

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

ATENOL "100 mg compresse" 50 compresse
C07AB03 Atenololo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Atenololo mg 100

Eccipienti

Magnesio carbonato	mg 179
Amido di mais	mg 19,4
Sodio laurilsolfato	mg 6,6
Magnesio stearato	mg 10

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse per via orale dosate mg 100 di atenololo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

- Ipertensione arteriosa, compresa quella di origine renale.
- Angina pectoris.
- Aritmie.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Adulti

- **Ipertensione arteriosa compresa quella di origine renale.**
- Una compressa (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 Atenol con altri farmaci antipertensivi. In particolare, la somministrazione contemporanea di Atenol 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 una compressa (100 mg) al giorno. Aumentando la posologia non si ottiene generalmente un ulteriore beneficio.
- **Aritmie.**
- Dopo aver controllato le aritmie con Atenololo iniettabile, si consiglia una posologia di mantenimento per via orale di 50-100 mg/die.
- Il dosaggio deve essere regolato con particolare attenzione nei pazienti con grave compromissione della funzionalità renale (vedi "Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso").

Anziani.

Può essere utile ridurre la posologia, particolarmente nei pazienti con compromissione della funzionalità renale.

Bambini.

Non esistono dati clinici nell'impiego pediatrico di Atenol. Pertanto se ne sconsiglia la somministrazione ai bambini.

4.3. Controindicazioni

Il trattamento con Atenol è controindicato nei casi di bradicardia spiccata, blocco atrioventricolare superiore al 1° grado, insufficienza cardiaca non controllata da una terapia adeguata, ipersensibilità verso i componenti del prodotto e shock cardiogeno. Atenol non deve essere associato, come tutti i beta-bloccanti, a terapia con verapamile. E' necessario che siano trascorsi almeno 48 ore dalla sospensione di uno di questi farmaci prima di iniziare l'altra terapia. Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (V. punto 4.6.).

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Sospensione. La sospensione del trattamento con atenololo deve essere graduata specialmente nei pazienti affetti da cardiopatia ischemica.

Insufficienza cardiaca. Atenol può essere somministrato, con la dovuta cautela, ai pazienti con una riserva cardiaca scarsa, mentre il suo impiego deve essere evitato nei pazienti affetti da scompenso cardiaco conclamato; il farmaco può tuttavia essere usato nei pazienti con insufficienza cardiaca controllata da una terapia adeguata.

Bradicardia. La riduzione della frequenza cardiaca è una delle azioni farmacologiche indotte dall'atenololo; qualora compaiano sintomi attribuibili all'eccessiva riduzione della frequenza cardiaca, il dosaggio di Atenol deve essere ridotto.

Broncopatie. La cardioselettività posseduta dall'atenololo permette il suo impiego, con cautela, nei pazienti con malattie ostruttive croniche delle vie aeree. Tuttavia a volte nei pazienti asmatici può indurre un aumento della resistenza delle vie respiratorie: diversamente dai beta-bloccanti non selettivi, tale broncospasmo può essere risolto mediante preparati broncodilatatori, quali il salbutamolo e l'isoprenalina, ai dosaggi comunemente utilizzati.

Diabetici e pazienti soggetti all'ipoglicemia. Nei pazienti diabetici, in particolare in quelli affetti da diabete labile, e in pazienti soggetti a ipoglicemia, Atenol, a causa della propria attività bloccante beta-adrenergica, può prevenire la comparsa dei segni e sintomi premonitori dell'ipoglicemia acuta quali le modificazioni della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa.

Disordini vascolari. Il beta-blocco può aggravare i disturbi vascolari periferici preesistenti.

Reazioni anafilattiche. Nei pazienti con terapia beta-bloccante 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.

Insufficienza renale. L'atenololo è escreto per via renale e pertanto il dosaggio deve essere regolato con particolare attenzione nei pazienti con grave compromissione della funzionalità renale.

Non si verifica accumulo significativo di Atenol nei pazienti che hanno una clearance della creatinina superiore a 35 ml/min. (il limite normale è di 100-150 ml/min.). Nei pazienti con clearance creatinica di 15-35 ml/min. (equivalente a 3,4-6,8 mg% di creatininemia) la posologia deve essere di 50 mg il giorno o 100 mg a giorni alterni.

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

Pazienti in emodialisi. L'atenololo viene rimosso dall'organismo durante l'emodialisi. Qualora un paziente in terapia con Atenol venga sottoposto a dialisi, la terapia va proseguita alla dose di 50 mg dopo ogni seduta; la somministrazione deve essere effettuata sotto controllo ospedaliero in quanto possono verificarsi marcate riduzioni della pressione arteriosa.

Anestesia. Se un paziente in trattamento con Atenol dovesse essere sottoposto ad anestesia generale, occorre che l'anestesista sia informato di tale terapia, in quanto il blocco beta-adrenergico può ridurre l'effetto inotropo richiesto da quegli anestetici che necessitano di un'adeguata mobilizzazione catecolaminica per il mantenimento della funzionalità cardiaca. Dovrà essere pertanto impiegato un agente anestetico con una minima attività inotropica negativa.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Farmaci antiaritmici di I classe : Particolare cautela richiede la somministrazione di Atenol a pazienti in trattamento con farmaci antiaritmici appartenenti alla I classe di Vaughan Williams, come la disopiramide.

Verapamile. Atenol non deve essere somministrato a pazienti in terapia con verapamile; è necessario che siano trascorse almeno 48 ore dalla sospensione di uno di questi farmaci prima di iniziare l'altra terapia.

Clonidina. Poiché i beta-bloccanti possono aggravare il brusco rialzo dei valori pressori che può verificarsi dopo sospensione della clonidina, occorre particolare cautela nella sostituzione della clonidina con il beta-bloccante; pertanto l'inizio del trattamento con il beta-bloccante deve avvenire parecchi giorni dopo l'interruzione della terapia con clonidina.

Se Atenol e clonidina vengono somministrati contemporaneamente, la somministrazione di clonidina non deve essere interrotta se non parecchi giorni dopo la sospensione del beta-bloccante.

Anestetici. Vale quanto riportato al paragrafo " Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso".

4.6. Gravidanza e allattamento

Benché le sperimentazioni di farmaco-tossicologia animale non abbiano evidenziato effetti teratogeni attribuibili all'atenololo, non può essere esclusa la possibilità di un danno fetale e quindi è consigliabile astenersi dal suo impiego durante la gravidanza.

L'atenololo attraversa la barriera placentare e si sono riscontrati livelli ematici nel cordone ombelicale.

L'atenololo si accumula nel latte materno in concentrazioni pari a 3 volte le concentrazioni ematiche medie. Nonostante non vi siano segnalazioni di effetti negativi sul neonato è consigliabile astenersi dall'impiego di atenololo durante l'allattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

E' improbabile che la somministrazione di Atenol influisca sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine.

4.8. Effetti indesiderati

Gli effetti collaterali riferiti durante le ricerche cliniche, che possono essere attribuite alle proprietà farmacologiche dell'Atenol, comprendono freddo alle estremità, affaticamento muscolare e casi isolati di bradicardia.

Raramente sono stati segnalati disturbi del sonno del tipo osservato con altri beta-bloccanti. Tuttavia con questi ultimi sono stati riferiti disturbi gastrointestinali, cefalea, allucinazioni visive, aggravamento di sindromi nervose con depressione mentale, catatonie, confusione e turbe della memoria. L'eventuale comparsa occasionale di porpora, trombocitopenia, granulocitopenia, eruzioni eritomatose, richiede l'interruzione del trattamento. Con l'impiego dei beta bloccanti sono stati riportati casi di rash cutaneo e/o secchezza agli occhi, la cui incidenza è peraltro modesta e transitoria. Qualora una reazione di tale tipo non trovi una precisa spiegazione, deve essere considerata la sospensione del trattamento.

La sospensione del trattamento deve essere in ogni caso graduale.

Esistono sporadiche segnalazioni di deterioramento della funzionalità cardiaca in pazienti affetti da insufficienza cardiaca e raramente nei pazienti sensibili si può aggravare un blocco cardiaco. Sono anche stati riferiti rari casi di alopecia, di comparsa di reazioni cutanee di tipo psoriasico o aggravamento della psoriasi.

Il paziente è invitato a comunicare al medico curante o al suo farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto.

4.9. Sovradosaggio

Qualora, eccezionalmente subentri, una spiccata bradicardia, si sospenda il trattamento e si inietti per via endovenosa 1-2 mg di solfato di atropina; se la frequenza del polso non riprende in modo soddisfacente, si ricorra ad un simpaticomimetico stimolante i beta-recettori quali l'isoprenalina alla dose di 25 mcg o l'orciprenalina alla dose di 0,5 mg, entrambi per infusione lenta. Nel caso in cui debba essere aumentata la dose dell'agonista beta-recettoriale, è necessario evitare che la pressione arteriosa scenda a livelli troppo bassi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Si tratta di un beta bloccante con meccanismo d'azione selettivo, nel senso che a tale blocco sono interessati in modo preferenziale i recettori β_1 o recettori cardiaci; non sono invece interessati dalla sua azione i recettori β_2 o recettori della muscolatura liscia bronchiale. Le caratteristiche farmacologiche dell'atenololo possono quindi così venire riassunte:

- inibisce in modo specifico i β_1 recettori

- non ha azione simpaticomimetica intrinseca
- non ha effetto stabilizzante di membrana
- non attraversa se non molto scarsamente la barriera ematoencefalica
- antagonizza, come il propanololo, la risposta inotropica positiva dell'isoprenalina, ma meno la risposta vasodepressiva e il rilasciamento muscolare bronchiale.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La singolare farmacocinetica dell'atenololo è in diretta relazione con la sua idrofilia. Questa caratteristica condiziona una scarsa metabolizzazione epatica, livelli ematici prevedibili (con trascurabili variazioni individuali), escrezione come sostanza immodificata per via renale e difficoltà a superare le barriere biologiche lipidiche dell'organismo (scarsa diffusibilità nel S.N.C.).

Nell'uomo l'assorbimento dell'atenololo nel tratto gastro-intestinale è rapido con picco ematico dopo 2-4 ore. Il tempo di emivita plasmatica è di 6-9 ore. La quota di atenololo legata alle proteine plasmatiche è inferiore al 5% .

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità acuta e cronica condotti su varie specie animali hanno evidenziato la bassa tossicità di atenololo. Studi specifici condotti al fine di valutare un'eventuale attività cancerogena e teratogena sono risultati negativi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti

Magnesio carbonato; amido di mais; sodio laurilsolfato; magnesio stearato.

6.2. Incompatibilità

Nessuna segnalata.

6.3. Validità

Mesi 60 in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Blister costituito dall'accoppiamento di una lamina in PVC e alluminio

- Scatola da 50 compresse da 100 mg.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna in particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l.

- Sede legale : Strada Solaro n. 75/77 - Sanremo
- Sede amministrativa e officina farmaceutica: Via Dante Alighieri, 71 - Sanremo
- Concessionario ERREKAPPA: Via Ciro Menotti 1/4 - Milano.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

50 compresse 100 mg : Codice n° 025070020

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10/06/1983

01/06/2005

10. TABELLA DI APPARTENENZA SECONDO IL DPR 9 OTTOBRE 1990 N. 309

Non appartenente.

11. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO

Da vendersi solo dietro presentazione di ricetta medica.

12. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01/06/2005

Agenzia Italiana del Farmaco