

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TENORMIN 100 mg compresse.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene: atenololo 100 mg.

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.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

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 di 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 1/2 compressa (50 mg) al giorno. L'effetto antiipertensivo 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 della pressione arteriosa combinando Tenormin con altri farmaci antiipertensivi. In particolare, la somministrazione contemporanea di Tenormin 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

Anziani

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

Insufficienza renale

Poiché Tenormin è escreto per via renale è necessario ridurre il dosaggio nei pazienti con grave compromissione della funzionalità renale. Non si verifica accumulo significativo di Tenormin 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 <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 Tenormin 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.

Popolazione pediatrica

Non esistono esperienze cliniche relative all'impiego pediatrico di Tenormin; pertanto se ne sconsiglia la somministrazione ai bambini.

Modalità di somministrazione

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

4.3 Controindicazioni

Come gli altri beta-bloccanti, Tenormin non deve essere somministrato a pazienti con: ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti; bradicardia (< 50 bpm prima dell'inizio del trattamento); shock cardiogeno; ipotensione; acidosi metabolica; forme severe di Sindrome di Raynaud e gravi disturbi della circolazione arteriosa periferica; blocco atrioventricolare di 2° e 3° grado; malattie del nodo del seno (compreso blocco seno atriale); feocromocitoma non trattato; scompenso cardiaco non controllato da una terapia adeguata, asma grave e gravi patologie polmonari croniche ostruttive.

Tenormin non deve essere associato a terapia endovenosa con verapamil o diltiazem. Tenormin non deve essere somministrato in allattamento.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Sebbene Tenormin 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, a pazienti con una riserva cardiaca scarsa.

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

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

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

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), pertanto i pazienti diabetici devono essere informati sul fatto che tali sintomi potrebbero non manifestarsi.

Tenormin può mascherare i segni di tireotossicosi.

La riduzione della frequenza cardiaca è un'azione farmacologica indotta da Tenormin. Dovrà essere considerata una riduzione del dosaggio nei rari casi in cui compaiono sintomi attribuibili all'eccessiva riduzione della frequenza cardiaca.

È importante non interrompere bruscamente il trattamento con Tenormin, specialmente nei pazienti affetti da cardiopatia ischemica. Nel caso la terapia con Tenormin 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.

Nei pazienti in terapia con Tenormin 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 Tenormin 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 Tenormin è un beta-bloccante beta-1 selettivo. In caso di aumento della resistenza delle vie respiratorie, la somministrazione di Tenormin deve essere interrotta e, se necessario, deve essere instaurata una terapia con preparati broncodilatatori (come il salbutamolo).

In pazienti con grave compromissione della funzionalità renale è necessario un aggiustamento della dose poiché Tenormin è escreto per via renale (vedere paragrafo 4.2).

È necessario prestare particolare cautela nell'uso degli agenti anestetici in pazienti trattati con atenololo (vedere paragrafo 4.5). Quando un paziente è programmato per un intervento chirurgico e viene presa la decisione di interrompere la terapia con beta-bloccanti, questo dovrebbe essere fatto almeno 24 ore prima della procedura. 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 rischio-beneficio dell'arresto del beta-blocco deve essere effettuata per ciascun paziente. Se il trattamento viene continuato, è necessario selezionare un anestetico con scarsa attività inotropica negativa per ridurre al minimo il rischio di depressione miocardica. Il paziente può essere protetto dalle reazioni vagali mediante somministrazione endovenosa di atropina.

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose di Tenormin, vale a dire essenzialmente "privo di sodio".

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'uso concomitante di Tenormin 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 compromessa e/o anomalie di conduzione seno-atriale o atrio-ventricolare. Ciò può causare ipotensione grave, bradicardia e insufficienza cardiaca. È necessario che siano trascorse almeno 48 ore dalla sospensione di uno qualsiasi di questi farmaci somministrato per via endovenosa 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 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.

I farmaci antiaritmici appartenenti alla classe I (es. disopiramide) e l'amiodarone 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.

L'uso concomitante di farmaci inibitori la sintesi prostaglandinica (ibuprofene, indometacina) può ridurre gli effetti ipotensivi dei beta-bloccanti.

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

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.

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. Nei pazienti diabetici in trattamento con beta bloccanti la glicemia dovrebbe essere attentamente monitorata.

4.6 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 possono indurre bradicardia fetale. Tenormin attraversa la barriera placentare e si sono riscontrati livelli ematici nel cordone ombelicale.

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

Tenormin è stato impiegato, sotto stretto controllo medico, per il trattamento dell'ipertensione nel 3° trimestre. L'uso di Tenormin in donne gravide, per il trattamento dell'ipertensione lieve-moderata, è stato associato ad un ritardo della crescita intra-uterina. Qualora il trattamento con Tenormin non sia evitabile in donne che sono in gravidanza o che possono iniziata, il suo utilizzo richiede un'attenta valutazione dei benefici indotti dalla terapia rispetto ai possibili rischi, particolarmente nel 1° e 2° trimestre di gestazione.

Allattamento

Atenololo si accumula nel latte materno (vedi sezione 5.2). I neonati di madri trattate con atenololo durante l'allattamento al seno possono essere a rischio di ipoglicemia e bradicardia. Di conseguenza, l'atenololo è controindicato nelle donne che allattano.

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

È improbabile che Tenormin 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 eventi indesiderati segnalati sono generalmente attribuibili alle azioni farmacologiche di atenololo.

Sono stati segnalati i seguenti eventi indesiderati, elencati per sistema corporeo, con le seguenti frequenze: molto comune ($\geq 1 / 10$), comune ($\geq 1 / 100$, $< 1 / 10$), non comune ($\geq 1 / 1.000$, $< 1 / 100$), raro (da $\geq 1 / 10.000$ a $< 1 / 1.000$), molto raro ($< 1 / 10.000$) inclusi rapporti isolati, non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie cardiache

Comuni: bradicardia.

Rari: deterioramento della funzionalità cardiaca, insorgenza di blocco cardiaco, insufficienza cardiaca, rallentamento della conduzione atrio ventricolare o intensificazione di un blocco atrio ventricolare.

Patologie vascolari

Comuni: freddo alle estremità.

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

Frequenza non nota: ipotensione

Patologie del sistema nervoso

Rari: capogiri, cefalea, parestesia.

Disturbi psichiatrici

Non comuni: disturbi del sonno

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

Patologie gastrointestinali

Comuni: disturbi gastrointestinali come nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

Rari: secchezza delle fauci.

Esami diagnostici

Comuni: aumenti dei livelli di transaminasi

Patologie epatobiliari

Rari: epatotossicità, colestasi intraepatica.

Patologie del sistema emolinfopoietico

Rari: porpora, trombocitopenia.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Rari: alopecia, reazioni cutanee di tipo psoriasico, esacerbazione della psoriasi, rash cutaneo.

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo

Non nota: sindrome simil-lupoide

Patologie oculari

Rari: secchezza agli occhi, disturbi della vista.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Rari: impotenza.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Rari: broncospasmo.

Frequenza non nota: dispnea

Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comune: affaticamento.

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

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

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

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.

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 all'indirizzo <http://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 farmaco ancora presente nel tratto gastrointestinale, impiego di plasma o emoderivati 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 ricorra a uno stimolante beta-adrenocettore 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. 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 di atenololo nel trattamento dell'ipertensione non è chiaro.

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.

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

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

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

5.2 Proprietà farmacocinetiche

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, 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 di atenololo legata alle proteine plasmatiche è minima (circa 3%).

Tenormin 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.

Atenololo passa nel latte dove si trova ad una concentrazione tre o cinque volte superiore alla concentrazione materna.

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

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

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C e al riparo da luce e umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister di PVC saldato su supporto semirigido di alluminio.

Tenormin 100 mg compresse - 14 compresse

Tenormin 100 mg compresse - 42 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

AstraZeneca S.p.A.

Palazzo Ferraris, Via Ludovico il Moro 6/C - Basiglio (MI).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tenormin 100 mg compresse - 14 compresse A.I.C. n. 024016014 CONFEZIONE
NON IN COMMERCIO

Tenormin 100 mg compresse - 42 compresse A.I.C. n. 024016038

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Tenormin 100 mg compresse - 14 compresse

Data A.I.C.: 20.04.1979/Rinnovo: 01.06.2005.

Tenormin 100 mg compresse - 42 compresse

Data A.I.C.: 05.10.1999/Rinnovo: 01.06.2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO