

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SELES BETA 100 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principio attivo: atenololo 100 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Comprese bianche, rotonde, convesse, con linea di frattura su un lato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Ipertensione arteriosa, compresa quella di origine renale.
- Angina pectoris.
- Aritmie.
- Intervento precoce nell'infarto miocardico acuto.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti

Ipertensione arteriosa, compresa quella di origine renale

½-1 compressa (50-100 mg) al giorno. Di solito il pieno effetto antipertensivo si raggiunge dopo una o due settimane di terapia. Se necessario, è possibile ottenere un'ulteriore riduzione dei valori pressori associando Seles Beta con altri farmaci antipertensivi.

La somministrazione contemporanea di Seles Beta con un diuretico determina un effetto antipertensivo superiore a quello prodotto dai singoli farmaci.

Angina pectoris

La maggior parte dei pazienti risponde alla somministrazione di 1 compressa (100 mg) al giorno.

Aumentando la posologia non si ottiene generalmente un ulteriore beneficio.

Aritmie

Dopo aver controllato le aritmie con una formulazione iniettabile di atenololo, si consiglia una posologia di mantenimento per via orale di 50-100 mg/die.

Intervento precoce nell'infarto miocardico acuto

Il trattamento deve essere iniziato entro le 12h dall'insorgenza del dolore precordiale nell'infarto miocardico acuto con una formulazione iniettabile di atenololo. Dopo 15 minuti dall'iniezione in bolo, somministrare 50 mg di Seles Beta per via orale seguiti da altri 50 mg dopo 12 ore dall'iniezione. Successivamente si consiglia una terapia di mantenimento per via orale alla dose di 100 mg/die che dovrebbe essere iniziata dopo altre 12 ore.

Qualora compaia bradicardia e/o ipotensione (di entità tale da richiedere un intervento terapeutico) o altri gravi effetti indesiderati, Seles Beta deve essere sospeso.

Popolazioni speciali

Uso negli anziani

Può rendersi necessario ridurre la posologia, particolarmente nei pazienti con compromissione della funzionalità renale.

Uso nei bambini e negli adolescenti (<18 anni)

Non esistono esperienze cliniche relative all'impiego pediatrico di Seles Beta, pertanto se ne sconsiglia la somministrazione a bambini e adolescenti.

Uso nei pazienti con insufficienza renale

Poichè Seles Beta è escreto per via renale è necessario ridurre il dosaggio nei pazienti con grave compromissione della funzionalità renale. Non c'è evidenza di un significativo accumulo di Seles Beta nei pazienti che hanno una clearance della creatinina superiore a 35 ml/min/1,73m² (il limite normale è di 100-150 ml/min/1,73m²). Nei pazienti con clearance della creatinina di 15-35 ml/min/1,73m² (equivalente a 3,4-6,8 mg/100 ml di creatininemia) la posologia deve essere di 50 mg al giorno o 100 mg a giorni alterni.

Per i pazienti con clearance della creatinina <15 ml/min/1,73m² (equivalente a 6,8 mg/100 ml di creatininemia) la posologia deve essere di 50 mg a giorni alterni o 100 mg ogni 4 giorni.

Ai pazienti in emodialisi Seles Beta deve essere somministrato per via orale alla dose di 50 mg dopo ogni seduta; la somministrazione deve essere effettuata in ambiente ospedaliero, in quanto possono verificarsi marcate riduzioni della pressione arteriosa.

4.3 Controindicazioni

Come gli altri beta-bloccanti, Seles Beta non deve essere somministrato a pazienti con:

- ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- bradicardia;
- shock cardiogeno;
- ipotensione;
- acidosi metabolica;
- gravi disturbi della circolazione arteriosa periferica;
- blocco atrioventricolare di 2° o 3° grado;
- malattie del nodo del seno;
- feocromocitoma non trattato;
- scompenso cardiaco non controllato.

Seles Beta non deve essere associato a terapia con verapamil o diltiazem.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Sebbene Seles Beta sia controindicato nello scompenso cardiaco non controllato (vedere paragrafo 4.3) può essere somministrato a pazienti i cui segni di insufficienza cardiaca risultino controllati e, con la dovuta cautela, a pazienti con una riserva cardiaca scarsa.

Nei pazienti affetti da angina di Prinzmetal, Seles Beta può aumentare il numero e la durata delle crisi anginose tramite vasocostrizione arteriosa coronarica mediata dagli alfa recettori. Tuttavia, seppur con la massima cautela, può essere considerato il suo impiego in questi pazienti, in quanto Seles Beta è un beta-bloccante beta-1 selettivo.

Come già indicato (vedere paragrafo 4.3), Seles Beta non deve essere somministrato a pazienti affetti da gravi disturbi della circolazione arteriosa periferica. Durante il suo impiego in pazienti affetti da disturbi vascolari periferici di modesta entità, si può anche verificare un aggravamento di tali disturbi.

Particolare cautela nella somministrazione di Seles Beta va rivolta ai pazienti con blocco atrioventricolare di 1° grado, a causa del suo effetto negativo sul tempo di conduzione.

Seles Beta può modificare i segni di ipoglicemia, come tachicardia, palpitazione e sudorazione.

Seles Beta può mascherare i segni cardiovascolari di tireotossicosi. La riduzione della frequenza cardiaca è un'azione farmacologica indotta da Seles Beta. Dovrà essere considerata una riduzione del dosaggio nei rari casi in cui compaiono sintomi attribuibili all'eccessiva riduzione della frequenza cardiaca.

E' importante non interrompere bruscamente il trattamento con Seles Beta, specialmente nei pazienti affetti da cardiopatia ischemica.

Seles Beta può provocare una reazione di ipersensibilità compresi angioedema ed orticaria.

Nei pazienti in terapia con Seles Beta e con una storia di reazioni anafilattiche a diversi allergeni, si può verificare un aggravamento delle reazioni allergiche in occasione di ripetuti stimoli da parte dell' allergene. Questi pazienti possono non rispondere adeguatamente alle dosi di adrenalina comunemente impiegate nel trattamento delle reazioni allergiche.

I pazienti affetti da broncospasmo non devono, in generale, ricevere beta-bloccanti, a causa di un aumento della resistenza delle vie aeree. L'atenololo è un beta-bloccante beta₁ selettivo; tuttavia questa selettività non è assoluta. Pertanto in questi pazienti deve essere utilizzata la dose più bassa possibile di Seles Beta e deve essere prestata la massima cautela. In caso di aumento della resistenza delle vie respiratorie, la somministrazione di Seles Beta deve essere interrotta e, se necessario, deve essere instaurata una terapia con preparati broncodilatatori (come il salbutamolo).

Gli effetti sistemici dei beta-bloccanti orali possono essere potenziati quando usati in concomitanza ai beta-bloccanti oftalmici. Nei pazienti con feocromocitoma Seles Beta deve essere somministrato solo dopo il blocco dei recettori alfa. La pressione arteriosa deve essere strettamente monitorata.

E' necessario esercitare cautela in caso di somministrazione concomitante di agenti anestetici e Seles Beta. L'anestesista deve essere informato al riguardo e deve essere utilizzato un anestetico con la minore attività inotropica negativa possibile. L'uso di beta-bloccanti e farmaci anestetici può comportare una attenuazione della tachicardia riflessa ed aumentare il rischio di ipotensione. Deve essere evitato l'uso di anestetici che possono causare depressione miocardica.

Come per tutti i beta-bloccanti nei pazienti che devono essere sottoposti ad intervento chirurgico è consigliabile ridurre gradatamente il trattamento con Seles Beta fino ad interromperlo almeno 48 ore prima dell'intervento. Eventuali segni di iperattività vagale possono essere corretti mediante iniezione endovena di 0,5 - 1 mg di solfato di atropina eventualmente ripetuti.

L'atenololo può comportare la formazione di anticorpi antinucleo (ANA). Raramente questo può essere associato allo sviluppo di lupus indotto da farmaci (vedere paragrafo 4.8). Se un paziente dovesse sviluppare sintomi indicativi di una sindrome simil-lupoide a seguito dell'assunzione di atenololo, il trattamento deve essere interrotto.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso concomitante di beta-bloccanti e calcio-antagonisti con effetto inotropo negativo (es. verapamil, diltiazem), può causare un eccesso di questi effetti, particolarmente nei pazienti con funzione ventricolare compromessa e/o anomalie della conduzione seno-atriale o atrio-ventricolare. Ciò può comportare ipotensione grave, bradicardia e insufficienza cardiaca.

Né beta-bloccanti né calcio antagonisti devono essere somministrati per via endovenosa nelle 48 ore successive alla sospensione degli altri.

L'uso concomitante con diidropiridine (es. nifedipina) può aumentare il rischio di ipotensione e possono verificarsi casi di insufficienza cardiaca in pazienti con insufficienza cardiaca latente.

L'uso concomitante di baclofene può potenziare l'effetto antipertensivo, rendendo così necessari aggiustamenti posologici.

I farmaci glicosidi-digitalici, associati ai beta-bloccanti, possono provocare un aumento del tempo di conduzione atrioventricolare.

I beta-bloccanti possono aggravare il brusco rialzo dei valori pressori che può verificarsi dopo la sospensione della clonidina. Se i due farmaci vengono somministrati contemporaneamente, il beta-bloccante deve essere sospeso parecchi giorni prima di interrompere la terapia con clonidina. Se la terapia con beta-bloccante deve sostituire quella con clonidina, è necessario che l'inizio del trattamento con beta-bloccante avvenga parecchi giorni dopo l'interruzione della terapia con clonidina.

Farmaci antiaritmici appartenenti alla classe I (es. disopiramide) e l'amiodarone possono potenziare l'effetto sul tempo di conduzione atriale e indurre effetti inotropi negativi.

I farmaci simpaticomimetici, come l'adrenalina, possono contrapporsi all'effetto dei beta-bloccanti se usati contemporaneamente.

L'uso concomitante di farmaci inibitori della prostaglandino sintetasi (ad es. ibuprofene, indometacina) può ridurre gli effetti ipotensivi dei beta-bloccanti.

È necessario porre particolare cautela nell'uso degli agenti anestetici in pazienti trattati con Seles Beta (vedere paragrafo 4.4).

L'uso concomitante di insulina o farmaci antidiabetici orali può intensificare l'effetto ipoglicemico di questi farmaci.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Seles Beta attraversa la barriera placentare e si sono riscontrati livelli ematici nel cordone ombelicale.

Non sono stati effettuati studi sull'impiego di Seles Beta nel 1° trimestre di gravidanza e pertanto non può essere esclusa la possibilità di un danno fetale.

Seles Beta è stato impiegato, sotto stretto controllo medico, per il trattamento dell'ipertensione nel 3° trimestre. L'uso di Seles Beta in donne gravide, per il trattamento dell'ipertensione lieve-moderata, è stato associato a un ritardo della crescita intra-uterina.

L'uso di Seles Beta in donne che sono in gravidanza o che possono iniziarla richiede un'attenta valutazione dei benefici indotti dalla terapia rispetto ai possibili rischi, particolarmente nel 1° e 2° trimestre di gestazione.

Allattamento

Si riscontra un accumulo significativo di Seles Beta nel latte materno. Deve essere adottata cautela quando Seles Beta viene somministrato a donne che allattano.

I nati da madri che hanno assunto Seles Beta poco prima di partorire o durante l'allattamento possono essere a rischio di ipoglicemia e bradicardia. Bisogna porre attenzione quando Seles Beta è assunto durante la gravidanza o l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

E' improbabile che Seles Beta influisca sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia va tenuto in considerazione che si possono occasionalmente verificare capogiri o affaticamento.

4.8 Effetti indesiderati

Negli studi clinici, gli effetti indesiderati riportati sono generalmente attribuibili all'azione farmacologica dell'atenololo.

I seguenti effetti indesiderati, elencati in base alla classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA, sono stati riportati con le seguenti frequenze: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Patologie cardiache:

Comune: bradicardia

Raro: peggioramento dell'insufficienza cardiaca; blocco cardiaco

Patologie vascolari:

Comune: freddo alle estremità

Raro: ipotensione posturale che può essere associata a sincope; aggravamento della claudicazione intermittente, se già presente; fenomeno di Raynaud nei pazienti predisposti.

Patologie del sistema nervoso:

Raro: capogiri; cefalea; parestesia

Disturbi psichiatrici:

Non comune: disturbi del sonno, similmente a quanto riportato con altri beta-bloccanti

Raro: cambiamenti dell'umore, incubi, psicosi o allucinazioni, aggravamento di sindromi nervose con depressione mentale, catatonìa, confusione e turbe della memoria

Patologie gastrointestinali:

Comune: disturbi gastrointestinali

Raro: secchezza della bocca

Non nota: stipsi

Disturbi del sistema immunitario:

Non nota: reazioni di ipersensibilità

Esami diagnostici:

Comune: aumenti dei livelli delle transaminasi

Molto raro: è stato osservato un incremento di anticorpi antinucleo, tuttavia non è chiara la rilevanza clinica.

Patologie epatobiliari:

Raro: tossicità epatica, inclusa la colestasi intraepatica

Patologie del sistema emolinfopoietico:

Raro: porpora; trombocitopenia

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Raro: alopecia; reazioni cutanee di tipo psoriasico; aggravamento della psoriasi; rash cutaneo; l'atenololo può esacerbare la depigmentazione nei soggetti affetti da vitiligine

Non nota: angioedema, orticaria

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:

Molto raro: Lupus eritematoso sistemico.

Patologie dell'occhio:

Raro: secchezza agli occhi; disturbi visivi

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:

Raro: impotenza

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Raro: in pazienti con asma bronchiale o con una storia di problemi asmatici può verificarsi broncospasmo

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Comune: affaticamento

Descrizione delle reazioni avverse selezionate

Autoimmunità

Negli studi pivotal, è stata riscontrata una percentuale di ANA dal 10% al 15,5% in pazienti trattati con atenololo. Tuttavia, i sintomi di origine reumatica sono risultati poco frequenti.

Il titolo di ANA ed i sintomi sono scomparsi dopo l'interruzione della terapia.

E' stata anche osservata la formazione di ANA con altri beta-bloccanti (es. acebutololo, propranololo), pertanto può essere considerato un effetto di classe.

Dall'esperienza post-marketing sono stati riportati rari casi di lupus eritematoso sistemico indotto dall'atenololo. L'impatto del trattamento a lungo termine con atenololo sullo sviluppo di patologie autoimmuni non è noto.

Qualora, secondo il giudizio clinico, la qualità di vita del paziente venisse negativamente interessata dalla presenza di un qualsiasi effetto indesiderato sopraelencato, deve essere considerata la sospensione del trattamento.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

I sintomi di sovradosaggio possono manifestarsi con bradicardia, ipotensione, insufficienza cardiaca acuta e broncospasmo.

Le misure di supporto generali devono comprendere: stretta sorveglianza medica, ricovero nel reparto di terapia intensiva, lavanda gastrica, impiego di carbone attivo e di un lassativo per prevenire l'assorbimento del farmaco ancora presente nel tratto gastrointestinale, impiego di plasma o sostituti del plasma per trattare l'ipotensione e lo shock.

E' da considerare la possibilità di utilizzare l'emodialisi o l'emoperfusione.

Una spiccata bradicardia può essere corretta con 1-2 mg di atropina somministrata per via endovenosa e/o con un pace-maker cardiaco. Se necessario, a questa può far seguito una dose di 10 mg di glucagone in bolo per via endovenosa, che può essere ripetuta o seguita da 1-10 mg/h di glucagone per infusione endovenosa in funzione della risposta.

Nel caso non vi fosse risposta al glucagone o questo non fosse disponibile, si può ricorrere a uno stimolante beta-adrenergico come la dobutamina alla dose di 2,5-10 mcg/kg/min per infusione endovenosa. La dobutamina, per i suoi effetti inotropi positivi, potrebbe anche essere usata per trattare l'ipotensione e l'insufficienza cardiaca acuta. In caso di ampio sovradosaggio è probabile che queste dosi siano inadeguate per contrastare gli effetti cardiaci indotti dal beta-blocco. La dose di dobutamina deve essere quindi aumentata, se necessario, per ottenere la risposta desiderata sulla base delle condizioni cliniche del paziente.

Il broncospasmo può generalmente essere risolto mediante la somministrazione di preparati broncodilatatori.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Beta-bloccanti, selettivi, non associati.

Codice ATC: C07AB03

L'atenololo è un beta-bloccante beta-1 selettivo (per es. agisce preferenzialmente sui beta-1 recettori adrenergici cardiaci). La selettività diminuisce con l'aumentare della dose.

L'atenololo è privo di attività simpaticomimetica intrinseca e di attività stabilizzante di membrana e, come gli altri beta-bloccanti, possiede effetti inotropi negativi (è quindi controindicato nella insufficienza cardiaca non controllata).

Come con gli altri beta-bloccanti, il modo d'azione dell'atenololo nel trattamento dell'ipertensione non è chiaro.

L'efficacia dell'atenololo nell'eliminare o ridurre i sintomi nei pazienti affetti da angina è probabilmente determinata dalla riduzione della frequenza cardiaca e della contrattilità.

E' improbabile che qualsiasi proprietà addizionale ausiliaria posseduta da S (-) atenololo, rispetto alla miscela racemica, dia origine a diversi effetti terapeutici.

Seles Beta è efficace e ben tollerato dalla maggior parte delle etnie, anche se una risposta inferiore può verificarsi nei pazienti di razza nera.

Seles Beta è compatibile con i diuretici, con altri farmaci antipertensivi e antianginosi (vedere 4.5)

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione endovenosa, i livelli ematici dell'atenololo decadono in modo tri-esponenziale con un'emivita di eliminazione di circa 6 ore.

Nel range di dosaggio di 5-10 mg per via endovenosa il livello del profilo ematico risponde a una farmacocinetica lineare e il beta-bloccante è ancora misurabile 24 ore dopo una dose di 10 mg per via endovenosa.

Dopo somministrazione orale, l'assorbimento dell'atenololo è costante, ma incompleto (circa 40-50%) con un picco di concentrazioni plasmatiche di 2-4 ore dopo la dose.

I livelli ematici dell'atenololo sono consistenti e soggetti a una lieve variabilità.

Non risulta una significativa metabolizzazione epatica dell'atenololo e più del 90% dell'atenololo assorbito raggiunge la circolazione sistemica in modo inalterato.

L'emivita plasmatica è di circa 6 ore, ma può aumentare nei pazienti con grave insufficienza renale, poichè il rene è la principale via di eliminazione.

L'atenololo penetra scarsamente nei tessuti a causa della sua bassa solubilità lipidica e la sua concentrazione nel tessuto cerebrale è bassa. La quota di atenololo legata alle proteine plasmatiche è minima (circa 3%).

Seles Beta è efficace per almeno 24 ore dopo una singola dose orale giornaliera. La semplicità posologica facilita la compliance per la sua accettabilità da parte del paziente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Con l'atenololo è stata ottenuta un'ampia esperienza clinica.

Le varie informazioni riguardanti la sua somministrazione sono riportate nei paragrafi specifici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Magnesio carbonato, amido di mais, sodio laurilsolfato, gelatina, magnesio stearato.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità.

6.3 Periodo di Validità

A confezionamento integro: 4 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in alluminio / PVC.

Seles Beta 100 mg compresse - 50 compresse

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Non è richiesta alcuna precauzione speciale.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

UCB Pharma S.p.A.- Via Varesina 162 - 20156 Milano (Italia).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 024325060 - "100 mg compresse" 50 compresse

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione .: 27 dicembre 1980

Data del rinnovo più recente: Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO