

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ATENOLOLO ACTAVIS PTC 50 mg compresse rivestite con film  
ATENOLOLO ACTAVIS PTC 100 mg compresse rivestite con film

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film da 50 mg contiene 50 mg di atenololo  
Ogni compressa rivestita con film da 100 mg contiene 100 mg di atenololo

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.

ATENOLOLO ACTAVIS PTC 50 mg: Compressa rivestita con film bianca, rotonda, biconvessa, con linea di divisione e la dicitura AH impressa su un lato.

ATENOLOLO ACTAVIS PTC 100 mg: Compressa rivestita con film bianca, rotonda, biconvessa, con linea di divisione e la dicitura AJ impressa su un lato.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Per il trattamento di:

- Ipertensione
- Angina pectoris cronica stabile
- Aritmia sopraventricolare:
  - Tachicardia sopraventricolare parossistica (nel trattamento terapeutico o profilattico)
  - Fibrillazione atriale e flutter atriale: in caso di risposta inadeguata al massimo dosaggio di glicosidi cardiaci, nei casi in cui i glicosidi cardiaci possono essere controindicati o possono essere associati a un rapporto rischio/beneficio sfavorevole.
- Aritmia ventricolare:
  - Extrasistole ventricolari (trattamento profilattico o terapeutico), se le extrasistole sono la conseguenza di un' aumentata attività del sistema nervoso simpatico.
  - Tachicardia ventricolare e fibrillazione ventricolare (trattamento profilattico), soprattutto quando l'anomalia ventricolare è la conseguenza di un'elevata attività del sistema nervoso simpatico
- Prevenzione secondaria dopo un infarto del miocardio acuto

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per uso orale.

### Posologia

La dose deve essere stabilita caso per caso. Si raccomanda di partire con la dose più bassa possibile in modo da rilevare tempestivamente insufficienza cardiaca, bradicardia e sintomi bronchiali. Questo è particolarmente importante per pazienti anziani. Ulteriori adattamenti devono essere fatti gradualmente (per es. una volta a settimana) in condizioni controllate sulla base dell'effetto clinico.

#### *Adulti:*

*Iperensione:* Si raccomanda una dose iniziale di 25 mg. La dose di mantenimento abituale per trattare l'ipertensione è una compressa (50-100 mg) al giorno. L'effetto massimo sarà raggiunto dopo 1-2 settimane. Se si desidera un ulteriore miglioramento della pressione arteriosa sanguigna, atenololo può essere associato con altri antipertensivi, per es. un diuretico.

*Angina pectoris:* 50-100 mg al giorno, in funzione della risposta clinica. per ottenere un battito cardiaco a riposo di 55-60 battiti al minuto. In genere l'aumento della dose a più di 100 mg al giorno non determina un maggiore effetto antiangina. Se desiderato, la dose di 100 mg al giorno può essere divisa in due dosi.

*Aritmie:* Inizialmente controllato per via endovenosa. Un'adeguata dose di mantenimento per via orale è di 50-100 mg al giorno, somministrata come singola dose.

*Prevenzione secondaria dopo un infarto del miocardio:* Inizialmente controllata per via endovenosa, seguita da 50 mg da prendere oralmente circa 10 minuti dopo la dose somministrata per via endovenosa a condizione che non si manifestano effetti avversi. A questo devono seguire ulteriori 50 mg da assumere oralmente 12 ore dopo l'ultima dose. La dose di mantenimento 100 mg al giorno in 1-2 dosaggi per 6 giorni o fino alla dimissione dall'ospedale.

*Anziani:* Il dosaggio può essere ridotto, soprattutto nei pazienti con compromissione della funzionalità renale. Il dosaggio può essere titolato sulla base dell'effetto clinico.

*Bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età:* L'uso di atenololo è sconsigliata nei bambini o negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

*Pazienti con disfunzioni renali:* Atenololo è escreto per via renale, pertanto il dosaggio può dover essere aggiustato in condizioni di insufficienza renale grave:

<b>GFR (mL/min/1,73 m<sup>2</sup> BSA)</b>	<b>Dose giornaliera di atenololo raccomandata (mg/giorno)</b>
>35	Nessuna correzione della dose richiesta
15-35	25-50 (o 50-100 ogni due giorni)
<15	25-50 ogni due giorni

Nel caso di emodialisi è somministrata una compressa di 50 mg dopo ogni dialisi. La somministrazione deve essere effettuata in ospedale poiché può verificarsi una riduzione improvvisa della pressione arteriosa.

*Riduzione della funzione epatica:* Non è necessaria nessuna correzione della dose.

#### **4.3 Controindicazioni**

- Blocco cardiaco di II o III grado
- Shock cardiogeno
- Insufficienza cardiaca non controllata
- Sindrome del seno malato (incluso blocco seno-atriale)
- Feocromocitoma non trattato
- Acidosi metabolica
- Bradicardia (meno di 45-50 battiti al minuto)
- Ipotensione
- Ipersensibilità all'atenololo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- Disturbi circolatori periferici gravi
- Uso concomitante di floctafenina
- Uso concomitante di verapamil o diltiazem per via endovenosa
- Asma grave e grave malattia polmonare ostruttiva cronica come ostruzione delle vie respiratorie

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

*Malattia cardiaca ischemica:* In particolare nei pazienti con cardiopatia ischemica, il trattamento non deve essere sospeso improvvisamente. Il dosaggio deve essere ridotto gradualmente, per es. in 1-2 settimane, se necessario, iniziando contemporaneamente la terapia sostitutiva per prevenire l'esacerbazione dell'angina pectoris. Inoltre si può osservare insorgenza di ipertensione e aritmia. Esiste anche il rischio di infarto del miocardio e morte improvvisa.

*Cardiopatia congestizia non trattata:* Atenololo non deve essere utilizzato in pazienti con cardiopatia congestizia non trattata. Lo stato del paziente deve essere prima stabilizzato.

*Interventi chirurgici:* Quando un paziente ha un intervento chirurgico programmato ed è stato deciso di sospendere il betablocco, la terapia deve essere interrotta per almeno 24 ore. Il mantenimento del beta-blocco riduce il rischio di aritmia durante l'induzione e l'intubazione, comunque il rischio di ipotensione potrebbe aumentare.

Se il trattamento viene continuato è necessario prestare attenzione all'uso di alcuni anestetici.

Il paziente dovrebbe essere protetto contro reazioni vagali tramite la somministrazione endovenosa di atropina.

*Patologie circolatorie periferiche:* Nei pazienti con patologie circolatorie periferiche (Malattia o sindrome di Raynaud, claudicatio intermittens), atenololo deve essere somministrato con molta cautela poichè si potrebbe verificare un aggravamento di queste patologie. Una controindicazione è costituita da patologie circolatorie periferiche gravi (vedere paragrafo 4.3).

*Alterazioni del battito cardiaco:* Atenololo può indurre bradicardia. Il dosaggio deve essere ridotto se la frequenza del polso scendesse al di sotto dei 50-55 battiti al minuto a riposo e se il paziente presenta sintomi correlati alla bradicardia.

*Patologie respiratorie:* Nei pazienti con patologie respiratorie ostruttive croniche, l'ostruzione delle vie respiratorie potrebbe aggravarsi. Atenololo deve pertanto essere impiegato *esclusivamente* per questi pazienti con la massima attenzione.

*Blocco cardiaco:* A causa della sua influenza negativa sul tempo di conduzione, atenololo deve essere somministrato con cautela ai pazienti con blocco cardiaco di primo grado.

*Compromissione della funzionalità renale:* Nei pazienti che presentano compromissione della funzionalità renale, la dose deve essere corretta in funzione della ridotta velocità di filtrazione glomerulare (vedere paragrafo 4.2).

*Anziani:* Gli anziani devono essere trattati con cautela iniziando con una dose più bassa (vedere paragrafo 4.2).

*Angina di Prinzmetal:* Atenololo può aumentare il numero e la durata degli attacchi di angina in pazienti affetti da angina di Prinzmetal a causa di una vasocostrizione coronarica mediata da recettori alfa. Per questi pazienti atenololo deve essere utilizzato soltanto con la massima attenzione.

*Psoriasi:* Pazienti con anamnesi di psoriasi in passato devono assumere atenololo solo dopo attenta valutazione.

*Allergie:* Atenololo può aumentare sia la sensibilità verso gli allergeni sia la gravità delle reazioni anafilattiche. Atenololo può ridurre l'efficacia della dose abituale di adrenalina (epinefrina) usata per il trattamento delle reazioni allergiche.

*Ipersensibilità:* Atenololo può causare reazioni di ipersensibilità, tra cui angioedema e orticaria (vedere paragrafo 4.8).

*Ipoglicemia:* I sintomi dell'ipoglicemia possono essere mascherati da atenololo, in particolare la tachicardia. I pazienti diabetici devono essere avvisati che questi 'segni di preavviso' possono non presentarsi. La sensibilità all'insulina potrebbe risultare ridotta in pazienti trattati con atenololo.

*Pazienti diabetici:* Il trattamento deve essere iniziato con il controllo della glicemia.

*Tireotossicosi:* I beta-bloccanti possono mascherare gli effetti cardiovascolari della tireotossicosi.

*Feocromocitoma trattato:* Atenololo deve essere somministrato con il monitoraggio della pressione arteriosa nei pazienti con feocromocitoma trattato.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

##### Associazioni controindicate:

###### *Floctafenina:*

Gli agenti beta-bloccanti adrenergici possono impedire le reazioni compensatorie cardiovascolari associate all'ipotensione o allo shock, che possono essere indotte dalla floctafenina.

###### *Calcio-antagonisti del tipo verapamil o del tipo diltiazem:*

Influenza negativa sulla contrattilità e sulla conduzione atrio-ventricolare.

##### Uso concomitante non raccomandato:

###### *Glicosidi digitalici:*

In associazione al trattamento con atenololo potrebbero aumentare il tempo di conduzione atrioventricolare e ridurre il battito cardiaco. L'uso concomitante può aumentare il rischio di bradicardia.

Inibitori delle monoamminossidasi (eccetto inibitori delle MAO B)

*Clonidina:*

I beta-bloccanti aumentano il rischio di rebound dell'ipertensione. Se i due farmaci sono assunti in concomitanza, i beta-bloccanti devono essere sospesi per alcuni giorni prima di interrompere il trattamento con clonidina. Se si sostituisce la clonidina con una terapia beta-bloccante, l'introduzione di beta-bloccanti deve essere ritardata di alcuni giorni dopo la sospensione della somministrazione di clonidina.

*Sultopride:*

Non si deve somministrare atenololo in associazione con sultopride in quanto ciò aumenta il rischio di aritmie ventricolari, per es. Torsione di punta

Usare con cautela:

*Farmaci antiaritmici di classe I (per es. disopiramide, chinidina) e amiodarone.*

Potrebbe potenziare l'effetto sul tempo di conduzione atriale e provocare un effetto inotropico negativo.

*Insulina e antidiabetici orali:*

Potrebbe intensificare l'effetto di riduzione dello zucchero nel sangue di questi farmaci (in particolar modo beta-bloccanti non selettivi). Il betablocco adrenergico può impedire la comparsa di sintomi di ipoglicemia (tachicardia).

*Anestetici*

Attenuazione della tachicardia riflessa ed aumento del rischio di ipotensione.

Il proseguimento del trattamento con beta-bloccanti riduce il rischio di aritmia durante l'induzione e l'intubazione. L'anestesista deve essere informato quando il paziente è trattato con beta-bloccanti.

Deve essere evitata la somministrazione di anestetici che causano depressione miocardica, quali ciclopropano e tricloroetilene, lidocaina, procainamide e di stimolanti del beta-adrenorecettore come la noradrenalina (norepinefrina).

*Baclofene:*

Causa un aumento dell'attività antipertensiva.

*Mezzi di contrasto iodurati:*

Atenololo può impedire le reazioni cardiovascolari compensatorie associate a ipotensione o shock indotte dai mezzi di contrasto iodati.

*Amiodarone:*

L'associazione con atenololo può causare un effetto deprimente additivo sulla conduzione e avere effetti inotropi negativi, soprattutto nei pazienti affetti da disfunzione del nodo del seno o da disfunzione del nodo atrioventricolare di fondo.

Da tenere in considerazione:

*Calcio-antagonisti*; derivati diidropiridinici come la nifedipina.  
Potrebbe aumentare il rischio di ipotensione. Nei pazienti con insufficienza cardiaca latente il trattamento con atenololo può causare insufficienza cardiaca.

*Farmaci che inibiscono la ligasi delle prostaglandine (come i FANS):*  
Possono ridurre gli effetti ipotensivi dell'atenololo.

*Farmaci simpaticomimetici (per es. adrenalina (epinefrina)):*  
Possono contrastare l'effetto dell'atenololo.

*Uso concomitante di antidepressivi triciclici, barbiturici e fenotiazine nonché altri agenti antipertensivi:*  
Può aumentare l'effetto ipotensivo e/o il rischio di bradicardia.

*Ampicillina:*  
Può ridurre la biodisponibilità dell'atenololo. E' dunque necessario che il medico verifichi la presenza di una risposta alterata all'atenololo soprattutto quando vengono somministrate in concomitanza. dosi elevate di ampicillina.

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

##### *Gravidanza*

Non sono disponibili dati adeguati sull'uso dell'atenololo nelle donne in stato di gravidanza per determinarne la sua potenziale effetto nocivo. Atenololo attraversa la barriera placentare e compare nel sangue del cordone ombelicale.

Negli studi sugli animali non sono stati rilevati effetti teratogeni o fetotossici dopo la somministrazione sistemica della dose terapeutica.

La somministrazione di atenololo durante la gravidanza è stata associata a una ridotta crescita fetale.

Sulla base delle sue proprietà farmacologiche, gli effetti avversi possono manifestarsi nel feto e nel neonato, se usato nel corso del secondo e del terzo trimestre (soprattutto ipoglicemia, ipotensione e bradicardia). I beta-bloccanti riducono la perfusione placentare. La somministrazione di atenololo durante la gravidanza non è raccomandata a causa della mancanza di dati.

##### *Allattamento*

Atenololo è secreto nel latte materno raggiungendo concentrazioni maggiori che nel plasma. Non è possibile escludere un rischio per il lattante (betablocco). Pertanto, durante il trattamento con atenololo l'allattamento al seno deve essere interrotto.

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

Non sono disponibili studi sugli effetti del farmaco sulla capacità di guidare veicoli. Quando si guidano veicoli o si utilizzano macchinari è opportuno ricordare che possono occasionalmente manifestarsi capogiri o affaticamento.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Durante il trattamento con atenololo sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati, alle seguenti frequenze:

Molto comune ( $\geq 1/10$ )

Comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Non comune (da  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )

Raro (da  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )

Molto raro ( $< 1/10.000$ )

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

*Patologie del sistema emolinfopoietico:*

Rara: Porpora, trombocitopenia.

*Disturbi endocrini:*

Non nota: I beta-bloccanti possono mascherare i sintomi di una tireotossicosi. o dell'ipoglicemia.

*Disturbi psichiatrici:*

Non comune: Disturbi del sonno.

Rara: Cambiamenti d'umore, incubi, depressione, confusione, psicosi e allucinazioni.

*Patologie del sistema nervoso:*

Rara: capogiri, cefalea, parestesia.

*Patologie dell'occhio:*

Rara: Occhi secchi, disturbi della vista.

*Patologie cardiache:*

Comune: Bradicardia.

Rara: Peggioramento dell'insufficienza cardiaca, precipitazione di blocco cardiaco.

*Patologie vascolari:*

Comune: Estremità fredde.

Rara: Ipotensione posturale che può associarsi a episodi di sincope, probabile aumento della claudicatio intermittens se già presente, sindrome di Raynaud (nei pazienti suscettibili).

*Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:*

Rara: Può manifestarsi broncospasmo nei pazienti affetti da asma bronchiale o con una storia di disturbi asmatici.

*Patologie gastrointestinali:*

Comune: Disturbi gastrointestinali.

Rara: Secchezza della bocca.

*Patologie epatobiliari:*

Rara: Tossicità epatica compresa colestasi intraepatica.

*Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:*

Rara: Alopecia, psoriasi, reazioni cutanee, esacerbazione della psoriasi, eruzioni cutanee.

Non nota: Reazioni di ipersensibilità compresi angioedema e orticaria.

*Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:*

Rara: Impotenza.

*Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*  
Comune: Affaticamento.

*Esami diagnostici:*

Non comune: Aumento dei livelli delle transaminasi.

Molto rara: E' stato osservato un aumento di ANA (anticorpi antinucleo), la cui rilevanza clinica di non è tuttavia chiara.

Si deve considerare la sospensione del farmaco se una di queste reazioni,, in base al giudizio clinico, influisce negativamente sul benessere del paziente. In questi casi la sospensione della terapia.deve essere graduale.

#### **4.9 Sovradosaggio**

*Sintomi*

Gli effetti più importanti sono a carico del cuore. Si può osservare insorgenza di bradicardia, ipotensione, edema polmonare, sincope e shock cardiogeno. Possono verificarsi blocco atrio-ventricolare di I o II grado e raramente aritmie.

*Trattamento*

In caso di sovradosaggio o in caso di ipersensibilità, il paziente deve essere tenuto sotto stretta sorveglianza ed essere curato in un reparto di terapia intensiva.

Devono essere utilizzati carbone attivo e un lassativo per evitare l'assorbimento di qualsiasi farmaco ancora presente nel tratto gastrointestinale (nell'arco di un'ora). Plasma o agenti sostitutivi del plasma possono essere usati per trattare ipotensione o shock. E' possibile considerare l'uso di emodialisi o emoperfusione.

La bradicardia eccessiva può essere trattata con la somministrazione di atropina 1-2 mg per via endovenosa e/o di un pacemaker cardiaco. Se necessario, questo può essere seguito da una dose in bolo di glucagone 10 mg per via endovenosa e se necessario, può essere ripetuta o seguita da infusione intravenosa di glucagone 1-10 mg/ora in base alla risposta. Se non si manifesta nessuna risposta o il glucagone non è disponibile, può essere somministrato per infusione endovenosa un stimolante del beta-adrenorecettore, quale dobutamina da 2,5 a 10 microgrammi/kg/minuto. A causa del suo effetto inotropico positivo la dobutamina può essere somministrata anche per trattare l'ipotensione e l'insufficienza cardiaca acuta. E' probabile che queste dosi non siano sufficienti per annullare gli effetti cardiaci del beta-bloccante sul cuore in caso di notevole sovradosaggio. La dose di dobutamina deve pertanto essere aumentata, se necessario, per ottenere la risposta desiderata in relazione alla situazione clinica del paziente. Il broncospasmo può solitamente essere annullato dai broncodilatatori.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Agenti beta-bloccanti selettivi

Codice ATC: CO7A B03



Atenololo è un agente bloccante del beta-adrenorecettore, che è cardiospecifico in quanto inibitore dei recettori cardiaci beta-adrenergici. Atenololo è privo di attività simpaticomimetica intrinseca e di attività stabilizzante di membrana e, come altri beta-bloccanti, ha effetti inotropi negativi (ed è per questo controindicato in caso di insufficienza cardiaca non controllata). Il suo meccanismo di azione nel trattamento dell'ipertensione non è chiaro. E' probabilmente l'azione dell'atenololo nel ridurre la frequenza e la contrattilità cardiache che lo rende efficace nell'eliminare o ridurre i sintomi dei pazienti affetti da angina. È improbabile che qualsiasi altra proprietà minore di S(-) atenololo, rispetto al mix racemico, possa indurre effetti terapeutici differenti.

Atenololo è efficace e ben tollerato nella maggior parte delle popolazioni etniche. Tuttavia, la risposta può essere meno pronunciata nei pazienti di colore.

Atenololo è efficace per almeno 24 ore dopo una singola dose orale. L'accettazione e la semplicità di somministrazione del farmaco facilitano l'adesione alla terapia da parte dei pazienti. Lo stretto range del dosaggio e la precoce risposta fanno sì che l'efficacia del farmaco sia velocemente verificata nei singoli pazienti. Atenololo è compatibile con diuretici, altri agenti ipotensivi e antiangina (vedere paragrafo 4.5). Poiché agisce in modo preferenziale sui beta-recettori nel cuore, atenololo può essere somministrato efficacemente nei pazienti affetti da malattie respiratorie, che non tollerano beta-bloccanti non selettivi.

Studi condotti sull'uomo hanno mostrato che una quantità insignificante di atenololo attraversa la barriera ematoencefalica. Un intervento precoce nell'infarto acuto del miocardio ne riduce l'entità e può diminuire la morbilità e la mortalità. Sono meno i pazienti in cui la minaccia di infarto progredisce in malattia conclamata; l'incidenza di aritmia ventricolare si riduce e un marcato sollievo dal dolore può portare a un ridotto bisogno di analgesici oppiacei.

La mortalità precoce è diminuita. Il trattamento con Atenolo è un trattamento aggiuntivo alla cura coronarica standard.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

*Assorbimento:* La biodisponibilità orale varia dal 50 al 60%. La biodisponibilità di Atenololo diminuisce del 20% se assunto con cibo. Il picco di concentrazione plasmatica è raggiunto 2-4 ore dopo la somministrazione ripetuta per via orale. Si osserva una relazione lineare tra la dose e la concentrazione plasmatica. La variabilità dei valori di AUC e Cmax tra i soggetti è pari a circa il 30-40%.

*Distribuzione:* Il volume di distribuzione di Atenololo è compreso tra i 50 e i 75 litri. Solo quantità estremamente contenute attraversano la barriera ematoencefalica e il legame proteina - plasma è minimo (meno del 5%)

(Donne: Atenololo passa la barriera placentare ed è escreto nel latte materno dove sono state raggiunte concentrazioni più elevate che nel plasma materno).

*Metabolismo:* Atenololo è scarsamente o non metabolizzato a livello epatico.

*Eliminazione:* La maggior parte della dose assorbita (85-100%) è escreta in forma invariata nell'urina. La clearance è di circa 6 l/h e l'emivita è tra le 6 e le 9 ore. Nei pazienti anziani la clearance risulta ridotta e l'emivita di eliminazione aumentata. La clearance è correlata alla funzione renale e l'eliminazione è prolungata nei pazienti con compromissione renale. La compromissione della funzionalità epatica non influenza la farmacocinetica dell'atenololo.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono disponibili dati di rilevanza clinica per il medico rispetto a quelli già inclusi negli altri paragrafi.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

#### *Nucleo della compressa*

Cellulosa microcristallina tipo 101 (E460)  
Amido di mais  
Crospovidone di tipo A (E1202)  
Calcio idrogenofosfato diidrato (E341)  
Silice colloidale anidra  
Magnesio stearato (E572)  
Olio vegetale idrogenato  
Sodio laurilsolfato

#### *Rivestimento con film*

Titanio diossido (E171)  
Ipromellosa 5cP  
Glicole propilenico (E1520)  
Talco (E553b)

### 6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

### 6.3 Periodo di validità

3 anni

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister (PVC/alluminio) con lamina perforabile.  
Contenitore delle compresse (in HDPE) con tappo in plastica (in HDPE) o con tappo a vite in plastica (PP).

#### *Confezioni:*

Blisters (PVC/Al):

ATENOLOLO ACTAVIS PTC 50 mg compresse rivestite con film: 20, 30, 50, 90 e 100 compresse rivestite con film

ATENOLOLO ACTAVIS PTC 100 mg compresse rivestite con film: 20, 30, 42, 90 e 100 compresse rivestite con film

Contenitore delle compresse (in HDPE) con tappo a vite in plastica (PP):

ATENOLOLO ACTAVIS PTC 50 mg compresse rivestite con film: 20, 30, 100, 250 e 500 compresse rivestite con film

Contenitore delle compresse (in HDPE) con tappo in plastica (in HDPE):

ATENOLOLO ACTAVIS PTC 100 mg compresse rivestite con film: 20, 30, 100, 250 e 500 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

Il prodotto inutilizzato o i materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità con le normative locali.

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

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavikurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður, Islanda

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

040209013 - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL  
040209025 - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL  
040209037 - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL  
040209049 - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL  
040209052 - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL  
040209064 - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL  
040209076 - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL  
040209088 - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL  
040209090 - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL  
040209102 - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL  
040209114 - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE  
040209126 - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE  
040209138 - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE  
040209140 - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE  
040209153 - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 500 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE  
040209165 - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE  
040209177 - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE  
040209189 - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE  
040209191 - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE  
040209203 - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 500 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Determinazione n. 2214/2011 del 28/04/2011- Suppl.G.U. n. 122 del 16/05/2011

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Maggio 2011