

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТЕНОЧЕК
(TENOCHEK)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить атенололу 50 мг, амлодипіну 5 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, крохмаль кукурудзяний висушений, кальцію гідрофосфат безводний, целюлоза мікрокристалічна, повідон К-30, натрію крохмальгліколят, тальк, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Бета-адренорецептори в комбінації з іншими гіпотензивними препаратами.

Код АТС С07С F.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Артеріальна гіпотензія (систолический 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 MAO (за винятком інгібіторів MAO-B). Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік до 18 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим застосовують внутрішньо. Приймають не розжовуючи, запиваючи водою, перед прийомом їжі, бажано в один і той самий час. Тривалість лікування встановлюються лікарем індивідуально залежно від отриманого терапевтичного ефекту. Не можна змінювати дозування або припиняти лікування без поради лікаря. При раптовій відміні препарату можливий розвиток синдрому відміни. Тому відміна препарату та зниження дози повинні відбуватись повільно та поступово.

При *артеріальній гіпертензії та стенокардії* – 1 таблетка на добу.

У хворих зі значними порушеннями функції нирок дози залежать від рівня кліренсу креатиніну (КК): при КК 10 - 30 мл/хв дози знижують у 2 рази, а при КК менше 10 мл/хв – дози знижують у 4 рази порівняно зі звичайними.

Побічні реакції.

Зазвичай препарат переноситься добре, але іноді спостерігаються такі побічні ефекти:

з боку серцево-судинної системи: брадикардія, артеріальна гіпотензія, порушення атріовентрикулярної провідності та появи симптомів серцевої недостатності, відчуття холоду та парастезії в кінцівках. В окремих випадках у хворих зі стенокардією не можна виключити посилення нападів;

з боку травної системи: на початку лікування можливі нудота, блювання, зміна смакових відчуттів, запор, діарея, сухість у роті, панкреатит, підвищення концентрації печінкових ферментів і/або білірубину в сироватці крові, гепатит, жовтяниця;

з боку нервової системи: на початку лікування можливі втомлюваність, запаморочення, депресія,

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

головний біль, порушення сну, нічні кошмари, шум у вухах, відчуття холоду та парестезії у кінцівках, галюцинації, зміна настрою, астенія, периферична нейропатія;

з боку ендокринної системи: зниження потенції, зниження толерантності до глюкози у хворих на цукровий діабет, гінекомастія, гіперглікемія, імпотенція;

з боку дихальної системи: у пацієнтів, схильних до звуження бронхів, можлива бронхіальна обструкція, задишка;

алергічні реакції: свербіж, висипи, набряк та мультиформна еритема;

з боку системи крові: тромбоцитопенія, утворення антинуклеарних антитіл, виникнення тромбоцитопенічної або нетромбоцитопенічної пурпури;

Інші: підвищена пітливість, почервоніння шкіри, оборотна алопеція, порушення зору, зменшення секреції слізної рідини, фотосенсибілізація, кон'юнктивіт, загострення псоріазу, недовготривала м'язова слабкість, судоми литкових м'язів, артралгія, гіперплазія ясен, міалгія, біль у спині, збільшення частоти сечовипускання, васкуліт.

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.

Передозування.

Головними клінічними симптомами передозування є брадикардія, нерегулярний пульс, блювання, порушення свідомості, бронхоспазм, можуть спостерігатися запаморочення, ціаноз пальців верхніх і нижніх кінцівок; дуже рідко – генералізовані судомні напади. Передозування також може призвести до надмірної периферичної вазодилатації і ймовірної рефлекторної тахікардії. Описані випадки суттєвої і ймовірної тривалої системної гіпотензії, включаючи шок з летальним кінцем.

Лікування. У разі передозування або при загрожуючому 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 легенів, ретельний нагляд за життєвими показниками, контроль за об'ємом крові, що циркулює, та діурезом. З метою усунення наслідків блокади кальцієвих каналів може виявитися корисним внутрішньовенне введення глюконату кальцію.

За необхідності призначають:

– атропін (0,5 - 2 мл внутрішньовенно у вигляді болусу);

– глюкагон: початкова доза – 1 – 10 мг внутрішньовенно (струминно), надалі – 2 – 2,5 мг/год у вигляді тривалої інфузії;

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

Якщо спостерігається рефрактерність до терапії брадикардії, можлива тимчасова електрокардіостимуляція.

При бронхоспазмі призначають бета₂-симпатоміметики у вигляді аерозолі (при недостатності ефекту також внутрішньовенно) або амінофілін внутрішньовенно.

При генералізованих судомомах призначають повільне внутрішньовенне введення діазепаму.

Специфічного антидоту немає.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності і годування груддю.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям до 18 років.

Особливі заходи безпеки.

При лікуванні препаратом не слід застосовувати внутрішньовенно такі блока тори кальцієвих каналів,

як верапаміл та дилтіазем або інші антиаритміки (наприклад, дизопірамід). Виключення становлять хворі, які знаходяться у відділеннях інтенсивної терапії.

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

Особливості застосування.

З обережністю призначати хворим з вираженим аортальним стенозом, серцевою недостатністю, порушеннями функції печінки і нирок.

Пацієнтам, хворим на цукровий діабет та 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 (систолический 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.

Пацієнти з ішемічною хворобою серця у період відміни препарату повинні перебувати під ретельним наглядом лікаря.

Під час терапії рекомендується запобігати вживанню алкоголю.

Особлива увага необхідна у випадках, коли потрібне хірургічне втручання під наркозом хворим, які приймають препарат. З обережністю призначають хворим на псоріаз, феохромоцитому, гіпертиреоз і тяжку міастенію, пацієнтам, які мають хворобу Рейно і різні облітеруючі захворювання периферичних артерій, пацієнтам з вираженими порушеннями видільної функції нирок. При застосуванні препарату можливе зменшення продукції слізної рідини, що має значення для пацієнтів, які користуються контактними лінзами.

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

З обережністю застосовувати препарат при керуванні автотранспортом або під час роботи зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Атенолол. Антиаритмічні і наркозні засоби посилюють кардіодепресивну дію (підвищується ризик розвитку брадикардії, аритмії, артеріальної гіпотензії, серцевої недостатності). Резерпін, альфаметилдопа, клонідин, гуанфацин, серцеві глікозиди потенціюють негативний хроно-, дромо- і батмотропний ефект, інсулін та інші протидіабетичні засоби – гіпоглікемію. Нестероїдні протизапальні засоби, естрогени, симпатоміметики, ксантини послаблюють гіпотензивний ефект, симпатолітики – збільшують, нітрогліцерин, апресин, антациди – уповільнюють всмоктування. Циметидин гальмує метаболізм. Пролонгує дію антидеполяційний ефект кумаринів. Тритетрациклічні антидепресанти, нейролептики, седативні, снодійні засоби і алкоголь потенціюють пригнічення центральної нервової системи. Несумісний з інгібіторами MAO.

Амлодипін. Сумісний з основними групами антигіпертензивних засобів (діуретики, інгібітори АПФ, бета-адреноблокатори), нітратами і гіпоглікемічними препаратами. Засоби для інгаляційного наркозу (похідні вуглеводів), аміодарон, хінідин та інші антагоністи кальцію (можуть посилити дію).

Нестероїдні протизапальні засоби також не зменшують достовірно гіпотензивний ефект амлодипіну.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Теночек – гіпотензивний комбінований препарат, до складу якого входять амлодипін – блокатор кальцієвих каналів та атенолол – b₁-адреноблокатор.

Антиангінальний та антигіпертензивний ефекти *амлодипіну* зумовлені прямою дією на гладкі м'язи судин, що призводить до зменшення загального периферичного опору судин та артеріального тиску. Внаслідок цього відбувається зниження потреби міокарда в кисні та споживанні енергії серцевим

м'язом. З іншого боку, амлодипін, вірогідно, спричиняє розширення коронарних артерій крупного калібру та коронарних артеріол як інтактних, так і ішемізованих ділянок міокарда. У такий спосіб забезпечується надходження кисню до міокарда при спазмах коронарних артерій.

Атенолол діє переважно на β_1 -адренорецептори серця. Не чинить внутрішньої симпатоміметичної та мембраностабілізуючої дії. Чинить антигіпертензивну дію. Чинить також антиангінальну та антиаритмічну дію, механізм якої пов'язаний з уповільненням ЧСС та зменшенням скоротливості міокарда, наслідком чого є зниження потреби міокарда в кисні, внаслідок чого зменшується кількість нападів стенокардії.

Комбінація атенололу та амлодипіну виявляє виразніший гіпотензивний ефект, ніж монотерапія із застосуванням кожного окремого компонента.

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 .

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 С .

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Іпка Лабораторіс Лімітед.

Місцезнаходження.

48, Kandivli Ind. Estate, Mumbai – 400 067, India.

48, Кандивалі Інд. Естейт, Мумбай – 400 067, Індія.