

**ATENOLOLO ALMUS 100 mg compresse**  
**Medicinale equivalente**

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Beta-bloccanti selettivi non associati.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

- Ipertensione arteriosa compresa quella di origine renale.
- Angina pectoris.
- Aritmie.
- Intervento precoce nell'infarto miocardico acuto.

**CONTROINDICAZIONI**

Come gli altri beta-bloccanti, ATENOLOLO ALMUS non deve essere somministrato a pazienti con: ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti; bradicardia; shock cardiogeno; ipotensione; acidosi metabolica; gravi disturbi della circolazione arteriosa periferica; blocco atrioventricolare di 2° e 3° grado; malattie del nodo del seno; feocromocitoma non trattato; scompenso cardiaco non controllato da una terapia adeguata.

ATENOLOLO ALMUS non deve essere associato a terapia con verapamil o diltiazem.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

Sebbene ATENOLOLO ALMUS sia controindicato nello scompenso cardiaco non controllato da una terapia adeguata (vedere paragrafo 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, ATENOLOLO ALMUS 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 ALMUS è un beta-bloccante beta-1 selettivo.

Come già indicato al paragrafo CONTROINDICAZIONI, ATENOLOLO ALMUS 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 ATENOLOLO ALMUS va rivolta ai pazienti con blocco atrioventricolare di 1° grado, a causa del suo effetto negativo sul tempo di conduzione.

ATENOLOLO ALMUS può modificare la tachicardia indotta da ipoglicemia.

ATENOLOLO ALMUS può mascherare i segni di tireotossicosi.

La riduzione della frequenza cardiaca è un'azione farmacologica indotta da ATENOLOLO ALMUS. 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 ALMUS, specialmente nei pazienti affetti da cardiopatia ischemica.

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

## INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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

L'uso concomitante con diidropiridine (es. nifedipina) può aumentare il rischio di ipotensione e possono verificarsi casi di insufficienza cardiaca in pazienti con insufficienza cardiaca latente.

I 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 ALMUS a pazienti in trattamento con farmaci antiaritmici appartenenti alla I classe (es. disopiramide) **o con amiodarone poiché essi 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 (es. ibuprofene, indometacina) può ridurre gli effetti ipotensivi dei beta-bloccanti.

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

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.

L'uso di atenololo, in soggetti diabetici in trattamento con insulina e/o antidiabetici orali, può mascherare i sintomi dell'ipoglicemia, in particolare la tachicardia, la sudorazione ed i tremori.

Atenololo può inoltre accentuare l'effetto ipoglicemizzante dell'insulina e dei farmaci antidiabetici orali.

## AVVERTENZE SPECIALI

Nell'eventualità di ricovero in ospedale, informare del trattamento in corso con ATENOLOLO ALMUS il personale medico e, in particolare, l'anestesista in caso di intervento chirurgico.

### ***Gravidanza e allattamento***

*Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale*

#### ***Gravidanza***

ATENOLOLO ALMUS attraversa la barriera placentare e si sono riscontrati livelli ematici nel cordone ombelicale.

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

ATENOLOLO ALMUS è stato impiegato, sotto stretto controllo medico, per il trattamento dell'ipertensione nel 3° trimestre. L'uso di ATENOLOLO ALMUS in donne gravide, per il trattamento dell'ipertensione lieve-moderata, è stato associato a un ritardo della crescita intra-uterina.

L'uso di ATENOLOLO ALMUS, in donne che sono in gravidanza o che possono iniziartela, richiede un'attenta valutazione dei benefici indotti dalla terapia rispetto ai possibili rischi, particolarmente nel 1° e 2° trimestre di gestazione.

#### ***Allattamento***

Deve essere usata cautela quando ATENOLOLO ALMUS viene somministrato a donne che allattano, in quanto si riscontra un accumulo significativo di ATENOLOLO ALMUS nel latte materno.

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

**Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari:** è improbabile che l'assunzione di ATENOLOLO ALMUS influisca sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, in alcuni pazienti in trattamento con ATENOLOLO ALMUS possono a volte verificarsi capogiri e affaticamento; in caso di presenza di questi sintomi è consigliabile non svolgere queste attività.

**Per chi svolge attività sportiva:**

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

**DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

E' necessario seguire le istruzioni del proprio medico per quanto riguarda dose, modo e frequenza di assunzione delle compresse.

Le compresse devono essere assunte con acqua, preferibilmente sempre alla stessa ora e in una singola somministrazione.

Il miglioramento dello stato di salute non deve comportare l'interruzione del trattamento, a meno che non venga richiesto dal medico. L'interruzione del trattamento deve avvenire in maniera graduale.

**La posologia giornaliera indicata è riferita a un adulto.**

• *Ipertensione arteriosa compresa quella di origine renale*

Mezza o una compressa 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 ALMUS con altri farmaci antipertensivi.

In particolare, la somministrazione contemporanea di ATENOLOLO ALMUS 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 una compressa al giorno. Aumentando la posologia non si ottiene generalmente un ulteriore beneficio.

• *Aritmie*

Dopo aver controllato le aritmie con una formulazione iniettabile di atenololo, si consiglia una posologia di mantenimento per via orale di 50-100 mg/die.

• *Intervento precoce nell'infarto miocardico*

Il trattamento con una formulazione iniettabile di atenololo deve essere iniziato entro le 12 ore dall'insorgenza del dolore precordiale nell'infarto miocardico acuto. Dopo 15 minuti dall'iniezione in bolo, somministrare 50 mg di ATENOLOLO ALMUS (½ compressa) per via orale seguiti da altri 50 mg dopo 12 ore dall'iniezione. Successivamente si consiglia una terapia di mantenimento per via orale alla dose di 100 mg/die che dovrebbe essere iniziata dopo altre 12 ore.

Qualora compaia bradicardia e/o ipotensione (di entità tale da richiedere un intervento terapeutico) o altri gravi effetti collaterali, ATENOLOLO ALMUS deve essere sospeso.

• *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 ALMUS; pertanto se ne sconsiglia la somministrazione ai bambini.

- *Insufficienza renale.*

Insufficienza renale. Poiché ATENOLOLO ALMUS 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 ALMUS nei pazienti che hanno una clearance della creatinina superiore a 35 ml/min/1,73m<sup>2</sup> (il limite normale è di 100-150 ml/min/1,73m<sup>2</sup>). Nei pazienti con clearance creatinica di 15-35 ml/min/1,73m<sup>2</sup> (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/1,73m<sup>2</sup> (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*

ATENOLOLO ALMUS 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.

## **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.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ATENOLOLO ALMUS, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di ATENOLOLO ALMUS, rivolgersi al medico o al farmacista.

## **Omissione di una o più dosi**

Nel caso in cui, per dimenticanza si ometta l'assunzione di una dose, è opportuno assumerla appena possibile. Non devono essere assunte due dosi contemporaneamente.

**SE SI HA QUASIASI DUBBIO SULL'USO DI ATENOLOLO ALMUS, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA**

## **EFFETTI INDESIDERATI**

**Come tutti i medicinali, ATENOLOLO ALMUS può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino**

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 ( $< 1/10.000$ ); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

#### Patologie cardiache

comune: battiti cardiaci rallentati

raro: difficoltà di respirazione e/o gonfiore alle caviglie se si è affetti da insufficienza cardiaca; blocco cardiaco (che può causare un anormale battito cardiaco, capogiri, stanchezza o svenimento).

#### Patologie vascolari:

comune: dita delle mani e dei piedi fredde;

raro: possibilità di caduta improvvisa della pressione arteriosa nella stazione eretta con possibilità di perdita di coscienza; aggravamento della claudicazione intermittente; intorpidimento e crampo delle dita seguito da sensazione di calore e dolore (fenomeno di Raynaud).

#### Patologie del sistema nervoso:

raro: capogiri; mal di testa; formicolio alle mani o ai piedi;

#### Disturbi psichiatrici:

non comune: disturbi del sonno

raro: cambiamenti dell'umore; incubi; psicosi o allucinazioni (disturbi mentali); aggravamento di sindromi nervose con depressione mentale, catatonìa (apatia e riduzione dell'attività motoria), confusione e turbe della memoria.

#### Patologie gastrointestinali:

comune: disturbi gastrointestinali (nausea, diarrea)

raro: secchezza della bocca.

#### Esami diagnostici:

comune: alterazioni della funzionalità epatica (transaminasi).

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

non nota: modifica nelle concentrazioni ematiche di trigliceridi e colesterolo.

#### Patologie epatobiliari

raro: tossicità epatica, inclusa la colestasi intraepatica (colorazione gialla della pelle e degli occhi).

#### Patologie del sistema emolinfopoietico:

raro: porpora (macchie violacee sulla cute); trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine).

#### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

raro: perdita di capelli; eruzioni cutanee compreso l'aggravamento della psoriasi; arrossamenti della cute; inoltre, l'atenololo può esacerbare la depigmentazione 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: aggravamento delle difficoltà respiratorie se si è affetti da asma o si è sofferto di problemi asmatici.

#### Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

comune: affaticamento.

#### Disturbi del metabolismo e della nutrizione

non nota: ipoglicemia, iperglicemia.

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati*

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

**Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.**

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.**

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

***I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.***

**Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini**

### **COMPOSIZIONE**

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: atenololo 100 mg.

Eccipienti: magnesio carbonato pesante, amido di mais, sodio laurilsolfato, magnesio stearato.

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Compresse in confezione da 42 compresse divisibili.

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ALMUS S.r.l.

Via Cesarea, 11/10

16121 Genova

### **PRODUTTORE**

Laboratorio Farmaceutico CT

Via Dante Alighieri 71

18038 Sanremo (IM)

### **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

Agosto 2013