

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ATENOLOLO DOC Generici 100 mg Compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: atenololo mg 100

Eccipiente con effetti noti: lattosio monoidrato.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ipertensione arteriosa, compresa quella di origine renale; angina pectoris; aritmia tachicardica; intervento precoce nell'infarto miocardico acuto.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti

Ipertensione arteriosa compresa quella di origine renale

Iniziare la terapia con mezza compressa al giorno. Se non si ottiene un effetto soddisfacente aumentare la dose ad una compressa (100 mg) al giorno durante la seconda settimana.

Di solito il pieno effetto antiipertensivo si raggiunge dopo una o due settimane di terapia. Se necessario, è possibile ottenere un'ulteriore riduzione dei valori pressori associando ATENOLOLO DOC Generici con altri farmaci antiipertensivi. In particolare la somministrazione contemporanea di ATENOLOLO DOC Generici con un diuretico determina un effetto antiipertensivo 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 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 con una formulazione iniettabile di atenololo deve essere iniziato entro le 12h dall'insorgenza del dolore precordiale nell'infarto miocardico acuto. Dopo 15 minuti dall'iniezione in bolo, somministrare 50 mg di ATENOLOLO DOC Generici (½ compressa) 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 collaterali, ATENOLOLO DOC Generici deve essere sospeso.

Anziani:

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

Popolazione pediatrica

Non esistono esperienze cliniche relative all'impiego pediatrico dell'atenololo; pertanto si sconsiglia la somministrazione ai bambini (vedere paragrafo 4.3).

Pazienti con insufficienza renale

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

Per i pazienti con clearance creatinica minore di 15 ml/min/1,73 m² (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 il paziente in terapia con ATENOLOLO DOC Generici venga sottoposto a dialisi, la terapia va proseguita per via orale 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.

Modo di somministrazione

Uso orale

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Bradycardia; blocco atrioventricolare di secondo e terzo grado; malattie del nodo del seno, scompenso cardiaco non controllato da una terapia adeguata; shock cardiogeno, feocromocitoma non trattato, ipotensione, acidosi metabolica, severi disturbi della circolazione arteriosa periferica.

L'atenololo non deve essere associato a terapia con verapamil e diltiazem.

L'atenololo è controindicato in età pediatrica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Come per gli altri farmaci antagonisti dei beta-recettori, il trattamento non deve essere interrotto bruscamente, specialmente nei pazienti affetti da cardiopatia ischemica.

Sebbene ATENOLOLO DOC Generici sia controindicato nello scompenso cardiaco non controllato da una terapia adeguata (vedere paragrafo 4.3), può essere somministrato a pazienti i cui segni di insufficienza cardiaca risultino controllati e, con la dovuta cautela, ai pazienti con una riserva cardiaca scarsa. Qualora comparisse insufficienza cardiaca congestizia, si dovrà sospendere temporaneamente la terapia fino a che la manifestazione sia stata controllata.

Nei pazienti affetti da angina di Prinzmetal, ATENOLOLO DOC Generici 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 ATENOLOLO DOC Generici è un beta- bloccante beta-1 selettivo.

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 dell'atenololo deve essere ridotto.

Nei pazienti asmatici ATENOLOLO DOC Generici può indurre un aumento delle resistenze delle vie respiratorie; tuttavia, seppur con la massima cautela, può essere considerato il suo impiego in questi pazienti, in quanto ATENOLOLO DOC Generici è un beta-bloccante beta-1 selettivo. In caso di aumento della resistenza delle vie respiratorie, la terapia con ATENOLOLO DOC Generici deve essere interrotta e, se necessario, deve essere instaurata una terapia con preparati broncodilatatori (come il salbutamolo).

Nei pazienti diabetici, in particolare in quelli affetti da diabete labile, e in pazienti soggetti a ipoglicemia, l'atenololo, 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. Nei trattamenti prolungati è pertanto consigliabile un controllo periodico dei relativi parametri ematochimici.

L'atenololo può modificare la tachicardia indotta da ipoglicemia.

L'atenololo può mascherare i segni di tireotossicosi.

Come già indicato nel paragrafo 4.3, ATENOLOLO DOC Generici 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 ATENOLOLO DOC Generici va rivolta ai pazienti con blocco atrioventricolare di 1° grado, a causa del suo effetto negativo sul tempo di conduzione.

Nei pazienti in terapia con 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 (vedi 4.2).

Pazienti in emodialisi: l'atenololo viene rimosso dall'organismo durante l'emodialisi (vedi 4.2).

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene lattosio monoidrato. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Particolare cautela richiede la somministrazione di ATENOLOLO DOC Generici a pazienti in trattamento con farmaci antiaritmici appartenenti alla I (es. la disopiramide), e l'amiodarone poiché possono potenziare l'effetto sul tempo di conduzione atriale e indurre un effetto inotropico negativo. I farmaci simpaticomimetici, come l'adrenalina, possono contrapporsi all'effetto dei beta-bloccanti se usati contemporaneamente.

ATENOLOLO DOC Generici non deve essere somministrato a pazienti in terapia con calcio-antagonisti con effetto inotropo negativo (es. verapamil, diltiazem); è necessario che siano trascorse almeno 48 ore dalla sospensione di uno di questi farmaci prima di iniziare l'altra terapia.

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. 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. 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.

L'uso concomitante di farmaci ACE-inibitori potenzia l'effetto ipotensivo.

L'uso concomitante di farmaci che inibiscono la sintesi di prostaglandine (es. ibuprofene, indometacina) può diminuire l'effetto ipotensivo dei beta-bloccanti.

L'uso concomitante di glicosidi digitalici può aumentare il tempo di conduzione atrio-ventricolare.

L'uso concomitante di alcool aumenta l'effetto ipotensivo.

L'atenololo può aumentare l'effetto ipoglicemizzante dell'insulina e dei farmaci antidiabetici orali.

L'uso dell'atenololo, in soggetti diabetici in trattamento con insulina e/o antidiabetici orali, può mascherare i segni di ipoglicemia quali il tremore e la tachicardia. I beta-bloccanti dovrebbero essere evitati nei pazienti diabetici; qualora risultassero indispensabili, la glicemia dovrebbe essere attentamente monitorata.

E' necessario porre particolare cautela nell'uso degli agenti anestetici in pazienti trattati con ATENOLOLO DOC Generici.

Occorre che l'anestesista sia informato di tale terapia e, in questo caso, deve essere impiegato un agente anestetico con una minima attività inotropica negativa. L'uso dei beta-bloccanti con agenti anestetici può provocare un'attenuazione della tachicardia riflessa e aumentare il rischio di ipotensione. E' da evitare l'uso di agenti anestetici che causano depressione miocardica.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

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

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

L'atenololo è stato impiegato, sotto stretto controllo medico, per il trattamento dell'ipertensione nel 3° trimestre. L'uso di atenololo in donne gravide, per il trattamento dell'ipertensione lieve-moderata, è stato associato ad un ritardo della crescita intra-uterina. L'uso di ATENOLOLO DOC Generici, in donne che sono in gravidanza o che possono iniziarsela, 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 atenololo nel latte materno. Deve essere adottata cautela quando ATENOLOLO DOC Generici viene somministrato a donne che allattano.

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

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

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

4.8 Effetti indesiderati

Negli studi clinici, gli eventi indesiderati segnalati sono generalmente attribuibili alle azioni farmacologiche di atenololo.

I seguenti effetti indesiderati, descritti secondo MedDRA per classificazione per sistemi ed organi, sono stati riportati con le seguenti frequenze: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie cardiache

Comune: bradicardia.

Raro: deterioramento della funzionalità cardiaca, insorgenza di blocco cardiaco.

Patologie vascolari

Comune: freddo alle estremità.

Raro: ipotensione, ipotensione posturale che può essere associata a sincope, aggravamento della claudicazione intermittente, nei pazienti sensibili fenomeno di Raynaud.

Patologie del sistema nervoso

Raro: capogiri, cefalea, parestesia.

Disturbi psichiatrici

Non comune: disturbi del sonno similmente a quanto riportato da 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 delle fauci.

Esami diagnostici

Comune: transaminasi aumentate.

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, granulocitopenia.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro: alopecia, reazioni cutanee di tipo psoriasico, aggravamento della psoriasi, rash cutaneo, eruzioni eritematose. L'atenololo può esacerbare la depigmentazione cutanea nei soggetti affetti da vitiligine.

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo

Non nota: sindrome simil-lupoide

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.

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

I sintomi di sovradosaggio possono manifestarsi con bradicardia, ipotensione, insufficienza cardiaca acuta e broncospasmo. Le misure di supporto generale 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 di qualsiasi farmaco ancora presente nel tratto gastrointestinale, impiego di plasma o sostituti del plasma per trattare l'ipotensione e lo shock.

È 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 ricorra a uno stimolante beta- adreno-cettore 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. E' probabile che queste dosi siano inadeguate per contrastare gli effetti cardiaci indotti dal beta-blocco in caso di ampio sovradosaggio. 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. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: beta-bloccanti, selettivi, non associati codice ATC: C07AB03.

Meccanismo d'azione

L'atenololo è un beta-bloccante beta-1 selettivo (per es. agisce in modo preferenziale 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 di atenololo nel trattamento dell'ipertensione non è chiaro.

Efficacia e sicurezza clinica

L'efficacia di 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.

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

ATENOLOLO DOC Generici è compatibile con i diuretici, con altri farmaci antipertensivi e antianginosi (vedere paragrafo 4.5)

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

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

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

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

Distribuzione

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 nei tessuti cerebrali è bassa. La quota dell'atenololo legata alle proteine plasmatiche è minima (circa 3%).

Biotrasformazione

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

Eliminazione

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

Linearità/Non linearità

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

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Con 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

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, sodio amido glicolato, acido stearico e silice colloidale.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister PVC-PVDC/Alu in astuccio di cartone da n° 14, 42 o 50 compresse.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOC Generici S.r.l., Via Turati 40, 20121 Milano.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ATENOLOLO DOC Generici 100 mg Compresse – 14 compresse: A.I.C. n. 033789013

ATENOLOLO DOC Generici 100 mg Compresse – 42 compresse: A.I.C. n. 033789025

ATENOLOLO DOC Generici 100 mg Compresse – 50 compresse: A.I.C. n. 033789037

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data del rinnovo più recente: Gennaio 2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO