

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ATENOLOLO ALTER 100 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo: Atenololo mg 100

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

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 con altri farmaci antipertensivi. In particolare, la somministrazione contemporanea di Atenololo con un diuretico determina un effetto antipertensivo superiore a quello prodotto dai singoli farmaci.

Angina pectoris: la maggior parte dei pazienti risponde alla somministrazione di 100mg 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.

Anziani

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

Bambini

Non esistono esperienze cliniche relative all'impiego pediatrico di atenololo; pertanto si sconsiglia la somministrazione ai bambini.

Insufficienza renale

Poiché 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 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.

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 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 non deve essere associato a terapia con calcio antagonisti con effetto inotropo negativo (es. verapamil, diltiazem. Vedere paragrafo 4.5).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Sebbene atenololo 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, 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 atenololo è un beta-bloccante beta-1 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 I° grado, a causa del suo effetto sul tempo di conduzione.

Atenololo 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 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.

Atenololo può mascherare i segni di tireotossicosi.

La riduzione della frequenza cardiaca è un'azione farmacologica indotta da atenololo. 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 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 beta-bloccante beta-1 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).

L'anestesia dei pazienti in trattamento con Atenololo richiede particolare cautela (vedere paragrafo 4.5).

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Atenololo non deve essere somministrato a pazienti in terapia con calcioantagonisti 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 (vedere paragrafo 4.3). L'uso concomitante con diidropiridina (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.

Particolare cautela richiede la somministrazione di atenololo a pazienti in trattamento con farmaci antiaritmici appartenenti alla I classe (es. disopiramide) o con amiodarone che 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 della sintesi prostaglandinica (es. ibuprofene e indometacina) può ridurre gli effetti ipotensivi dei beta-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 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 (vedere paragrafo 4.4).

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

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.

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 a un ritardo della crescita intrauterina.

L'uso di atenololo in donne che sono in gravidanza o che possono iniziarla 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 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 è assunto durante la gravidanza o l'allattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

E' improbabile che la somministrazione di Atenololo 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.

I seguenti effetti indesiderati, descritti secondo classificazione MedDRA per sistemi e 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 ($< 1/10.000$)

Patologie cardiache

Comune: bradicardia.

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

Patologie vascolari

Comune: freddo alle estremità.

Raro: 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, catatonia, 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 colestasi intraepatica.

Patologie del sistema emolinfopoietico

Raro: porpora, trombocitopenia.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro: alopecia, reazioni cutanee di tipo psoriasico, aggravamento della psoriasi, rash cutaneo, inoltre, atenololo può esacerbare la depigmentazione della cute (nei soggetti affetti da vitiligine).

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.

L'eventuale comparsa occasionale di trombocitopenia, porpora, granulocitopenia, eruzioni eritematose richiede l'interruzione del trattamento.

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/it/responsabili.

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 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 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 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 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

Atenololo è un beta-bloccante beta-1 selettivo (ad es. agisce preferenzialmente sui beta-1 recettori adrenergici cardiaci). La selettività diminuisce con l'aumentare della dose.

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.

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

Atenololo è efficace e ben tollerato dalla maggior parte delle etnie, anche se una risposta inferiore può verificarsi nei pazienti di razza nera. Atenololo è compatibile con i diuretici, con altri farmaci antipertensivi e antianginosi (vedere paragrafo 4.5)

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 di atenololo sono consistenti e soggetti a una certa 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.

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.

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. Studi di tossicità acuta e cronica, condotti su varie specie animali hanno evidenziato la bassa tossicità di atenololo.

DL₅₀ 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

Magnesio carbonato; amido di mais; magnesio stearato; sodio laurilsolfato, gelatina

6.2. Incompatibilità

Nessuna

6.3. Periodo di validità

3 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione

6.5. Natura e contenuto del contenitore

42 compresse divisibili raccolte in blister di PVC/AL

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratori Alter S.r.l., via Egadi, 7 – 20144 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 033279023

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

21.12.1999 / 02.07.2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO