

FOGLIO ILLUSTRATIVO

ATENOLOLO PENZA 100 mg
compresse
C07AB03 atenololo
Medicinale equivalente

COMPOSIZIONE - Ogni compressa contiene:

Principio attivo: atenololo 100 mg

Eccipienti: amido di mais, amido pregelatinizzato, magnesio carbonato, sodio laurilsolfato, gelatina, talco, magnesio stearato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse.

Astuccio da 42 compresse 100 mg.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Beta-bloccanti selettivi non associati.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pensa Pharma S.p.A. - Via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

DOPPEL Farmaceutici S.r.l. – Via Voltorno, 48 – Quinto de' Stampi – Rozzano (MI)

OPPURE, quando il numero di lotto è contrassegnato dalla lettera A iniziale:

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A. - Officina di produzione di Nembro (BG) - via R. Follereau, 25

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Ipertensione arteriosa, compresa quella di origine renale; angina pectoris; aritmie; intervento precoce nell'infarto miocardico acuto.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità verso il principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Bradycardia; 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; insufficienza cardiaca non controllata da una terapia adeguata.

ATENOLOLO PENZA non deve essere associato a terapia con verapamil e diltiazem.

Controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedi "Uso in gravidanza e allattamento").

PRECAUZIONI PER L'USO

In presenza di una qualunque delle condizioni sottoelencate, l'uso di ATENOLOLO PENZA può richiedere una stretta sorveglianza da parte del medico. E' perciò necessario avvertire il medico dell'eventuale presenza di una qualunque delle suddette condizioni prima di iniziare ad usare il farmaco.

Insufficienza cardiaca - ATENOLOLO PENZA può essere somministrato, con la dovuta cautela, ai pazienti con una riserva cardiaca scarsa, mentre il suo impiego deve essere evitato nei pazienti affetti da insufficienza cardiaca conclamata; il farmaco può tuttavia essere usato nei pazienti con insufficienza cardiaca controllata da terapia adeguata.

Atenololo Pensa 100mg – compresse

1.3 Product information

Module 1: Administrative information

Rev 02/2010

Angina di Prinzmetal - Nei pazienti affetti da angina di Prinzmetal, ATENOLOLO PENZA 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.

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

Bradycardia - La riduzione della frequenza cardiaca è una delle azioni farmacologiche indotte da ATENOLOLO PENZA; qualora compaiano sintomi attribuibili all'eccessiva riduzione della frequenza cardiaca, il dosaggio del farmaco deve essere ridotto.

Broncopatie - La cardioselettività posseduta da ATENOLOLO PENZA permette il suo impiego, con cautela, nei pazienti con malattie ostruttive croniche delle vie aeree. Tuttavia a volte nei pazienti asmatici può indurre un aumento della resistenza delle vie respiratorie. In caso di broncospasmo, la somministrazione di ATENOLOLO PENZA deve essere interrotta e, se necessario, deve essere instaurata una terapia con preparati broncodilatatori quali il salbutamolo o l'isoprenalina, ai dosaggi comunemente utilizzati.

Diabetici e pazienti soggetti all'ipoglicemia - Nei pazienti diabetici, in particolare in quelli affetti da diabete labile e in pazienti soggetti ad ipoglicemia, ATENOLOLO PENZA, a causa della propria attività bloccante beta-adrenergica, può prevenire la comparsa dei segni e dei sintomi premonitori dell'ipoglicemia acuta quali le modificazioni della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa.

Ipertiroidismo - ATENOLOLO PENZA può mascherare i segni di tireotossicosi.

Disordini vascolari - Come già indicato nel paragrafo "Controindicazioni", ATENOLOLO PENZA 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.

Reazioni anafilattiche - 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.

INTERAZIONI

Prima di iniziare la terapia con ATENOLOLO PENZA informare il medico di altri eventuali trattamenti in corso, compresi quelli con farmaci che si acquistano senza ricetta in farmacia.

ATENOLOLO PENZA potrebbe interferire con l'azione di alcuni farmaci, e viceversa, alcuni farmaci potrebbero modificare l'effetto del medicinale. Tra questi vi sono:

Farmaci antiaritmici di I classe - Particolare cautela richiede la somministrazione di ATENOLOLO PENZA a pazienti in terapia con farmaci antiaritmici appartenenti alla prima classe di Vaughan Williams come la disopiramide per possibile rischio di depressione miocardica e bradicardia.

Verapamil – diltiazem - ATENOLOLO PENZA 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 la terapia.

Clonidina - Poichè i beta-bloccanti possono aggravare il brusco rialzo dei valori pressori, che può verificarsi dopo sospensione della clonidina, occorre particolare cautela nella sostituzione della clonidina con il beta-bloccante; pertanto l'inizio del

Atenololo Pensa 100mg – compresse

1.3 Product information

Module 1: Administrative information

Rev 02/2010

trattamento con il beta-bloccante deve avvenire parecchi giorni dopo l'interruzione della terapia con clonidina. Se ATENOLOLO PENSA e clonidina vengono somministrati contemporaneamente, il beta-bloccante deve essere sospeso parecchi giorni prima di interrompere la terapia con clonidina.

Nifedipina - 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.

ACE inibitori - L'uso concomitante di farmaci ACE inibitori potenzia l'effetto ipotensivo.

Agenti anestetici - 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 "Precauzioni per l'uso").

Antinfiammatori - L'uso concomitante di farmaci che inibiscono la sintesi di prostaglandine (es. ibuprofene-indometacina) può diminuire l'effetto ipotensivo dei beta-bloccanti.

Glicosidi digitalici - L'uso concomitante di glicosidi digitalici può aumentare il tempo di conduzione atrioventricolare.

L'uso concomitante di alcool aumenta l'effetto ipotensivo.

Antidiabetici - L'uso concomitante dei beta-bloccanti con i farmaci antidiabetici può potenziare l'effetto ipoglicemizzante di questi ultimi.

I beta-bloccanti dovrebbero essere evitati nei pazienti diabetici; qualora risultassero indispensabili la glicemia dovrebbe essere attentamente monitorata.

Simpaticomimetici - I farmaci simpaticomimetici, come l'adrenalina, possono contrapporsi all'effetto dei beta-bloccanti se usati contemporaneamente.

AVVERTENZE SPECIALI

Sospensione del trattamento - La sospensione del trattamento con atenololo deve essere graduale, specialmente nei pazienti affetti da cardiopatia ischemica.

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

Uso in gravidanza ed allattamento - ATENOLOLO PENSA non deve essere somministrato durante la gravidanza o durante l'allattamento (vedi "Controindicazioni").

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine - È improbabile che la somministrazione di ATENOLOLO PENSA influisca sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine. Tuttavia va tenuto in considerazione che si possono occasionalmente verificare capogiri ed affaticamento.

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

Adulti

Ipertensione arteriosa (compresa quella di origine renale) - Una compressa (100 mg) al giorno. Di solito il pieno effetto antiipertensivo si raggiunge dopo una o due settimane di terapia. Se necessario è possibile ottenere un'ulteriore riduzione dei valori pressori associando ATENOLOLO PENSA con altri farmaci antiipertensivi. In particolare, la

1.3 Product information

Module 1: Administrative information

Rev 02/2010

somministrazione contemporanea di ATENOLOLO PENZA 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.

Aritmie - Terapia di mantenimento: 50-100 mg/die.

Intervento precoce nell'infarto miocardico - Il trattamento deve essere iniziato entro le 12 ore dall'insorgenza del dolore precordiale nell'infarto miocardico acuto con una formulazione iniettabile di atenololo. Dopo 15 minuti dall'iniezione in bolo, somministrare 50 mg di ATENOLOLO PENZA 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 indesiderati, ATENOLOLO PENZA 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 PENZA; pertanto se ne sconsiglia la somministrazione nei bambini.

Insufficienza renale

Poiché ATENOLOLO PENZA 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 PENZA nei pazienti che hanno una clearance della creatinina superiore a 35 ml/min (il limite normale è 100-150 ml/min). Nei pazienti con clearance creatinica di 15-35 ml/min (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 (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 ATENOLOLO PENZA 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

In caso di ingestione/assunzione accidentale di dosi superiori a quella consigliata, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

Cardiovascolari - Bradicardia, ipotensione, ipotensione posturale che può essere associata a sincope, freddo alle estremità.

Raramente nei pazienti sensibili si può aggravare un blocco cardiaco, può verificarsi una claudicazione intermittente, Fenomeno di Raynaud.

Sporadiche segnalazioni di deterioramento della funzionalità cardiaca in pazienti affetti da insufficienza cardiaca.

Sistema nervoso centrale - Capogiri, cefalea, cambiamenti dell'umore, incubi notturni, psicosi e allucinazioni visive, aggravamento di sindromi nervose con depressione

Atenololo Pensa 100mg – compresse

1.3 Product information

Module 1: Administrative information

Rev 02/2010

mentale, catatonìa, confusione e turbe della memoria, raramente sono stati segnalati disturbi del sonno del tipo osservato con altri beta-bloccanti.

Gastrointestinali - Secchezza della bocca, disturbi gastrointestinali.

Ematologici - Trombocitopenia, porpora, granulocitopenia.

Cute e annessi - Alopecia, comparsa di reazioni cutanee di tipo psoriasico o aggravamento della psoriasi, rash cutanei e/o secchezza agli occhi, la cui incidenza è, peraltro, modesta, eruzioni eritematose.

Neurologici - Parestesia.

Sistema respiratorio - In pazienti con asma bronchiale o con una storia di problemi asmatici può verificarsi broncospasmo.

Sensi - Disturbi visivi.

Altri – Affaticamento. E' stato osservato un incremento di anticorpi antinucleo, tuttavia non è chiara la rilevanza clinica.

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

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

E' importante comunicare al proprio medico o al proprio farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Verificare la data di scadenza indicata 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 indicata sulla confezione.

Eliminare il prodotto scaduto utilizzando gli appositi contenitori in farmacia.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agencia Italiana del Farmaco:
Maggio 2010**