Инструкция по применению
Теночек Таблетки 28 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: ИПКА ЛАБ.
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амлодипин+Атенолол
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 50 мг+5 мг
Срок годности: 24.0

Действующее вещество

Амлодипин+Атенолол

Состав

1 таб. атенолол 50 мг амлодипин 5 мг. Вспомогательные вещества: изопропанол, кальция гидрофосфат (кальция фосфат двуосновный), натрия крахмала гликолат, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, повидон-30, тальк очищенный, целлюлоза микрокристаллическая.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Атенолол: Всасывание: После приема препарата внутрь атенолол быстро абсорбируется из ЖКТ (приблизительно 50% от принятой дозы). Биодоступность – 40-50%. Cmax достигается через 2-4 ч после приема внутрь. Распределение: Плохо проникает через ГЭБ и через плацентарный барьер, в незначительных количествах выделяется с грудным молоком. Связывание с белками плазмы – 6-16%. Метаболизм и выведение: Практически не биотрансформируется в печени. Выводится почками путем клубочковой фильтрации, при этом 85-100% - в неизмененном виде. T1/2 составляет 6-9 ч. Фармакокинетика в особых клинических случаях: T1/2 у пациентов пожилого возраста увеличивается. При нарушении функции почек T1/2 увеличивается и отмечается кумуляция. У пациентов с КК ниже 35 мг/мин/1.73 м2 T1/2 составляет 16-27 ч, при КК ниже 15 мг/мин/1.73 м2 - более 27 ч. Выводится при гемодиализе. Амлодипин Всасывание: После приема препарата внутрь амлодипин быстро и практически полностью (90%) абсорбируется из ЖКТ, Cmax достигается через 6-12 ч. Биодоступность составляет 60-65%. Распределение: Css устанавливается через 7-8 дней постоянного приема препарата. Vd составляет 20 л/кг. Связывание с белками плазмы крови – более 95%. Проникает через ГЭБ. Метаболизм и выведение: Биотрансформируется в основном в печени с образованием неактивных метаболитов. Менее 10% выводится в неизмененном виде, около 60% - в виде неактивных метаболитов почками, 20-25% - в виде метаболитов с желчью и через кишечник, а также с грудным молоком.

Показания

— артериальная гипертензия — профилактика приступов стенокардии.

Способ применения и дозы

При артериальной гипертензии рекомендуемая доза составляет 1 таб./сут. При необходимости суточная доза может быть увеличена до 2 таб./сут. Максимальная суточная доза - 2 таб. Нельзя резко прерывать лечение из-за опасности развития тяжелых аритмий и инфаркта миокарда, особенно у пациентов с ИБС. Отмену проводят постепенно, снижая дозу в течение 2 недель и более (дозу уменьшают на 25% в 3-4 дня). Таблетки принимают внутрь, запивая необходимым количеством жидкости.

Противопоказания

— выраженная артериальная гипотензия — AV-блокада II и III степени — СССУ — синоатриальная блокада — острая сердечная недостаточность — хроническая сердечная недостаточность IIБ – III стадии в фазе декомпенсации — выраженная брадикардия — метаболический ацидоз — бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких — стенокардия Принцметала — кардиомегалия без признаков сердечной недостаточности — одновременный прием ингибиторов МАО — детский и подростковый возраст до 18 лет — повышенная чувствительность к компонентам препарата. С осторожностью назначают при AV-блокаде I степени, нарушениях функции печени, стенозе устья аорты, хронической сердечной недостаточности (в фазе компенсации), хронической почечной недостаточности, феохромоцитоме, сахарном диабете, гипогликемии, тиреотоксикозе, облитерирующих заболеваниях периферических сосудов (симптом перемежающейся хромоты, синдром Рейно), миастении, депрессии (в том числе в анамнезе), псориазе, а также пациентам пожилого возраста.

Применение при беременности и кормлении грудью

При беременности Теночек назначают только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В период лактации (грудного вскармливания) препарат следует принимать только в исключительных случаях с большой осторожностью.

Побочные действия

Со стороны сердечно-сосудистой системы: появление или усугубление симптомов сердечной недостаточности, нарушение AV-проводимости, брадикардия, выраженное снижение АД, сердцебиение, одышка, приливы крови к коже лица, периферические отеки. Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, тошнота, рвота, диарея, боли в животе, запор, гиперплазия десен; редко - повышение активности печеночных трансаминаз, холестатическая желтуха, диспепсия. Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головокружение, нарушение сна, снижение способности к концентрации внимания, сонливость, депрессия, галлюцинации, вялость, чувство усталости, головная боль; редко - изменение настроения, астения, нарушение зрения, парестезии. Со стороны костно-мышечной системы: мышечные судороги, миалгия. Со стороны дыхательной системы: диспноэ, бронхоспазм, апноэ. Со стороны системы кроветворения: тромбоцитопеническая пурпура, анемия (апластическая), тромбоз. Со стороны эндокринной системы: снижение потенции, снижение либидо, гинекомастия, гиперлипидемия, гипогликемия. Дерматологические реакции: крапивница, дерматиты, зуд, фотосенсибилизация; редко - мультиформная экссудативная эритема. Прочие: учащение мочеиспускания. Препарат, как правило, хорошо переносится пациентами.

Передозировка

Симптомы: выраженная брадикардия, AV-блокада II и III степени, нарастание симптомов сердечной недостаточности, выраженное снижение АД, бронхоспазм, гипогликемия. Лечение: симптоматическое. Гемодиализ не эффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с инсулином (или пероральными гипогликемическими средствами) маскируются симптомы гипогликемии (за счет действия атенолола). При совместном применении Теночека с антигипертензивными средствами других групп происходит взаимное усиление гипотензивного эффекта. Гипотензивный эффект препарата ослабляют эстрогены, ГКС, минералокортикоиды, НПВС (за счет задержки натрия). При одновременном применении атенолола и сердечных гликозидов повышается риск развития брадикардии и нарушения AV-проводимости. При одновременном назначении атенолола с резерпином, метилдопой, клонидином, верапамилом возможно возникновение выраженной брадикардии. При одновременном приеме с производными эрготамина и ксантина эффективность атенолола снижается. Одновременное применение с лидокаином может замедлить выведение атенолола и амлодипина из организма и повысить риск токсического действия препарата. Применение совместно с производными фенотиазина способствует повышению концентрации активных веществ в сыворотке крови. Фенитоин (при в/в введении) и средства для в/в наркоза усиливают выраженность кардиодепрессивного действия атенолола. Аллергены, используемые для иммунотерапии, или экстракты аллергенов для кожных проб и йодосодержащие рентгеноконтрастные вещества для в/в введения повышают риск возникновения тяжелых системных аллергических реакций или анафилаксии. Средства для ингаляционной общей анестезии (производные углеводородов) повышают риск угнетения функции миокарда и выраженного снижения АД. При совместном применении амиодарон повышает риск развития брадикардии и замедления AV-проводимости. Циметидин увеличивает концентрацию атенолола в плазме крови (за счет ингибирования его метаболизма). При совместном применении Теночек пролонгирует действие недеполяризирующих миорелаксантов и антикоагулянтный эффект кумаринов.

Особые указания

При тиреотоксикозе препарат может маскировать определенные клинические признаки гипертиреоза (например, тахикардию). Резкая отмена Теночека у пациентов с тиреотоксикозом противопоказана, поскольку способна усилить симптоматику. Препарат в незначительной степени усиливает вызванную инсулином гипогликемию и не задерживает восстановление концентрации глюкозы в крови до нормального уровня. Подбор дозы препарата у больных с хронической сердечной недостаточностью (компенсированной) следует проводить с осторожностью. При необходимости проведения хирургического вмешательства под общей анестезией прием препарата следует прекратить за 48 ч до хирургического вмешательства. В качестве анестетика следует выбирать препарат с возможным минимальным отрицательным инотропным действием. При одновременном применении с клонидином прием Теночека прекращают на несколько дней раньше клонидина с целью избежать синдрома отмены последнего. Возможно усиление выраженности аллергических реакций и отсутствие эффекта от обычных доз эпинефрина у пациентов с отягощенным аллергологическим анамнезом. Препараты, снижающие запасы катехоламинов (например, резерпин), могут усилить действие бета-адреноблокаторов, поэтому больные, получающую такую комбинацию препаратов, должны находиться под постоянным наблюдением для выявления выраженного снижения АД или брадикардии. В случае появления у больных пожилого возраста выраженной брадикардии (ЧСС менее 50/мин), значительного снижения АД (систолическое АД ниже 100 мм рт.ст.), AV-блокады, бронхоспазма, желудочковых аритмий, тяжелых нарушений функции печени и почек необходимо снизить дозу или отменить Теночек. При развитии депрессии на фоне приема препарата рекомендуется прекратить терапию. При необходимости в/в введения верапамила это введение следует делать не менее чем через 48 ч после последнего приема Теночека. При применении атенолола возможно уменьшение продукции слезной жидкости, что имеет значение для пациентов, пользующихся контактными линзами. Следует отменить препарат перед исследованием концентрации в крови и моче катехоламинов, ванилилминдальной кислоты; титров антинуклеарных антител. У курильщиков эффективность бета-адреноблокаторов ниже. Контроль лабораторных показателей Необходимо контролировать ЧСС и АД (в начале лечения – ежедневно, затем 1 раз в 3-4 мес), концентрацию глюкозы в крови у больных сахарным диабетом (1 раз в 4-5 мес). У лиц пожилого возраста рекомендуется оценивать функцию почек (1 раз в 4-5 мес). Следует обучить больного методике подсчета ЧСС и проинструктировать о необходимости врачебной консультации при ЧСС менее 50 уд. /мин. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Теночек следует с осторожностью назначать пациентам, занимающимися потенциально опасными видами деятельности, из-за возможного снижения концентрации внимания.

Условия хранения

В сухом месте