RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Atenololo Hexal 50 mg compresse rivestite con film
Atenololo Hexal 100 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Atenololo Hexal 50 mg
Una compressa rivestita con film contiene 50 mg di atenololo.
Eccipiente con effetto noto: ciascuna compressa contiene 2,88 mg di lattosio

Atenololo Hexal 100 mg
Una compressa rivestita con film contiene 100 mg di atenololo.
Eccipiente con effetto noto: ciascuna compressa contiene 4,68 mg di lattosio

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.

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: 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 Atenololo Hexal con altri medicinali antipertensivi. In particolare la somministrazione contemporanea di Atenololo Hexal con un diuretico determina un effetto antipertensivo superiore a quello prodotto dai singoli medicinali.
Angina pectoris: la maggior parte dei pazienti risponde alla somministrazione di 100 mg al giorno. Aumentando la posologia non si ottiene generalmente un ulteriore beneficio.
Aritmie: si consiglia una posologia di mantenimento per via orale di 50 - 100 mg/die.

Pazienti 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 di Atenololo Hexal; pertanto se ne sconsiglia la somministrazione ai bambini.

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 di Atenololo Hexal 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 di 100 mg a giorni alterni.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'UC 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).

Per i pazienti con clearance creatininica minore di 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.
Ai pazienti in emodialisi, l'atenololo deve essere somministrato per via orale alla dose di 50 mg dopo ogni seduta; la somministrazione deve essere effettuata in un ambiente ospedaliero, in quanto possono verificarsi marcate riduzioni della pressione arteriosa.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Bradicardia, shock cardiogeno, ipotensione, acidosi metabolica, gravi disturbi della circolazione arteriosa periferica, blocco atrioventricolare di 2° e 3° grado, malattia del nodo del seno, feocromocitoma non trattato, scompenso cardiaco non controllato da una terapia adeguata.
Atenololo Hexal non deve essere associato a terapia con calcio antagonisti con effetto inotropo negativo (vedere paragrafo 4.5 “Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione”).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Sebbene Atenololo Hexal sia controindicato nello scompenso cardiaco non controllato da una terapia adeguata (vedere paragrafo 4.3 “Controindicazioni”) 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, l’atenololo può aumentare il numero e la durata delle crisi anginose tramite vasocostrizione arteriosa coronarica mediata dagli α-recettori. Tuttavia, seppur con la massima cautela, può essere considerato il suo impiego in questi pazienti, in quanto atenololo è un β-bloccante β1-selettivo.

Come già indicato nel paragrafo 4.3 “Controindicazioni”, atenololo non deve essere somministrato a pazienti affetti da gravi disturbi della circolazione arteriosa periferica. Durante il suo impiego, in pazienti affetti da disordini vascolari di modesta entità, si può anche verificare un aggravamento di tali disturbi.

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

L’atenolo può modificare la tachicardia indotta da ipoglicemia. Nei pazienti diabetici, in particolare in quelli affetti da diabete labile, e in pazienti soggetti a ipoglicemia, Atenololo Hexal, a causa della propria attività bloccante β-adrenergica, può prevenire la comparsa dei segni e sintomi premonitori dell'ipoglicemia acuta quali le modificazioni della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa.

L’atenololo può mascherare i segni di tireotossicosi.

La riduzione della frequenza cardiaca è una delle azioni farmacologiche indotte da Atenololo Hexal. 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 atenololo, specialmente nei pazienti affetti da cardiopatia ischemica.

Nei pazienti in terapia con atenololo 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.

Nei pazienti asmatici l’atenololo può indurre un aumento della resistenza delle vie respiratorie; tuttavia, seppur con la massima cautela, può essere considerato il suo impiego in questi pazienti, in quanto atenololo è un β-bloccante β1-selettivo. In caso di aumento della resistenza delle vie respiratorie, la somministrazione di atenololo deve essere interrotta e, se necessario, deve essere instaurata una terapia con preparati broncodilatatori (come il salbutamolo).

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'UC 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).

L'anestesia dei pazienti in trattamento con atenololo richiede particolare cautela (vedere paragrafo 4.5 "Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione").

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per compressa cioè essenzialmente "senza sodio".
Questo medicinale contiene lattosio. 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.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Atenololo Hexal non deve essere somministrato a pazienti in terapia con calcioantagonisti con effetto inotropo negativo (ad esempio verapamil, diltiazem).

E' necessario che siano trascorse almeno 48 ore dalla sospensione di uno di questi medicinali prima di iniziare l'altra terapia (vedere paragrafo 4.3 "Controindicazioni").

L'uso concomitante con diidropiridine (ad esempio nifedipina) può aumentare il rischio di ipotensione e possono verificarsi casi di insufficienza cardiaca in pazienti con insufficienza cardiaca latente.
I medicinali glicosidi digitalici, associati ai β-bloccanti, possono provocare un aumento del tempo di conduzione atrioventricolare.
I β-bloccanti possono aggravare il brusco rialzo dei valori pressori che può verificarsi dopo sospensione della clonidina. Se i due medicinali vengono somministrati contemporaneamente, il β-bloccante deve essere sospeso parecchi giorni prima di interrompere la terapia con clonidina. Se la terapia con β-bloccante deve sostituire quella con clonidina, è necessario che l'inizio del trattamento con β-bloccante avvenga parecchi giorni dopo l'interruzione della terapia con clonidina.

Medicinali antiaritmici di classe I (per es. disopiramide) e l'amiodarone possono potenziare l'effetto sul tempo di conduzione atriale e indurre effetto inotropico negativo.

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

L'uso concomitante di medicinali inibitori la sintesi prostaglandinica (ad esempio l'ibuprofene e l'indometacina) può ridurre gli effetti ipotensivi dei β-bloccanti.

E' necessario porre particolare cautela nell'uso degli agenti anestetici in pazienti trattati con atenololo. 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 β-bloccanti con agenti anestetici può provocare un'attenuazione della tachicardia riflessa e aumenta il rischio di ipotensione. E' da evitare l'uso di agenti anestetici che causano depressione miocardica (vedere paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e speciali precauzioni di impiego").

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'RCP 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).

L'atenololo è stato impiegato, sotto stretto controllo medico, per il trattamento dell'ipertensione nel 3° trimestre. L'uso di atenololo durante la gravidanza, per il trattamento dell'ipertensione lieve-moderata, è stato associato a un ritardo della crescita intrauterina.
L'uso dell'atenololo nelle donne in stato di gravidanza o che possono iniziare una gravidanza, 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 viene somministrato a donne che allattano.

I bambini nati da madri che assumono atenololo poco prima di partorire o durante l'allattamento possono essere a rischio di ipoglicemia e bradicardia. Per tale motivo bisogna porre attenzione quando Atenololo Hexal è assunto durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Atenololo Hexal non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare e l'uso di macchinari. Tuttavia va tenuto in considerazione che si possono occasionalmente verificare 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, elencati per sistema corporeo, sono stati riportati con le seguenti frequenze: Molto comune (≥1/10), Comune (≥1/100, <1/10), Non comune (≥1/1.000, ≤1/100), Raro (≥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 del sistema emolinfopoietico
Raro: porpora, trombocitopenia
Non nota: granulocitopenia

Disturbi psichiatrici
Non comune: disturbi del sonno similmente a quanto riportato da altri betabloccanti
Raro: cambi di umore, incubi, psicosi o allucinazioni, aggravamento di sindromi nervose con depressione mentale, catatonia, confusione e turbe della memoria

Patologie del sistema nervoso
Raro: capogiri, cefalea, parestesia

Patologie dell'occhio
Raro: disturbi visivi, secchezza agli occhi

Patologie cardiache
Comune: bradicardia
Raro: deterioramento della funzionalità cardiaca, insorgenza del blocco cardiaco

Patologie vascolari
Comune: freddo alle estremità
Raro: ipotensione posturale che può essere associata a sincope, peggioramento della claudicatio intermittens, nei pazienti sensibili al fenomeno di Raynaud

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Raro: broncospasmo in pazienti con asma bronchiale o con anamnesi di affezioni asmatiche

Patologie gastrointestinali
Comune: disturbi gastrointestinali

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'uso 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).

Raro: secchezza delle fauci

Patologie epatobiliari
Rara: tossicità epatica inclusa colestasi intraepatica

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Raro: alopecia, reazioni cutanee di tipo psoriasico, aggravamento della psoriasi, rash cutaneo, inoltre l'atenololo può esacerbare la depigmentazione nei soggetti affetti da vitiligine

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo
Non nota: sindrome simil lupoide

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella
Raro: impotenza

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Comune: stato di affaticamento

Esami diagnostici
Comune: aumenti dei livelli di transaminasi
Molto raro: è stato osservato un aumento degli ANA (anticorpi-antinucleo); tuttavia non è chiara la rilevanza clinica.

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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

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 di qualsiasi medicinale ancora presente nel tratto gastrointestinale, impiego di plasma o di 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 questo 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 ci fosse risposta al glucagone o questo non fosse disponibile, si ricorra ad uno stimolante β-adrenocettore come la dobutamina alla dose di 2.5-10 mcg/kg min. in 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 quindi essere aumentata, se necessario, per ottenere la risposta desiderata sulla base delle condizioni cliniche del paziente.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'RCP 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).

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

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco-terapeutica: β-bloccanti, selettivi, non associati, codice ATC: C07AB03.
L'atenololo è un β-bloccante β1-selettivo (ad esempio agisce preferenzialmente sui β1-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 β-bloccanti, possiede effetti inotropi negativi (e quindi controindicato nell'insufficienza cardiaca non controllata).
Come con gli altri β-bloccanti, il modo di 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 altra proprietà addizionale ausiliaria posseduta da S (-) atenololo rispetto alla miscela racemica, dia origine a diversi effetti terapeutici.
L'atenololo è efficace e ben tollerato nella maggior parte delle etnie, anche se una risposta inferiore può verificarsi nei pazienti di razza nera. Atenololo è compatibile con diuretici, con altri medicinali antipertensivi e antianginosi (vedi paragrafo 4.5. "Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione").

5.2 Proprietà farmacocinetiche

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 dell'atenololo sono consistenti e soggetti ad una certa 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, poiché il rene è la principale via di eliminazione.
L'atenololo penetra scarsamente nei tessuti a causa della 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.

5.3 Dati preclinici sulla sicurezza

Con l'atenololo è stata raggiunta un'ampia esperienza clinica.
Le varie informazioni riguardanti la sua somministrazione sono riportate nei paragrafi specifici.
Studi di tossicità acuta e cronica, condotti su varie specie animali, hanno evidenziato la bassa tossicità dell'atenololo.
DL_{50} p.o. nel topo maggiore di 2000 mg/kg; nel ratto maggiore di 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

Nucleo della compressa: Amido di mais, magnesio carbonato, sodio lauril solfato, gelatina,- magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: lattosio, metilidrossipropilcellulosa, polietilenglicole 4000, titanio diossido.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'RCP 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).

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio litografato contenente blister in PP/Al.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento e la manipolazione.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA) Italia

8. NUMERO DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 029486014 - 50 mg compresse rivestite con film, 50 compresse rivestite con film in blister PP/AL
AIC n. 029486026 - 100 mg compresse rivestite con film, 50 compresse rivestite con film in blister PP/AL
AIC n. 029486038 - 100 mg compresse rivestite con film, 42 compresse rivestite con film in blister PP/AL

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE

Dicembre 1998/Dicembre 2003

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'RCP 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).