RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Atenololo ratiopharm 100 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:
principio attivo: atenololo 100 mg.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film, divisibili.
La compressa può essere divisa in dosi uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni Terapeutiche

Ipertensione arteriosa, compresa quella di origine renale; angina pectoris.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Modo di somministrazione
Le compresse non devono essere masticate e devono essere prese con una quantità di liquido sufficiente per favorirne la deglutizione.

Posologia
Il dosaggio deve essere stabilito individualmente. Si raccomanda di iniziare con il dosaggio più basso possibile, in modo da riconoscere tempestivamente l'insorgenza di sintomi da insufficienza cardiaca, bradicardia e sintomi bronchiali.
Questo è particolarmente importante negli anziani. Ulteriori adattamenti devono essere effettuati gradualmente in condizioni controllate o in base agli effetti clinici.

Adulti
Ipertensione arteriosa compresa quella di origine renale
Iniziare la terapia con ½ compressa (50 mg) al giorno.
L' effetto antipertensivo completo si ottiene generalmente dopo una o due settimane di terapia. Se non si ottiene un effetto soddisfacente, aumentare la dose ad una compressa (100 mg) al giorno durante la seconda settimana.
Se necessario, è possibile ottenere un'ulteriore riduzione dei valori pressori associando atenololo con altri farmaci antiipertensivi. In particolare, la somministrazione contemporanea di atenololo 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.

Popolazioni speciali

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

Pazienti con insufficienza renale: poiché l'atenololo è escreto per via renale è necessario ridurre il dosaggio nei pazienti con compromissione della funzionalità renale.
Non si verifica accumulo significativo di 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 creatininica 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 creatininica 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.

Ai pazienti in emodialisi deve essere somministrata ½ compressa (50 mg) dopo ogni seduta; la somministrazione deve essere effettuata in ambiente ospedaliero, in quanto può verificarsi una marcata riduzione della pressione arteriosa.

La sospensione del trattamento con atenololo deve essere graduale.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Bradicardia (< 50 bpm prima dell'inizio del trattamento); blocco atrioventricolare di 2° e 3° grado; disfunzione del nodo del seno (compreso blocco seno atriale); insufficienza cardiaca non controllata da una terapia adeguata; shock cardiogeno; feocromocitoma non trattato, ipotensione, acidosi metabolica, forme severe di Sindrome di Raynaud e gravi disturbi della circolazione arteriosa periferica, iperreattività bronchiale, gravi patologie polmonari croniche ostruttive e asma grave.
L'atenololo non deve essere associato a terapia con inibitori delle MAO (eccetto gli inibitori delle MAO-B) e terapia endovenosa con verapamil e diltiazem.
L'atenololo è controindicato in gravidanza (vedere paragrafo 4.6), durante l'allattamento e in età pediatrica.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Ischemia miocardica:
come per gli altri antagonisti dei beta-recettori, il trattamento non deve essere interrotto bruscamente specialmente nei pazienti affetti da ischemia miocardica. Nel caso la terapia con atenololo debba essere interrotta o sospesa dopo uso prolungato, la riduzione deve essere fatta sempre gradualmente con diminuzione scalare, in quanto una sospensione improvvisa può dare origine ad ischemia miocardica con esacerbazione dell'angina pectoris, oppure a infarto miocardico, oppure può provocare un'esacerbazione dell'ipertensione.

Insufficienza cardiaca:
sebbene l'atenololo sia controindicato nell'insufficienza cardiaca, 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 insufficienza cardiaca conclamata (vedere paragrafo 4.3); il farmaco può tuttavia essere usato nei pazienti con insufficienza cardiaca controllata da una terapia adeguata.

Angina di Prinzmetal:
nei pazienti affetti da angina di Prinzmetal, l'atenololo 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 l'atenololo è un beta-bloccante beta-1 selettivo.

Blocco atrioventricolare di primo grado:

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

particolare cautela nella somministrazione dell'atenololo va rivolta ai pazienti con blocco atrioventricolare di 1° grado, a causa del suo effetto negativo sul tempo di conduzione.

Bradicardia:
la riduzione della frequenza cardiaca è un'azione farmacologica indotta dall'atenololo; qualora compaiano sintomi attribuibili all'eccessiva riduzione della frequenza cardiaca, il dosaggio di atenololo deve essere ridotto.

Broncopatie:
sebbene Atenololo ratiopharm sia un agente cardioselettivo, il suo impiego deve essere evitato nei pazienti con malattie ostruttive croniche delle vie aeree, a meno che non vi siano ragioni cliniche che ne giustifichino l'utilizzo. In tal caso, Atenololo ratiopharm, essendo un beta-bloccante beta-1 selettivo, può essere utilizzato seppur con estrema cautela.
Occasionalmente, nei pazienti asmatici, Atenololo ratiopharm, può indurre un aumento della resistenza delle vie respiratorie; in tal caso la terapia con atenololo deve essere interrotta e, se necessario, deve essere instaurata una terapia con preparati broncodilatatori, quali il salbutamolo o 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, l'atenololo, a causa della propria attività bloccante beta-adrenergica, può mascherare i segni e i sintomi dell'ipoglicemia acuta quali le modificazioni della frequenza cardiaca (tachicardia) e della pressione arteriosa, pertanto i pazienti diabetici devono essere informati sul fatto che tali sintomi potrebbero non manifestarsi. La sensibilità all'insulina può essere ridotta nei pazienti trattati con atenololo.

Tireotossicosi:
l'atenololo può mascherare i segni di tireotossicosi.

Patologie vascolari: il beta blocco può aggravare i disturbi vascolari periferici meno severi. L'atenololo non deve essere somministrato a pazienti affetti da gravi disturbi della circolazione arteriosa periferica (vedere paragrafo 4.3).

Reazione anafilattica:
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 (epinefrina) comunemente impiegate nel trattamento di reazioni allergiche.

Anestesia:
è necessario prestare particolare cautela nell'uso degli agenti anestetici in pazienti trattati con atenololo (vedere paragrafo 4.5).
Se un paziente in trattamento con atenololo 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 dagli anestetici che necessitano di un'adeguata mobilizzazione catecolaminica per il mantenimento della funzionalità cardiaca. Se venisse presa la decisione di interrompere la terapia con betabloccanti, questo dovrebbe essere fatto almeno 24 ore prima dell'intervento chirurgico. La continuazione del beta-blocco riduce il rischio di aritmie durante l'induzione e l'intubazione, tuttavia, anche il rischio di ipotensione può essere aumentato. La valutazione rischiobeneficio dell'arresto del beta-blocco deve essere effettuata per ciascun paziente. Se il trattamento venisse continuato, dovrà essere pertanto impiegato un agente anestetico con una minima attività inotropa negativa per ridurre al minimo il rischio di depressione miocardica. Il paziente può essere protetto dalle reazioni vagali mediante somministrazione endovenosa di atropina.

Insufficienza renale:
l'atenololo è escreto per via renale e pertanto il dosaggio deve essere regolato con particolare attenzione nei pazienti con compromissione della funzionalità renale (vedere paragrafo 4.2). Si raccomanda pertanto il monitoraggio della funzionalità renale durante il trattamento con atenololo.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Poiché può verificarsi un aggravamento della disfunzionalità epatica, si raccomanda il monitoraggio della funzionalità epatica durante il trattamento con atenololo.
Non si verifica accumulo significativo di atenololo 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 creatininica di 15 - 35 ml/min (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 creatininica < 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 il paziente in terapia con atenololo 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.

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

Sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Farmaci antiaritmici:
la somministrazione di atenololo a pazienti in trattamento con farmaci antiaritmici appartenenti alla I classe di Vaugham Williams, come la disopiramide e la chinidina, e in trattamento con amiodarone, può potenziare l'effetto sul tempo di conduzione atriale e indurre un effetto inotropico negativo e richiede particolare cautela, per il possibile rischio di depressione miocardica e bradicardia.

Diidropiridine:
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.

Calcio-antagonisti:
L'uso concomitante di Atenololo ratiopharm con calcio - antagonisti con effetto inotropo negativo (es. verapamil, diltiazem) può portare ad un peggioramento di questo effetto, in particolare nei pazienti con funzione ventricolare e/o seno-atriale o atrio-ventricolare compromesse o anomalie di conduzione. Ciò può causare ipotensione grave, bradicardia e insufficienza cardiaca. È necessario che siano trascorse almeno 48 ore dalla sospensione di uno di questi farmaci somministrato per via endovenosa 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 β-bloccante. Pertanto, l'inizio del trattamento con il beta-bloccante deve avvenire parecchi giorni dopo l'interruzione della terapia con clonidina. Se atenololo e clonidina vengono somministrati contemporaneamente, la somministrazione di clonidina non deve essere interrotta se non parecchi giorni dopo la sospensione del β-bloccante.

Altri antiipertensivi:
l'uso concomitante di altri farmaci antiipertensivi, ad esempio gli ACE-inibitori, potenzia l'effetto ipotensivo.

Agenti anestetici:
è necessaria cautela nell'uso di agenti anestetici in pazienti trattati con atenololo.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Occorre che l'anestesista sia informato di tale terapia e, in questo caso, deve essere impiegato un agente anestetico con una minima attività inotropa negativa.
L'uso dei beta–bloccanti con agenti anestetici può provocare un'attenuazione della tachicardia riflessa e aumentare il rischio di ipotensione. L'uso di agenti anestetici che causano depressione miocardica è da evitare (vedere il paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego").
I farmaci simpaticomimetici, come l'adrenalina (epinefrina), possono contrapporsi all'effetto dei beta-bloccanti se usati contemporaneamente. L'effetto dell'atenololo potrebbe essere diminuito.

Antidepressivi triciclici, barbiturici e fenotiazine:
l'uso concomitante aumenta l'effetto ipotensivo dell'atenololo.

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

Glicosidi digitatici:
l'uso concomitante di glicosidi digitatici può aumentare il tempo di conduzione atrio-ventricolare.

Alcool:
l'uso concomitante di alcool aumenta l'effetto ipotensivo.

Insulina e antidiabetici orali:
i beta-bloccanti, se assunti contemporaneamente all'insulina o a farmaci ipoglicemizzanti, possono aumentare l'effetto ipoglicemico e 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.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
I beta-bloccanti riducono la perfusione placentare. Tale fenomeno può causare morte fetale intrauterina, nascite premature e/o immature.
I beta-bloccanti posso indurre bradicardia fetale.

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 non impiegare l'atenololo durante la gravidanza.
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.
Qualora il trattamento con atenololo non sia evitabile in donne che sono in gravidanza o che possono iniziarla, il suo utilizzo richiede un'attenta valutazione dei benefici indotti dalla terapia rispetto ai possibili rischi, particolarmente nel 1 e 2 trimestre di gestazione.
L'atenololo attraversa la barriera placentare e si sono riscontrati livelli ematici nel cordone ombelicale.

Allattamento
L'atenololo si accumula nel latte materno (vedere paragrafo 5.2). I neonati di madri trattate con atenololo durante l'allattamento al seno possono essere a rischio di ipoglicemia, bradicardia e depressione respiratoria (asfissia neonatale); sono stati riportati casi di blocco dell'attività dei beta recettori. Di conseguenza l'impiego di atenololo durante l'allattamento con latte materno è controindicato (vedere paragrafo 4.3).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

È improbabile che Atenololo ratiopharm 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

Gli effetti indesiderati osservati durante studi clinici sono stati per la maggior parte dovuti all'effetto farmacologico dell'atenololo.
Per la classificazione delle frequenze degli effetti indesiderati è stata usata la seguente convenzione: Molto comune (≥ 1/10), Comune (≥ 1/100 e <1/10), Non comune (≥ 1/1.000 e <1/100), Raro (≥ 1/10.000 e <1/1.000), Molto raro (<1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Patologie del sistema emolinfopoietico
Raro: porpora, trombocitopenia e granulocitopenia.

Patologie endocrine
Non comune: diabete mellito_aggravato manifesto e mascheramento del diabete mellito latente.
A seguito di digiuno prolungato o stress fisico importante, la terapia concomitante con atenololo può causare ipoglicemia. I sintomi d'allarme dell'ipoglicemia (particolarmente tachicardia e tremori) possono essere mascherati.
Durante la terapia con atenololo può verificarsi lipopatia, con livelli di colesterolo totale normali e di HDL ridotti e di trigliceridi aumentati.
Nei pazienti affetti da ipertiroidismo, i segni clinici di tireotossicosi possono essere mascherati.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Non nota: maschereamento dei sintomi ipoglicemici.

Patologie cardiache
Non comune: insufficienza cardiaca e blocco atrio ventricolare.
Comune: bradicardia.
Raro: deterioramento della funzionalità cardiaca in pazienti affetti da insufficienza cardiaca; disturbo di conduzione, nei pazienti affetti da angina pectoris, in rari casi, si può avere un aumento degli attacchi, rallentamento della conduzione atrio ventricolare o intensificazione di un blocco atrio-ventricolare.

Patologie vascolari
Comune: sensazione di freddo all'estremità.
Raro: ipotensione, ipotensione ortostatica che può essere associata a sincope, claudicazione intermittente, fenomeno di Raynaud.

Patologie del sistema nervoso
Comune: capogiro.
Raro: cefalea, parestesia.

Disturbi psichiatrici
Comune: iperidrosi.
Non comune: aumento dell'attività onirica; disturbo del sonno.
Raro: aggravamento di sindromi nervose con depressione mentale, catatonia, stato confusionale e compromissione della memoria, umore alterato, disturbo psicotico, incubo e allucinazione.

Patologie gastrointestinali
Comune: disturbo gastrointestinale, come nausea, vomito, diarrea, dolore addominale.
Raro: bocca secca.

Patologie epatobiliari
Raro: epatotossicità, colestasi intraepatica.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Raro: alopecia, eruzione cutanea, eruzioni eritematose, dermatite psoriasiforme o psoriasi aggravata.
Qualora una reazione di tale tipo non trovi una precisa spiegazione, deve essere considerata la sospensione del trattamento.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Non comune: spasmi muscolari.
Non nota: sindrome simil-lupoide.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella
Raro: disfunzione erettile, disturbo della libido.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Raro: broncospasmo o dispnea.
Patologie dell'occhio
Raro: compromissione della visione, lacrimazione diminuita, occhio secco.
Non comune: congiuntivite.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Comune: affaticamento.
Molto raro: aumentate reazioni allergiche non responsive al cortisone.

Patologie renali e urinarie
Non nota: deterioramento della funzionalità renale in pazienti con insufficienza renale grave in trattamento con altri betabloccanti.

Esami diagnostici:
Comune: transaminasi aumentate.
.

Atenololo ratiopharm può mascherare i segni e i sintomi di ipoglicemia e di tireotossicosi (vedere paragrafo 4.4).

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

Atenololo ratiopharm può comportare un peggioramento di un blocco cardiaco e deterioramento dell'insufficienza cardiaca.

L'atenololo può esacerbare la depigmentazione nei soggetti affetti da vitiligine.
In pazienti con asma bronchiale o con una storia di problemi asmatici può verificarsi broncospasmo o dispnea.

L'eventuale comparsa occasionale di trombocitopenia, porpora, granulocitopenia, esantema eritematoso richiede l'interruzione del trattamento. In tutti i casi la sospensione del trattamento deve avvenire in maniera graduale.

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 degli effetti indesiderati
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 riportato all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4.9. Sovradosaggio

I sintomi di sovradosaggio possono manifestarsi con bradicardia, ipotensione, insufficienza cardiaca acuta, infarto, shock cardiogeno e dispnea, broncospasmo, vomito, stato di coscienza alterato e raramente convulsioni.

Trattamento
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 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 eccessiva 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-adrenocettore come la dobutamina alla dose di 2,5-10 mcg/kg/min per infusione endovenosa, l'isoprenalina alla dose di 10-15µg o l'orciprenalina alla dose di 0,5 mg o la dobutamina alla dose di 2,5-10 µg/kg/min, somministrati per infusione lenta, anche se possono essere necessarie dosi più elevate. La dobutamina, per i suoi effetti inotropi positivi, potrebbe anche essere usata per trattare l'ipotensione e l'insufficienza cardiaca acuta. È probabile che queste dosi siano inadeguate per contrastare gli effetti cardiaci indotti dai 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.
Nel caso in cui debba essere aumentata la dose dell'antagonista beta-recettoriale, è necessario evitare che la pressione arteriosa scenda a livelli troppo bassi.
Il broncospasmo può generalmente essere risolto mediante la somministrazione di preparati broncodilatatori.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: beta-bloccanti, selettivi, 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 non interferisce significativamente con i meccanismi recettoriali che regolano il metabolismo glicidico e la funzionalità respiratoria, alle dosi usuali. Esso è quindi dotato di cardio-selettività ed inoltre è privo di attività simpaticomimetica intrinseca e di attività stabilizzante di membrana. La sua azione sui recettori beta-1-cardiaci dopo somministrazione di una singola dose orale dura circa 24 ore. L'atenololo risulta particolarmente efficace nel controllo dell'ipertensione arteriosa e delle crisi anginose. In particolare, l'atenololo non interferisce con i riflessi neurovascolari che regolano la pressione arteriosa e, pertanto, è possibile ottenere dei valori pressori sia in posizione supina che in posizione eretta, senza provocare ipotensione ortostatica.
Nei pazienti ipertesi esso determina inoltre una riduzione della frequenza cardiaca sia in condizioni di riposo che di sforzo fisico. Inoltre, l'atenololo trova efficace applicazione nell'angina pectoris, determinando favorevoli modificazioni del tracciato elettrocardiografico e riducendo la frequenza delle crisi anginose.
L'atenololo è efficace e ben tollerato dalla maggior parte delle etnie, anche se una risposta inferiore può verificarsi nei pazienti di etnia nera.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dopo somministrazione endovenosa, i livelli ematici di 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-blocco è ancora misurabile 24 ore dopo una dose di 10 mg per via endovenosa.
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.
L'emivita plasmatica è di circa 6 ore, ma può aumentare nei pazienti con grave insufficienza renale, poiché 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 di atenololo legata alle proteine plasmatiche è minima (circa 3%).
Atenololo 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.
L'atenololo passa nel latte, dove si trova ad una concentrazione tre o cinque volte superiore alla concentrazione materna.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità acuta e cronica, condotti su varie specie animali hanno evidenziato la bassa tossicità dell'atenololo.
DL_{50} p.o. nel topo >2000 mg/Kg; nel ratto >3000 mg/Kg.
Studi specifici, condotti al fine di valutare un'eventuale attività cancerogena e teratogena, sono risultati negativi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Ogni compressa rivestita con film contiene:
cellulosa microcristallina, magnesio carbonato pesante, amido di mais, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, gelatina, ipromellosa, titanio diossido, glicerolo 85 per cento.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

5 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Astuccio da 14 compresse
Blister di PVC/PVDC, sigillati con alluminio termosaldato, contenente ciascuno 14 compresse ed inserito uno per confezione unitamente al foglietto illustrativo.

Astuccio da 42 compresse:

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Blister di PVC/PVDC, sigillati con alluminio termosaldato, contenente ciascuno 14 compresse ed inseriti tre per confezione unitamente al foglietto illustrativo.

Astuccio da 50 compresse:
Blister di PVC/PVDC, sigillati con alluminio termosaldato, contenente ciascuno 10 compresse ed inseriti cinque per confezione unitamente al foglietto illustrativo.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ratiopharm GmbH - Graf-Arco Strasse 3 - D-89079 Ulm (Germania)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 14 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 034052011
Confezione da 42 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 034052035
Confezione da 50 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 034052023

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06 Maggio 2000
Data del rinnovo più recente: 04 Aprile 2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).