточность.

Больным с хронической сердечной недостаточностью, контролируемой препаратами наперстянки и диуретиками, атенолол следует применять с осторожностью. Препараты наперстянки и атенолола замедляют атриовентрикулярную проводимость.

У пациентов, особенно у тех, кто страдал тяжелым обструктивным заболеванием коронарных артерий, изредка наблюдалось увеличение частоты, длительности и/или тяжести стенокардии или острого инфаркта миокарда при начальной терапии блокатором кальциевых каналов или при увеличении дозы. Механизм этого эффекта не выяснен.

Сердечная недостаточность у пациентов с острым инфарктом миокарда, которая не может быть быстро и эффективно ингибирована внутривенным введением 80 мг фуросемида или эквивалентной терапией, является противопоказанием к лечению бета-блокаторами, в том числе атенололом.

У пациентов, у которых в анамнезе не указана сердечная недостаточность, длительное угнетение β -блокаторами миокарда в течение длительного времени в некоторых случаях может привести к сердечной недостаточности. При первых признаках ухудшения сердечной недостаточности следует обратиться к врачу, лечиться в соответствии с его рекомендациями и находиться под тщательным

контролем. Если сердечная недостаточность прогрессирует, невзирая на соответствующую терапию, атенолол следует отменить.

При лечении атенололом не следует применять внутривенно блокаторы кальциевых каналов, как верапамил и дилтиазем, или другие противоаритмические препараты (например дизопирамид).

Пациенты с ишемической болезнью сердца в период отмены препарата должны находиться под наблюдением врача.

С особой осторожностью и только под строгим врачебным наблюдением необходимо назначать препараты, содержащие атенолол при атриовентрикулярной блокаде I степени.

Препараты атенолола применяют с осторожностью при стенокардии Принцметала.

Особое внимание также требует подбор доз для больных с декомпенсацией сердечной деятельности.

Гипогликемические состояния.

С особой осторожностью и только под строгим врачебным наблюдением необходимо назначать препараты, содержащие атенолол:

- при сахарном диабете с колебанием уровня сахара в крови (в связи с возможностью возникновения тяжелого гипогликемического состояния;
- при длительном голодании и тяжелых физических нагрузках (возможно возникновение тяжелых гипогликемических состояний).

Атенолол маскирует тахикардию, возникающую при гипогликемии, и может увеличивать длительность гипогликемической реакции на инсулин.

Гормональные нарушения.

Пациентам с гиперфункцией щитовидной железы препарат следует назначать с осторожностью, поскольку это может маскировать тахикардию, вызванную тиреотоксикозом.

Пациенты с бронхоспастическими заболеваниями.

Препараты атенолола не следует применять пациентам с бронхообструктивным синдромом и другими бронхоспастическими заболеваниями. По сравнению с неселективными β -адреноблокаторами кардиоселективные β -адреноблокаторы оказывают меньшее влияние на функцию легких, однако при обструктивных

заболеваниях дыхательных путей атенолол следует назначать только в случае абсолютных показаний. Однако поскольку атенолол является селективным β_1 -адреноблокатором, его можно применять с осторожностью больным данной категории при отсутствии ответа на лечение или переносимости другой антигипертензивной терапии в наиболее низких дозах. При необходимости их назначения в некоторых случаях можно рекомендовать применение β_2 -адреномиметиков. Если дозировку необходимо увеличить, следует разделить дозу для достижения максимальных нижних уровней лекарственного средства в крови.

Депрессия.

Хотя связь между атенололом и депрессией полностью не установлена, препарат с осторожностью следует применять этим больным.

Нарушения кровообращения и миастения.

С осторожностью следует назначать лекарственное средство пациентам с заболеваниями периферических артерий, включая синдром Рейно и больным с тяжелой миастенией.

Аллергические и аутоиммунные болезни.

С осторожностью следует назначать препарат больным, которым применяют десенсибилизирующую терапию или которые имеют тяжелые аллергические реакции в анамнезе, при наличии псориаза или псориаза в личном или семейном анамнезе, тромбоцитопенической/нетромбоцитопенической пурпуре у анамнезе при лечении β -адреноблокаторами.

Пациенты с нарушением функции почек.

При назначении атенолола этой категории больных требуется постоянный контроль динамики функционального состояния печени почек.

Пациенты с нарушением функции печени.

У больных с нарушенной функцией печени период полувыведения амлодипина увеличивается. Рекомендации по дозировке лекарственного средства в этом случае не разработаны. Поэтому этой категории пациентов следует начинать применение препарата с самой низкой дозы. Следует соблюдать осторожность как в начале применения препарата, так и при увеличении дозы. В случае тяжелой печеночной недостаточности может потребоваться медленный подбор дозы и тщательный надзор за состоянием пациента.

Пациенты пожилого возраста.

Пациентам пожилого возраста лечение рекомендуется начинать с уменьшенных доз (дозу можно увеличить, контролируя артериальное давление и частоту сердечных сокращений). В случае проявления у больных пожилого возраста нарастающей брадикардии (менее 50 уд/мин), артериальной гипотензии (систолическое давление ниже 100 мм рт./ст.), АВ-блокады, бронхоспазма, желудочковых аритмий, тяжелых нарушений функции печени и почек. или прекратить лечение. Терапию следует прекращать постепенно, снижая дозу в течение 10–14 дней.

Во всех указанных случаях, назначая ателолол, врач должен тщательно взвесить соотношение польза/риск.

Результаты лабораторных исследований

При лечении ателололом возможны изменения результатов некоторых лабораторных исследований: повышение уровня калия в сыворотке крови, уровня катехоламинов и продуктов метаболизма в моче и крови.

Не рекомендуется применять препараты амлодипина вместе с грейпфрутом или грейпфрутовым соком, поскольку у некоторых пациентов биодоступность может быть увеличена, что приведет к усилению гипотензивного эффекта препарата.

При внезапной отмене препарата возможно развитие синдрома отмены.

Длительное применение амлодипина связано с риском развития рака молочной железы.

Безопасность и эффективность применения амлодипина при гипертоническом кризе не установлены.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат может влиять на концентрацию внимания, поэтому его следует осторожно применять при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат противопоказан для применения в период беременности или кормления грудью.

Фертильность

У некоторых пациентов, получавших блокаторы кальциевых каналов, были зарегистрированы обратные биохимические изменения головки сперматозоидов. Клинические данные недостаточны относительно потенциального влияния амлодипина на мужскую фертильность. В одном исследовании на крысах были обнаружены неблагоприятные эффекты на мужскую фертильность.

Способ применения и дозы

Взрослым применяют внутрь. Принимают не разжевывая, запивая водой, перед приемом пищи, желательно в одно и то же время.

Доза и продолжительность лечения устанавливаются врачом индивидуально в зависимости от полученного терапевтического эффекта. Нельзя изменять дозировку или прекращать лечение без совета врача. При резкой отмене препарата возможно развитие синдрома отмены. Поэтому уменьшение дозы и отмена препарата должны происходить постепенно.

При артериальной гипертензии обычная доза составляет 1 таблетку в сутки. При необходимости и нормальной переносимости препарата в отдельных случаях эту дозу можно увеличить до максимальной 2 таблетки в сутки.

При стенокардии рекомендуемая доза составляет 1 таблетку в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 2 таблетки в сутки.

Для больных со значительными нарушениями функции почек доза зависит от уровня клиренса креатинина: если клиренс креатинина 10–30 мл/мин – дозу снижают в 2 раза, если клиренс креатинина менее 10 мл/мин – дозу уменьшают в 4 раза по сравнению с обычной.

Дети

Лекарственное средство противопоказано для применения детям (возрастом до 18 лет), поскольку эффективность и безопасность применения для данной возрастной категории не изучены.

Передозировка

Симптомы: клиническая картина зависит от степени интоксикации и проявляется в основном нарушением со стороны сердечно-сосудистой и центральной нервной систем.

Передозировка может привести к артериальной гипотензии, брадикардии, сердечной недостаточности и кардиогенному шоку.

В тяжелых случаях наблюдаются головокружение, нарушение дыхания, бронхоспазм, рвота, нарушение сознания, акроцианоз верхних и нижних конечностей; крайне редко – генерализованные судорожные приступы.

Передозировка может привести к чрезмерной периферической вазодилатации и рефлекторной тахикардии. Описаны случаи длительной системной гипотензии, включая шок с летальным исходом.

Лечение. При передозировке или при угрожающем снижении частоты сердечных сокращений и/или артериального давления лечение препаратом прекращают. Клинически значимая артериальная гипотензия, вызванная передозировкой, требует проведения активных мероприятий, направленных на поддержание функций сердечно-сосудистой системы, включая мониторинг показателей работы сердца и легких, тщательный мониторинг жизненных показателей, контроль объема циркулирующей крови и диуреза. В целях устранения последствий блокады кальциевых каналов необходимо внутривенное введение глюконата кальция.

При необходимости назначают:

- атропин (0,5-2 мл внутривенно болюсно);
- глюкагон: начальная доза – 1-10 мг внутривенно струйно, далее – 2-2,5 мг/ч в виде длительной инфузии;
- симпатомиметики в зависимости от массы тела и эффекта (допамин, добутамин, изопrenalин, оксипrenalин или эпинефрин).

Если брадикардия не подвергается терапии, можно применять временную электрокардиостимуляцию.

При бронхоспазме назначают антагонисты β_2 -адренорецепторов в виде аэрозоля (при недостаточности эффекта также внутривенно) или аминофиллин внутривенно.

При генерализованных судорогах назначают медленное внутривенное введение диазепама. Специфического антидота нет. Промывание желудка, прием активированного угля. Гемодиализ неэффективен.

Побочные реакции

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, приливы, артериальная гипотензия, нарушения атриовентрикулярной проводимости и появление симптомов сердечной недостаточности (вплоть до остановки сердца), боль за грудиной, усиленное сердцебиение, инфаркт миокарда, аритмия (включая желудок) гипотония, васкулит; в отдельных случаях у больных со

стенокардией возможно усиление приступов.

Со стороны пищеварительной системы: в начале лечения возможны абдоминальная боль, тошнота, потеря аппетита, изменение вкусовых ощущений, рвота, диспепсия, гиперплазия десен, запор, диарея, сухость во рту, раздражение в горле, панкреатит, гастрит, метеоризм, повышение концентрации печени. и/или билирубина в сыворотке крови, нарушение уровня трансаминаз, внутрипеченочный холестаз, гепатит, желтуха.

Со стороны нервной системы: в начале лечения возможны головокружение, чувство усталости, недомогание, нарушение сна, сонливость, депрессия, головные боли, ночные кошмары, ощущение холода и парестезия в конечностях, галлюцинации, изменение настроения (включая чувство страха), раздражительность, психозы, астения, периферическая нейропатия, бессонница, спутанность сознания, психозы, тревожность, тремор, синкопе, гипестезия, гипертонус, дискомфорт, возможно развитие экстрапирамидного синдрома.

Со стороны эндокринной системы: снижение толерантности к глюкозе у больных сахарным диабетом, гинекомастия, гипергликемия, гипогликемия.

Со стороны дыхательной системы: у пациентов, склонных к бронхоспазму, возможна бронхиальная обструкция, одышка, ринит, кашель, диспноэ.

Со стороны иммунной системы: покраснение кожи, зуд, кожная сыпь (обострение псориаза), псориазоподобная сыпь, отек и мультиформная эритема, изменение окраски кожи, крапивница, экзантема, депигментация кожи, пурпура, обратное антипиво. янка, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, отек Квинке, волчаночный синдром, реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек).

Со стороны системы крови: тромбоцитопения, образование антинуклеарных антител, возникновение тромбоцитопенической или нетромбоцитопенической пурпуры, лейкопения.

Со стороны органов зрения: нарушение зрения, уменьшение секреции слезной жидкости, конъюнктивит, ощущение сухости в глазах, фотосенсибилизация, диплопия.

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: шум в ушах.

Со стороны мочеполовой системы: нарушение либидо и потенции, импотенция, затруднение мочеиспускания, увеличение частоты мочеиспускания, никтурия.

Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани: отеки голеней, недолговременная мышечная слабость, судороги икроножных мышц, артралгия, миалгия, боли в спине, боли в груди.

Другие: повышенная потливость, синдром отмены.

Иногда могут наблюдаться нарушения липидного обмена: при уровне общего холестерина, который остается в норме, уменьшается уровень липопротеидов высокой плотности и повышается уровень триглицеридов в плазме крови.

После отмены лекарственного средства побочные реакции в большинстве случаев полностью исчезали.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 14 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Ипка Лабораториз Лимитед.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Плот № 255/1, вилладж – Атал, Ю.Т. Дадра та Нагар Хавели, 396 230 Сильвасса, Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).