

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ТЕНОЧЕК®

(ТЕНОСНЕК)

Склад:

Діючі речовини: атенолол, амлодипін;

1 таблетка містить атенололу 50 мг; амлодипіну бесилату еквівалентно амлодипіну 5 мг;

Допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, кальцію гідрофосфат, целюлоза мікрокристалічна, повідон К-30, натрію крохмальгліколят (тип А), тальк, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма.

Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Селективні блокатори β -адренорецепторів з іншими гіпотензивними препаратами. Атенолол та інші гіпотензивні засоби.

Код АТСС07F В03.

Клінічні характеристики.

Показання.

Артеріальна гіпертензія, хронічна ішемічна хвороба серця (стабільна стенокардія).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або інших компонентів препарату. Артеріальна гіпотензія (систолічний тиск менше 90 мм рт. ст.), гостра серцева недостатність, АВ-блокада II-III ступенів, синоатріальна блокада, синдром слабкості синусового вузла, інфаркт міокарда з артеріальною гіпотензією, синусова брадикардія (частота серцевих скорочень менше 50 уд. за 1 хв), кардіогенний шок, пізні стадії порушення периферичного кровообігу, метаболічний ацидоз; тяжкі захворювання печінки і нирок, синдром Рейно, алергічні реакції, псоріаз; цукровий діабет; бронхіальна астма, одночасне застосування інгібіторів МАО (за винятком інгібіторів МАО-В). Підвищена чутливість до інших блокаторів β -адренорецепторів, до дигідропіридинів; шок; обструкція вивідного тракту лівого шлуночка (наприклад стеноз аорти тяжкого ступеня). Гемодинамічно нестабільна серцева недостатність після гострого інфаркту міокарда.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим застосовують внутрішньо. Приймають не розжовуючи, запиваючи водою, перед прийомом їжі, бажано в один і той самий час.

Доза препарату і тривалість лікування встановлюються лікарем індивідуально залежно від отриманого терапевтичного ефекту. Не можна змінювати дозування або припиняти лікування без поради лікаря. При різкій відміні препарату можливий розвиток синдрому відміни. Тому зменшення дози та відміна препарату повинні відбуватися поступово.

При артеріальній гіпертензії звичайна доза становить 1 таблетку на добу. При необхідності та нормальній переносимості препарату в окремих випадках цю дозу можна збільшити до максимальної, що становить 2 таблетки на добу.

При стенокардії рекомендована доза становить 1 таблетку на добу.

Максимальна добова доза становить 2 таблетки на добу.

У хворих зі значними порушеннями функції нирок доза залежить від рівня кліренсу креатиніну: якщо кліренс креатиніну 10-30 мл/хв дозу зменшують у 2 рази, якщо кліренс креатиніну менше 10 мл/хв – дозу зменшують у 4 рази порівняно зі звичайною.

Побічні реакції.

Зазвичай препарат переноситься добре, але іноді можуть спостерігатись нижчезазначені побічні ефекти.

З боку серцево-судинної системи: брадикардія, артеріальна гіпотензія, порушення атриовентрикулярної провідності та поява симптомів серцевої недостатності, лейкопенія, посилене серцебиття, інфаркт міокарда, аритмія (включаючи шлуночкову тахікардію та мерехтіння передсердь), ортостатична гіпотонія, васкуліт; в окремих випадках у хворих зі стенокардією можливе посилення нападів.

З боку травної системи: на початку лікування можливі абдомінальний біль, нудота, блювання, диспепсія, зміна смакових відчуттів, запор, діарея, сухість у роті, панкреатит, підвищення концентрації печінкових ферментів і/або білірубіну в сироватці крові, гепатит, жовтяниця, гастрит.

З боку нервової системи: на початку лікування можливі запаморочення, відчуття втоми, депресія, головний біль, нічні кошмари, шум у вухах, відчуття холоду та парестезії у кінцівках, галюцинації, зміна настрою (включаючи відчуття страху), дратівливість, астенія, периферична нейропатія, безсоння, сонливість, порушення сну, сплутаність свідомості, психози, тривожність, тремор, синкопе, гіпестезія, гіпертонус, диплопія, дискомфорт, парестезія.

З боку ендокринної системи: порушення лібідо і потенції, імпотенція, зниження толерантності до глюкози у хворих на цукровий діабет, гінекомастія, гіперглікемія, гіпоглікемія.

З боку дихальної системи: у пацієнтів, схильних до бронхоспазму, можлива бронхіальна обструкція, задишка, риніт, кашель.

Алергічні реакції: свербіж, шкірні висипання, набряк та мультиформна еритема, зміна забарвлення шкіри, кропив'янка, екзантема, депігментація шкіри, оборотна алопеція, гіперсезиозоподібні висипи, ангіоневротичний набряк, ексфолюативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона.

З боку системи крові: тромбоцитопенія, утворення антинуклеарних антитіл, виникнення тромбоцитопенічної або нетромбоцитопенічної пурпури.

Інші: підвищена пітливість, почервоніння шкіри, порушення зору, зменшення секреції слізної рідини, відчуття сухості в очах, сухість у роті, фотосенсибілізація, кон'юнктивіт, загострення герпесу, недовготривала м'язова слабкість, судомні литкових м'язів, артралгія, гіперплазія ясен, міалгія, біль у спині, у грудях, збільшення частоти сечовипускання, ніктурія, утруднення сечовипускання, набряки гомілок, біль, збільшення або зменшення маси тіла, припливи з відчуттям жару; можливий розвиток екстрапірамідного синдрому.

Іноді можуть спостерігатися порушення ліпідного обміну: при рівні загального холестерину, що залишається у нормі, зменшується рівень ліпопротеїдів високої щільності та підвищується рівень тригліцеридів у плазмі крові.

Передозування.

Основними клінічними симптомами передозування є брадикардія, нерегулярний пульс, блювання, порушення свідомості, бронхоспазм, можуть спостерігатися запаморочення, акроціаноз верхніх і нижніх кінцівок; дуже рідко – генералізовані судомні напади.

Передозування також може призвести до надмірної периферичної вазодилатації і можливої рефлекторної тахікардії. Описані випадки тривалої системної гіпотензії, включаючи шок з летальним наслідком.

Лікування. У разі передозування або при загрозовому зниженні частоти серцевих скорочень та/або артеріального тиску лікування препаратом припиняють. Клінічно значуща артеріальна гіпотензія, спричинена передозуванням, потребує проведення активних заходів, спрямованих на підтримку функцій серцево-судинної системи, включаючи моніторинг показників роботи серця та легень, ретельний моніторинг життєвих показників, контроль за об'ємом крові, що циркулює, та діурезом. З метою усунення наслідків блокади кальцієвих каналів необхідне внутрішньовенне введення глюконату кальцію.

При необхідності призначають:

- атропін (0,5-2 мл внутрішньовенно болюсно);

- глюкагон: початкова доза – 1-10 мг внутрішньовенно струминно, в подальшому – 2-2,5 мг/год у вигляді тривалої інфузії;

симпатоміметики, залежно від маси тіла й ефекту (допамін, добутамін, ізопреналін, оксипреналін або епінефрин).

Якщо спостерігається рефрактерність до терапії брадикардії, можлива тимчасова електрокардіостимуляція.

При бронхоспазмі призначають антагоністи β_2 -адренорецепторів у вигляді аерозолів (при недостатності ефекту – також внутрішньовенно) або амінофілін внутрішньовенно.

При генералізованих судомах призначають повільне внутрішньовенне введення діазепаму.

Специфічного антидоту немає. Промивання шлунка, прийом активованого вугілля. Гемодіаліз неефективний.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний для застосування у період вагітності або годування груддю.

Діти.

Препарат протипоказаний для застосування дітям (віком до 18 років), оскільки ефективність і безпека застосування для даної вікової категорії не вивчені.

Особливі заходи безпеки.

При лікуванні препаратом не слід застосовувати внутрішньовенно такі блокатори кальцієвих каналів, як верапаміл та дилтіазем, або інші протиаритмічні препарати (наприклад дизопірамід).

Виключення становлять хворі, які знаходяться у відділеннях інтенсивної терапії.

У всіх зазначених випадках лікар повинен ретельно зважити співвідношення користь/ризик при призначенні препарату.

Особливості застосування.

З обережністю призначати хворим з серцевою недостатністю, порушеннями функції печінки і нирок. У хворих із порушеною функцією печінки період напіввиведення амлодипіну збільшується. Рекомендацій з дозування препарату в цьому випадку не розроблено.

Амлодипін можна застосовувати у звичайних дозах для лікування хворих на ниркову недостатність, тому що препарат метаболізується в печінці до неактивних метаболітів. Зміни концентрації амлодипіну в плазмі крові не корелюють зі ступенями порушення функції нирок.

Пацієнти з ішемічною хворобою серця у період відміни препарату повинні перебувати під ретельним наглядом лікаря. У хворих на ішемічну хворобу серця (ІХС) та артеріальну гіпертензію (АГ) різка відміна β -адреноблокаторів може спричинити збільшення частоти ангінальних нападів, тому припинення застосування атенололу у хворих на ІХС та АГ необхідно проводити поступово. Особливої уваги також потребує підбір доз для хворих із декомпенсацією серцевої діяльності. Порівняно з неселективними β -адреноблокаторами, кардіоселективні β -адреноблокатори мають менший вплив на функцію легенів, проте при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів атенолол слід призначати тільки у разі абсолютних показань. При необхідності їхнього призначення в деяких випадках можна рекомендувати застосування β_2 -адреноміметиків. Атенолол маскує тахікардію, що виникає при гіпоглікемії, і може збільшувати тривалість гіпоглікемічної реакції на інсулін.

Особлива увага необхідна у випадках, якщо потрібне хірургічне втручання під наркозом у хворих, які приймають атенолол.

З обережністю призначають пацієнтам із феохромоцитомою, гіпертиреозом і тяжкою міастенією, пацієнтам, які мають різні облітеруючі захворювання периферичних артерій, виражені порушення функції нирок.

Пацієнтам з гіперфункцією щитовидної залози препарат слід призначати з обережністю, оскільки це може маскувати тахікардію, спричинену гіпоглікемією або тиреотоксикозом.

У разі прояву у хворих літнього віку наростаючої брадикардії (менше 50 уд./хв), артеріальної гіпотензії (систолічний тиск нижче 100 мм рт.ст.), АВ-блокади, бронхоспазму, шлуночкових аритмій, тяжких порушень функції печінки і нирок необхідно зменшити дозу або припинити лікування. Терапію слід припинити поступово, зменшуючи дозу протягом 10-14 днів. Під час терапії рекомендується уникати вживання алкоголю.

При застосуванні атенололу можливе зменшення продукції слізної рідини, що має значення для пацієнтів, які користуються контактними лінзами.

Час, необхідний для досягнення максимальної концентрації амлодипіну в плазмі крові, практично однаковий у пацієнтів літнього віку та молодших пацієнтів. У хворих літнього віку відмічена тенденція до зниження кліренсу амлодипіну, що призводить до збільшення AUC (площі під кривою концентрація-час) і періоду напіввиведення. Однакові дози амлодипіну добре переносяться пацієнтами всіх вікових груп, тому всім пацієнтам рекомендується звичайний режим прийому препарату.

Препарат застосовують з обережністю при стенокардії Принцметала, тромбоцитопенічній /нетромбоцитопенічній пурпурі в анамнезі при лікуванні

β-адреноблокаторами, тривалому голодуванню та великих фізичних навантаженнях (можливе виникнення тяжкого гіпоглікемічного стану), при проведенні гіпосенсибілізуючої терапії або при алергічних захворюваннях в анамнезі, пацієнтам літнього віку (лікування рекомендується розпочинати зі зменшених доз, поступово підвищуючи дозу під контролем АТі ЧСС; у разі виявлення у таких пацієнтів вираженої брадикардії, артеріальної гіпотензії, порушення ритму, провідності або інших ускладнень необхідно зменшити дозу препарату або відмінити його).

При необхідності проведення інгаляційного наркозу прийом препарату припиняють за 24 години до проведення наркозу або підбирають засіб для наркозу з мінімальною негативною інотропною дією.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат може впливати на концентрацію уваги, тому його слід з обережністю застосовувати при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Амлодипін. Сумісний з основними групами гіпотензивних засобів (діуретики, інгібітори АПФ, β-адреноблокатори), нітратами і гіпоглікемічними препаратами. Засоби для інгаляційного наркозу (похідні вуглеводів), аміодарон, хінідин та інші антагоністи кальцію можуть посилити дію амлодипіну. Нестероїдні протизапальні засоби також значно не впливають на гіпотензивний ефект амлодипіну.

Одночасне застосування амлодипіну та інгібіторів СYP3A4 потужної чи помірної дії (інгібітори протеаз, азольні протигрибкові засоби, макроліди, такі як еритроміцин чи кларитроміцин, верапаміл або дилтіазем) може призвести до значущого підвищення експозиції амлодипіну.

Клінічне значення таких змін може бути більш вираженим у пацієнтів літнього віку. Може бути необхідним клінічне спостереження за станом пацієнта та підбір дози.

Не рекомендується одночасно застосовувати амлодипін та грейпфрути або грейпфрутовий сік, оскільки у деяких пацієнтів біодоступність амлодипіну може підвищуватись, що, в свою чергу, призводить до посилення гіпотензивної дії.

Одночасне застосування амлодипіну та речовин, що є індукторами СYP3A4 (наприклад рифампіцину, звіробою), може призводити до зниження концентрації амлодипіну у плазмі крові, тому застосовувати такі комбінації слід з обережністю.

Дантролен (інфузії).

У тварин спостерігалися шлуночкові фібриляції з летальним наслідком та серцево-судинний колапс, що асоціювалися з гіперкаліємією, після застосування верапамілу та дантролену внутрішньовенно. Через ризик розвитку гіперкаліємії рекомендовано уникати застосування блокаторів кальцієвих каналів, таких як амлодипін, схильним до злоякісної гіпертермії пацієнтам та при лікуванні злоякісної гіпертермії.

Вплив амлодипіну на інші лікарські засоби.

Гіпотензивний ефект амлодипіну потенціює гіпотензивний ефект інших антигіпертензивних засобів.

Клінічні дослідження взаємодії препарату показали, що амлодипін не впливає на фармакокінетику аторвастатину, дигоксину, варфарину та циклоспорину.

Під час терапії рекомендується уникати вживання алкоголю.

Атенолол. Антиаритмічні і наркозні засоби посилюють кардіодепресивну дію атенололу

підвищується ризик розвитку брадикардії, аритмії, артеріальної гіпотензії, серцевої недостатності). Резерпін, α -метилдопа, клонідин, гуанфацин, серцеві глікозиди потенціюють негативний хроно-, домо- і батмотропний ефект. Інсулін та інші протидіабетичні засоби при одночасному застосуванні можуть потенціювати розвиток гіпоглікемії. Нестероїдні протизапальні засоби, естрогени, симпатоміметики, ксантини послаблюють гіпотензивний ефект атенололу; симпатолітики, нітрогліцерин, гідралазин – підсилюють. Антациди уповільнюють всмоктування атенололу. Циметидин гальмує метаболізм. Пролонгує дію антидеполяційний ефект кумаринів. Тритетрациклічні антидепресанти, нейролептики, седативні, снодійні засоби і алкоголь потенціюють пригнічення центральної нервової системи. При одночасному застосуванні з лідокаїном може зменшити його виведення і підвищити ризик токсичної дії лідокаїну. Застосування разом з похідними фенотіазину сприяє підвищенню концентрації кожного з препаратів у сироватці крові. Атенлол несумісний з інгібіторами MAO.

При одночасному застосуванні атенололу та:

- трициклічних антидепресантів, барбітуратів, фенотіазидів, діуретиків, вазодилаторів та інших антигіпертензивних засобів (наприклад празозину) можливе посилення гіпотензивного ефекту;

- блокаторів кальцієвих каналів (ніфедипін), крім посилення гіпотензивного ефекту, може розвинути серцева недостатність;

- блокаторів кальцієвих каналів з негативним інотропним ефектом (верапаміл, дилтіазем) можливе посилення їхньої дії, особливо у пацієнтів з порушеннями вентрикулярної функції та або атріовентрикулярної провідності, що підвищує ризик розвитку артеріальної гіпотензії, брадикардії. У разі необхідності внутрішньовенного введення верапамілу це слід робити не менш ніж через 48 годин після відміни атенололу;

- периферичних міорелаксантів (наприклад суксаметонію, тубокурарину) може виникнути посилення нервово-м'язової блокади;

- еуфіліну і теофіліну можливе взаємне пригнічення терапевтичних ефектів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Геночек® – гіпотензивний комбінований препарат, до складу якого входять амлодипін – блокатор кальцієвих каналів – та атенолол – β_1 -адреноблокатор.

Амлодипін. Антиангінальний та антигіпертензивний ефекти амлодипіну зумовлені прямою дією на гладкі м'язи судин, що призводить до зменшення загального периферичного опору судин та зниження артеріального тиску. Внаслідок цього відбувається зниження потреби міокарда в кисні та в споживанні енергії серцевим м'язом. З іншого боку, амлодипін, вірогідно, спричиняє розширення коронарних артерій великого калібру та коронарних артеріол як інтактних, так і ішемізованих ділянок міокарда. У такий спосіб забезпечується надходження кисню до міокарда при спазмах коронарних артерій.

Атенлол. Виявляє антиангінальну, антиаритмічну і антигіпертензивну дію. Блокує β -адренорецептори серця, зменшує стимулюючий вплив на міокард симпатичного відділу вегетативної нервової системи і циркулюючих в крові катехоламінів. Атенлол зменшує автоматизм синусового вузла, частоту серцевих скорочень (у стані спокою і при фізичному навантаженні), скорочуваність міокарда, уповільнює AV-провідність, знижує потребу міокарда в кисні. Антиангінальний і антигіпертензивний ефекти пов'язані зі зменшенням серцевого викиду та частоти серцевих скорочень (подовження діастолі і покращення перфузії міокарда) і зниженням скорочуваності міокарда, внаслідок чого зменшується потреба міокарда в кисні, а в результаті – кількість нападів стенокардії.

Комбінація атенололу та амлодипіну виявляє виразніший гіпотензивний ефект, ніж монотерапія з застосуванням кожного компонента окремо.

Гіпотензивний ефект зберігається 24 години, при регулярному прийомі артеріальний тиск стабілізується під кінець 2-го тижня лікування.

Фармакокінетика.

Не вивчалася.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

Білі, круглі, плоскі, зі скошеними краями таблетки з гравіруванням "ТС" з одного боку і лінією розламу – з іншого.

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С, в оригінальній упаковці.

Упаковка.

14 таблеток у блістері. 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Prasa Laboratories Limited.

Піка Лабораторіз Лімітед.

Місцезнаходження.

Plot № 255/1, village – Athal, Silvassa, Dadra and Nagar Haveli (U.T.), IN-396 230, India.

Плот № 255/1, віладж – Атал, Сільвасса, Дадра та Нагар Хавелі (ІУТ), 396 230, Індія.