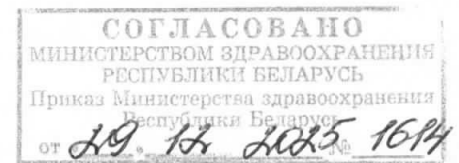


**Инструкция
по медицинскому применению препарата
ТЕНОРИК**



Регистрационный номер:

Торговое название: Тенорик®

Международное непатентованное название:

Атенолол/Хлорталидон

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 50 мг / 12,5 мг содержит:

Активные вещества:

Атенолол 50,00 мг

Хлорталидон 12,50 мг

Вспомогательные вещества:

крахмал кукурузный 69,91 мг, лактозы моногидрат 46,25 мг, повидон К-30 4,50 мг, натрия лаурилсульфат 1,25 мг, тальк 5,00 мг, кремния диоксид коллоидный безводный 4,84 мг, магния стеарат 3,00 мг; оболочка: гипромеллоза-2910 2,50 мг, тальк 1,00 мг, титана диоксид 1,50 мг, парафин жидкий 0,25 мг, макрогол-400 1,00 мг, воск карнаубский 0,167 мг.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 100 мг / 25 мг содержит:

Активные вещества:

Атенолол 100,00 мг

Хлорталидон 25,00 мг

Вспомогательные вещества:

крахмал кукурузный 139,80 мг, лактозы моногидрат 92,50 мг, повидон К-30 9,00 мг, натрия лаурилсульфат 2,50 мг, тальк 10,00 мг, кремния диоксид коллоидный безводный 9,67 мг, магния стеарат 6,00 мг; оболочка: гипромеллоза-2910 5,00 мг, тальк 2,00 мг, титана диоксид 3,00 мг, парафин жидкий 0,50 мг, макрогол-400 2,00 мг, воск карнаубский 0,167 мг.

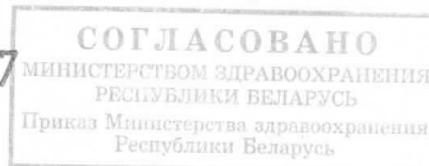
Описание

Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой таблетки с разделительной риской с одной стороны. Разделительная риска предназначена исключительно для упрощения разламывания таблетки и облегчения проглатывания, а не для деления таблетки на равные дозы.

Фармакотерапевтическая группа: Селективные бета-адреноблокаторы и другие диуретики.

Код АТХ: C07CB03

2576 - 2017

**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Комбинированное лекарственное средство, антигипертензивное действие которого обусловлено наличием двух действующих веществ, входящих в его состав: бета-адреноблокатора (атенолол) и диуретика (хлорталидон).

Атенолол

Атенолол - селективный бета₁-адреноблокатор (то есть, действующий преимущественно на бета₁-адренорецепторы сердца). Селективность уменьшается с увеличением дозы. Атенолол не обладает внутренней симпатомиметической и мембраностабилизирующей активностью. Подобно другим бета-адреноблокаторам, оказывает отрицательное инотропное действие, в связи с чем он противопоказан к назначению при неконтролируемой сердечной недостаточности.

Как и при применении других бета-адреноблокаторов механизм действия атенолола при лечении артериальной гипертензии до конца не выяснен.

Маловероятно, что S(-) (левовращающий) изомер атенолола обладает какими-либо дополнительными свойствами, приводящими к различным терапевтическим эффектам, отличными от рацемической смеси.

Атенолол эффективен и хорошо переносится у представителей большинства этнических групп. У темнокожих пациентов эффективность комбинации атенолола с хлорталидоном выше, чем монотерапия атенололом.

Комбинация атенолола с тиазидоподобными диуретиками является совместимой и, как правило, более эффективна, чем применение каждого из данных лекарственных средств в монотерапии.

Хлорталидон

Хлорталидон, являясь моносulfоамиловым диуретиком, усиливает выделение ионов натрия и хлорид-ионов. Натрийурез сопровождается некоторой потерей калия. Механизм снижения артериального давления полностью не известен, но, вероятнее всего, связан с экскрецией и перераспределением находящегося в организме человека натрия.

Фармакокинетика***Атенолол***

Абсорбция атенолола после приёма внутрь неполная (приблизительно 40-50%), пиковая концентрация в плазме достигается через 2-4 часа. Атенолол не подвергается значительному печеночному метаболизму и более 90% абсорбированного препарата попадает в большой круг кровообращения в неизменном виде. Период полувыведения из

плазмы составляет около 6 часов, но может увеличиваться в случаях тяжёлой почечной недостаточности, поскольку выделение данного лекарственного средства происходит, главным образом, через почки. Атенолол плохо проникает в ткани по причине своей низкой растворимости в липидах, и его концентрация в тканях головного мозга низкая. Связывание с белками плазмы низкое (приблизительно – 3%).

Хлорталидон

Абсорбция хлорталидона после приёма внутрь неполная (приблизительно 60%), пик концентрации в плазме достигается через 12 часов. Период полувыведения из плазмы составляет примерно 50 часов, и выделение происходит, главным образом, через почки.

Связывание с белками плазмы высокое (приблизительно – 75%).

Одновременное применение хлорталидона и атенолола оказывает незначительное воздействие на фармакокинетику каждого из них.

Таблетки Тенорик® (комбинация атенолола и хлорталидона) сохраняют эффективность, по крайней мере, в течение 24 часов после разового приема внутрь одной суточной дозы.

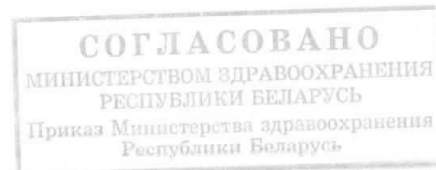
Показания для применения

Артериальная гипертензия.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, а также к производным сульфонамида;
- брадикардия;
- кардиогенный шок, коллапс;
- тяжелая артериальная гипотензия (систолическое давление ниже 90 мм рт. ст.);
- метаболический ацидоз;
- выраженные нарушения периферического кровообращения;
- атриовентрикулярная блокада II и III степени;
- синдром слабости синусового узла;
- феохромоцитома (без одновременного применения альфа-адреноблокаторов);
- острая сердечная недостаточность и хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- рефрактерная гипокалиемия;
- подагра;
- миастения;
- острый гепатит;
- почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 35 мл/мин);

- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); 2576 - 2017
- наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы и синдром мальабсорбции глюкозы/галактозы;
- беременность, период лактации.



С осторожностью

- атриовентрикулярная блокада I степени;
- стенокардия Принцметала;
- бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких;
- сахарный диабет;
- нарушения водно-электролитного баланса крови;
- нарушение функции почек;
- пожилой возраст;
- тиреотоксикоз.

Способ применения и дозы

Препарат следует принимать внутрь, утром, перед приемом пищи, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

При артериальной гипертензии начальная доза составляет 1 таблетка препарата, содержащая 50 мг атенолола и 12,5 мг хлорталидона, в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 100 мг атенолола и 25 мг хлорталидона в сутки. С увеличением дозы дальнейшего снижения АД либо не происходит, либо оно незначительно, но при необходимости может быть применено другое гипотензивное средство.

Пациенты пожилого возраста

Для данной возрастной группы часто требуется более низкая доза препарата (по атенололу), которая определяется врачом.

Пациенты с почечной недостаточностью

Следует проявлять осторожность при лечении пациентов с нарушением функции почек.

У пациентов с клиренсом креатинина менее 35 мл/мин препарат можно применять только после титрования дозы отдельных компонентов препарата.

Клиренс креатинина (мл/мин /1,73 м ²)	Максимальная доза атенолола
15-35	50 мг в сутки
Менее 15	50 мг через сутки

Дозу препарата следует уменьшить, сократив частоту приема (см. раздел «Меры предосторожности при применении»).



Применение у детей

Применение у детей до 18 лет противопоказано. Безопасность и эффективность применения у детей не установлены.

Особенности действия препарата при первом приеме или при его отмене

Комбинированное лекарственное средство Тенорик® с фиксированными дозами действующих веществ не показано для начальной терапии артериальной гипертензии. Данное лекарственное средство предназначено для назначения пациентам, для которых установлена необходимость приема и ателолола и хлорталидона, а также подобраны дозы, соответствующие лекарственным средствам Тенорик® (50 мг/ 12,5мг) или Тенорик® (100 мг / 25 мг).

Начинать прием препарата следует с минимально возможной дозы, необходим регулярный контроль артериального давления. Отмену препарата после продолжительного лечения следует проводить, по возможности, постепенно.

Действия врача, пациента при пропуске приема одной или нескольких доз препарата

Тенорик®

При пропуске приема препарата не следует удваивать дозу. Пропуск приема очередной дозы препарата может сопровождаться снижением эффективности лечения.

Меры предосторожности при применении

Меры предосторожности, обусловленные наличием в составе препарата бета-адреноблокатора ателолола

Противопоказан пациентам с неконтролируемой сердечной недостаточностью (см. раздел «Противопоказания»). Может быть рассмотрен вопрос о назначении с осторожностью пациентам с контролируемыми симптомами сердечной недостаточности, при этом особую осторожность следует соблюдать у лиц с низким сердечным резервом. Может увеличивать частоту и продолжительность приступов у пациентов со стенокардией Принцметала вследствие вазоконстрикции коронарных артерий, опосредованной активацией альфа-рецепторов. Поскольку ателолол является селективным бета1-адреноблокатором, может быть рассмотрен вопрос о назначении препарата Тенорик® данным пациентам, однако с максимально возможной осторожностью.

Противопоказан пациентам с выраженными нарушениями периферического кровообращения (см. раздел «Противопоказания»). При назначении пациентам с менее выраженными нарушениями периферического артериального кровообращения возможно усугубление данных расстройств.

С осторожностью следует применять препарат у пациентов с атриовентрикулярной блокадой I степени, поскольку атенолол оказывает отрицательное действие на проводимость.

Может маскировать симптомы гипогликемии, в частности, тахикардию, сердцебиение, повышенное потоотделение.

Может маскировать кардиоваскулярные симптомы тиреотоксикоза. Благодаря своему фармакологическому действию снижает частоту сердечных сокращений.

При возникновении у пациента клинических проявлений, обусловленных уменьшением частоты сердечных сокращений, а также при снижении частоты сокращений менее 50-55/мин, дозу препарата следует уменьшить или отменить препарат.

Препарат нельзя резко отменять у пациентов с ишемической болезнью сердца.

Бета-адреноблокаторы могут усугубить тяжесть течения аллергических реакций. Пациенты, принимающие бета-адреноблокаторы, при развитии у них аллергической реакции и необходимости введения адреналина (эпинефрина) могут оказаться нечувствительными к обычно используемым дозам последнего при оказании им неотложной помощи.

Препарат может вызывать развитие реакций гиперчувствительности, включая ангионевротический отек и крапивницу.

Пациентам с бронхиальной обструкцией не должны, как правило, назначаться бета-адреноблокаторы из-за увеличения сопротивления дыхательных путей. Атенолол представляет собой селективный бета₁адреноблокатор, однако эта селективность не является абсолютной. Следовательно, необходимо назначать минимально возможную дозу таблеток Тенорик® и соблюдать максимальную осторожность. В случае увеличения сопротивления дыхательных путей, прием лекарственного средства следует прекратить и в случае необходимости назначить терапию бронходилататорами (например, сальбутамол).

Информация для пациентов:

Если у вас когда-либо была бронхиальная астма или симптомы бронхиальной обструкции (свистящее дыхание, хрипы), не принимайте лекарственное средство Тенорик без предварительной консультации с вашим лечащим врачом.

Системные эффекты бета-адреноблокаторов для приема внутрь могут быть потенцированы при одновременном применении с бета-адреноблокаторами, применяемыми в офтальмологии.

У пациентов с феохромоцитомой бета-адреноблокаторы назначаются только после назначения альфа-адреноблокаторов. Артериальное давление следует тщательно контролировать.

Особое внимание необходимо в случаях, если требуется хирургическое вмешательство под общей анестезией у пациентов, принимающих атенолол. Прием препарата следует прекратить за 48 ч до хирургического вмешательства. Следует проявлять осторожность при назначении лекарственных средств для анестезии. Необходимо сообщить о приеме препарата Тенорик® анестезиологу. Для анестезии должно быть выбрано лекарственное средство с наименьшим отрицательным инотропным эффектом. Применение бета-адреноблокаторов одновременно с анестезирующими средствами может привести к ослаблению рефлекторной тахикардии и повышению риска гипотензии. Следует избегать назначения анестезирующих средств, вызывающих депрессию миокарда.

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

У «курильщиков» может наблюдаться снижение терапевтического действия препарата.

Меры предосторожности, обусловленные наличием в таблетке Тенорик® хлорталидона

Во время приема препарата необходим регулярный контроль содержания электролитов крови для выявления возможных электролитных нарушений, особенно гипокалиемии и гипонатриемии.

Возможно развитие гипокалиемии и гипонатриемии. Необходим регулярный контроль содержания электролитов, особенно у пациентов пожилого возраста, у пациентов, принимающих сердечные гликозиды для лечения хронической сердечной недостаточности, у пациентов с несбалансированной диетой (с низким содержанием калия) или у пациентов с жалобами на расстройства желудочно-кишечного тракта. У

пациентов, принимающих сердечные гликозиды, гипокалиемия может предрасполагать к аритмии.

Следует проявлять осторожность в отношении пациентов с выраженной почечной недостаточностью (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Может наблюдаться нарушение толерантности к глюкозе, у пациентов с сахарным диабетом возможно повышение уровня глюкозы крови. Необходим тщательный мониторинг уровня глюкозы крови на начальном этапе терапии и в случае длительного приема препарата необходимо регулярное выполнение теста для определения глюкозурии.

У пациентов с нарушением функции печени или прогрессирующим заболеванием печени, небольшие изменения водно-электролитного баланса могут привести к развитию печеночной комы.

Может развиваться гиперурикемия. Как правило, уровень мочевой кислоты повышается незначительно, в случае длительного его подъема следует назначить урикозурическое (способствующее выведению мочевой кислоты) средство.

Таблетки Тенорик® содержат в качестве вспомогательного вещества лактозу. Препарат не следует принимать пациентам с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или нарушением всасывания глюкозы-галактозы.

Если во время приема лекарственного средства Тенорик® эффект отсутствует или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу

Передозировка

В случае передозировки необходимо немедленно обратиться к врачу.

К симптомам передозировки можно отнести брадикардию, гипотензию, острую сердечную недостаточность и бронхоспазм.

Общее лечение должно включать следующее:

тщательное наблюдение;

лечение в палате интенсивной терапии;

промывание желудка, применение активированного угля и слабительных, с тем чтобы предотвратить абсорбцию препарата, все еще присутствующего в желудочно-кишечном тракте;

применение плазмы или плазмозаменителей для лечения гипотензии и шока. Возможно применение гемодиализа или гемоперфузии.

Чрезмерной брадикардии можно противодействовать с помощью внутривенного введения 1-2 мг атропина и/или установления водителя ритма. При необходимости далее можно ввести внутривенно болюсную дозу 10 мг глюкагона. Данную процедуру при необходимости можно либо повторить, либо вслед за ней проводить внутривенное вливание глюкагона со скоростью 1-10 мг/час в зависимости от ответной реакции. При отсутствии реакции на глюкагон или при отсутствии самого глюкагона можно осуществить внутривенное вливание стимулятора бета-адренорецепторов, такого как добутамин в дозе 2,5-10 мкг/кг/мин. Добутамин, вследствие его положительного инотропного эффекта, можно также использовать для лечения гипотонии и острой сердечной недостаточности. Вероятно, данные дозы будут недостаточными для того, чтобы купировать кардиальные симптомы, связанные с бета-блокадой, в случаях большой передозировки. Поэтому, при необходимости доза добутамина должна быть увеличена для достижения нужной ответной реакции в соответствии с клиническим состоянием пациента.

Бронхоспазм обычно купируется с помощью бронходилататоров.

Чрезмерный диурез следует компенсировать посредством поддержания нормального жидкостного и электролитного баланса.

Побочное действие

Тенорик® в таблетках хорошо переносится. Побочные реакции, как правило, обусловлены фармакологическим действием компонентов препарата.

Побочные реакции, указанные по системам организма, были представлены со следующей частотой возникновения: очень часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100 - < 1/10$), нечасто ($> 1/1000 - < 1/100$), редко ($> 1/10\ 000 - < 1/1000$), очень редко ($1/10\ 000$), неизвестно (невозможно установить из имеющихся данных).

Класс системы органов	Частота возникновения	Нежелательное явление
Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической систем	Редко	Пурпура, тромбоцитопения, лейкопения (обусловленная хлорталидоном)
Нарушения со стороны психики	Нечасто	Нарушения сна, которые отмечаются при приеме бета-блокаторов
	Редко	Изменение настроения, ночные кошмары, спутанность сознания, психоз, галлюцинации
Нарушения со стороны нервной системы	Редко	Головокружение, головная боль, парестезия

Нарушения со стороны глаз	Редко	Синдром сухого глаза, нарушение зрения
Нарушения со стороны сердца	Часто	Брадикардия
	Редко	Усугубление сердечной недостаточности, усугубление атриовентрикулярной блокады
Нарушения со стороны сосудистой системы	Часто	Похолодание конечностей
	Редко	Постуральная гипотензия, которая может привести к обмороку, усугубление уже существующей перемежающейся хромоты, у предрасположенных пациентов-синдром Рейно
Нарушения со стороны дыхательных путей, грудной клетки и органов средостения	Редко	Бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или астматическими заболеваниями в анамнезе
Нарушения со стороны пищеварительной системы	Часто	Расстройства пищеварения (включая тошноту, обусловленную приемом хлорталидона)
	Редко	Сухость во рту
	Неизвестно	Запор
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Редко	Печеночная токсичность, включая внутripеченочный холестаза, панкреатит (обусловленный хлорталидоном)
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Редко	Алоpecia, псориазоподобные кожные высыпания, обострение псориаза, кожные высыпания
	Неизвестно	Реакции гиперчувствительности, в том числе ангионевротический отек и крапивница
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Неизвестно	Волчаночноподобный синдром
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Редко	Эректильная дисфункция
Общие расстройства	Часто	Слабость
Изменения лабораторных показателей	Часто	Гиперурикемия, гипонатриемия, гипокалиемия, ослабление толерантности к глюкозе (обусловленные хлорталидоном)
	Нечасто	Повышение уровней трансаминаз
	Очень редко	Наблюдалось увеличение антинуклеарных антител, однако клиническое значение данного факта не ясно.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

В случае одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

Взаимодействия, обусловленные наличием в составе препарата бета-адреноблокатора атенолола

Комбинированное применение бета-адреноблокаторов и блокаторов кальциевых каналов с отрицательным инотропным действием, например, верапамил, дилтиазем, может привести к усилению данного эффекта, особенно у пациентов с нарушением функции левого желудочка и/или нарушением синоатриальной или атриовентрикулярной проводимости. Это может привести к выраженной артериальной гипотензии, брадикардии и сердечной недостаточности. Ни бета-адреноблокаторы, ни блокаторы кальциевых каналов не следует вводить внутривенно в течение 48 часов после отмены других (то есть интервал между внутривенным введением препаратов этих групп должен составлять не менее 48 часов). Антиаритмические препараты I класса (например, дизопирамид) и амиодарон могут увеличивать время внутрипредсердного проведения импульса, оказывая отрицательный инотропный эффект.

Сердечные гликозиды в сочетании с бета-адреноблокаторами могут увеличить время атриовентрикулярного проведения.

Бета-адреноблокаторы могут обострять «рикошетную» гипертензию, которая может возникать после отмены клонидина. Если применяются оба лекарственных средства, прием бета-адреноблокатора следует отменить за несколько дней до прекращения приема клонидина. При необходимости замены клонидина на бета-адреноблокатор бета-адреноблокатор следует назначить через несколько дней после прекращения лечения клонидином.

Одновременное применение с симпатомиметическими средствами, например адреналин (эпинефрин), может препятствовать действию бета-адреноблокаторов.

Салицилаты и нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен, индометацин), эстрогены могут снижать антигипертензивное действие бета-адреноблокаторов, а при высокой дозировке салицилатов может наблюдаться усиление токсического эффекта салицилатов на центральную нервную систему.

Следует проявлять осторожность при назначении лекарственных средств для анестезии с лекарственным средством Тенорик® (см. раздел «Меры предосторожности при применении»).

Взаимодействия, обусловленные наличием в таблетке Тенорик® хлорталидона

Препараты, содержащие литий, не следует применять с диуретиками, так как они могут снизить его почечный клиренс.

При одновременном приеме с инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь возможно усиление гипогликемического эффекта этих средств. Необходим регулярный контроль уровня глюкозы в крови.

Взаимодействия, обусловленные наличием в таблетке Тенорик® атенолола и хлорталидона

Одновременное назначение с дигидропиридинами, например, нифедипин, может увеличить риск гипотензии и у пациентов с латентной (скрытой) сердечной недостаточностью могут появиться признаки недостаточности кровообращения. Совместный прием с баклофеном может увеличить антигипертензивный эффект, что требует корректировки дозы.

Не следует применять препарат с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) (возможно повышение АД).

Следует соблюдать осторожность при применении препарата с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), поскольку в начале терапии возможно резкое усиление его антигипертензивного эффекта.

При одновременном применении с глюкокортикостероидами, карбенексолоном, амфотерицином В, фуросемидом возможно усиление выведения ионов калия. Трициклические антидепрессанты, барбитураты, фенотиазиды, диуретики, вазодилаторы и другие гипотензивные средства, этанол - возможно усиление антигипертензивного эффекта препарата.

При одновременном применении с резерпином, клонидином, гуанфацином возможно развитие выраженной брадикардии.

Применение во время беременности и кормления грудью

Фертильность

Данные о влиянии на фертильность отсутствуют.

Беременность

Лекарственное средство Тенорик® противопоказано женщинам во время беременности.

Период лактации

Лекарственное средство Тенорик® противопоказано женщинам во время кормления грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Следует с осторожностью применять препарат пациентам, управляющим транспортными средствами и занимающимся потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Следует учитывать, что при приеме данного лекарственного средства могут возникнуть такие побочные эффекты, как головокружение, общая слабость.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг/12,5 мг

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг/ 25 мг

По 14 таблеток в блистере ПВХ/ПВДХ/Ал.

По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска лекарственного средства

По рецепту врача.

Производитель:

Ипка Лабораториз Лимитед, Индия

48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai 400 067, India

48, Кандивли Индастриал Эстейт, Кандивли (Вест), Мумбаи 400 067, Индия