ATENOLOLO AUROBINDO
100 mg compresse
Atenololo

ATENOLOLO AUROBINDO
100 mg compresse

Ogni compressa contiene:
Principio attivo:
atenololo mg 100.
Eccipienti:
amido di mais, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido, magnesio stearato.

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONE: compresse per uso orale. Astuccio da 50 compresse da 100 mg

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antiipertensivo.

TITOLARE DELL'AIC

Aurobindo Pharma (Italia) Srl - Vicolo San Giovanni sul Muro 9 - 20121 - Milano

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO:

Special Product's Line S.p.A Via Campobello, 15 00040 Pomezia (Roma)
Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A. - Via Follereau 25 - 24027 Nembro, (Bergamo)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Ipertensione arteriosa, angina pectoris, aritmia tachicardica.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità verso i componenti o sostante strettamente correlate dal punto di vista chimico.
Bradicardia spiccata; shock cardiogeno, ipotensione, acidosi metabolica, severi disturbi della circolazione arteriosa periferica, blocco atrioventricolare superiore al primo grado; feocromocitoma non trattato; insufficienza cardiaca non controllata da una terapia adeguata.
Atenololo AUROBINDO non deve essere associato a terapia con verapamil.
Controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (V.gravidanza e allattamento)

OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO

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

Nei pazienti con insufficienza cardiaca, il trattamento con Atenololo AUROBINDO può essere attuato se la stessa viene adeguatamente controllata da farmaci specifici. Qualora comparisse insufficienza cardiaca congestizia, si dovrà sospendere temporaneamente la terapia fino a che la manifestazione sia stata controllata.
La riduzione della frequenza cardiaca è una evenienza comune ai farmaci con le caratteristiche di Atenololo AUROBINDO: nel caso compaiano sintomi riconducibili ad una sua eccessiva diminuzione dovrà essere considerata una riduzione della posologia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La cardioselettività, caratteristica di Atenololo AUROBINDO , consente il suo impiego con cautela, nei pazienti con malattie ostruttive croniche alle vie aeree.
Tuttavia, nei soggetti asmatici si può determinare un aumento delle resistenze delle vie respiratorie.
Tale broncospasmo può essere risolto mediante l'impiego di comuni broncodilatatori.
Nei pazienti in terapia con beta-bloccante 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 net trattamento delle reazioni allergiche.
Atenololo AUROBINDO viene escreto per via renale e, di conseguenza, il suo dosaggio deve essere regolato con particolare attenzione nei pazienti con compromissione della funzionalità renale.
Qualora il paziente in trattamento con Atenololo AUROBINDO, dovesse essere sottoposto ad anestesia generale, occorre che gli anestesisti siano informati di tale terapia, in quanto il blocco beta-adrenergico può ridurre l'effetto inotropo di quegli anestetici che necessitano di una adeguata mobilizzazione catecolaminica per il mantenimento della funzionalità cardiaca.
Nei pazienti diabetici, in particolare in quelli affetti da diabete labile o in pazienti soggetti ad ipoglicemia, Atenololo AUROBINDO può prevenire la comparsa di segni e sintomi premonitori dell'ipoglicemia acuta, quali le modificazioni della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa. Nei trattamenti prolungati è pertanto consigliabile un controllo periodico dei relativi parametri ematochimici.
L'atenololo viene rimosso dall'organismo durante l'emodialisi. Qualora un paziente in terapia con Atenololo AUROBINDO venga sottoposto a dialisi, la terapia va proseguita per via orale alla dose di 50 mg dopo ogni seduta. La somministrazione deve essere effettuata sotto controllo ospedaliero in quanto possono verificarsi marcate riduzioni della pressione arteriosa.

AVVERTENZE SPECIALI

Come per gli altri farmaci che inibiscono i beta-recettori, il trattamento con Atenololo AUROBINDO non deve essere sospeso bruscamente.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Gravidanza ed allattamento:
E' consigliabile non impiegare l'atenololo durante la gravidanza, anche se le ricerche farmaco-tossicologiche non hanno evidenziato fenomeni di teratogenicità.
L'atenololo attraversa la barriera placentare e si sono riscontrati livelli ematici nel cordone ombelicale.
L'atenololo si accumula nel latte materno in concentrazioni pari a 3 volte le concentrazioni ematiche medie. Nonostante non vi siano segnalazioni di effetti negativi sul neonato è consigliabile astenersi dall'impiego di atenololo durante l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari:
Il farmaco non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED INTERAZIONI DI QUALSIASI ALTRO GENERE

Farmaci antiaritmici di I classe.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Particolare cautela richiede la somministrazione di ATENOLOLO AUROBINDO 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.
ATENOLOLO AUROBINDO non deve essere somministrato a pazienti in terapia con verapamil; è necessario che siano trascorse almeno 48 ore dalla sospensione di uno di questi farmaci prima di iniziare al terapia.
Clonidina.
Poiché 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 trattamento con il beta-bloccante deve avvenire parecchi giorni dopo l'interruzione della terapia con clonidina. Se ATENOLOLO AUROBINDO e clonidina vengono somministrati contemporaneamente, la somministrazione di clonidina non deve essere interrotta se non parecchi giorni dopo la sospensione del beta-bloccante.
ACE inibitori
L'uso concomitante di farmaci ACE inibitori potenzia l'effetto ipotensivo.
Agenti anestetici.
Vedere paragrafo "Speciali precauzioni d'uso".
Antiinfiammatori.
L'uso concomitante di farmaci che inibiscono la sintesi di prostaglandine (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
I beta bloccanti possono aumentare l'effetto ipoglicemico e mascherare i segni di ipoglicemia quali il tremore.
I beta bloccanti dovrebbero essere evitati nei pazienti diabetici; qualora risultassero indispensabili la glicemia dovrebbe essere attentamente monitorata.

DOSE MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Ipertensione: iniziare la terapia con ½ compressa al giorno. Se non si ottiene un effetto soddisfacente aumentare la dose ad 1 compressa durante la seconda settimana. Se è necessario è possibile indurre un'ulteriore diminuzione dei valori pressori associando Atenololo AUROBINDO con altri farmaci antiipertensivi ed in particolare con un diuretico.

Angina pectoris: 1 compressa al giorno: aumentando la posologia non si ottiene generalmente un aumento della risposta.

Aritmia cardiaca: ½ - 1 compressa al giorno.

Nei pazienti affetti da insufficienza renale la posologia deve essere opportunamente adeguata in funzione della clearance della creatinina.
Le compresse possono essere sciolte in una sufficiente quantità di liquido e prese prima dei pasti.

SOVRADOSAGGIO

Qualora, eccezionalmente, subentri una spiccata bradicardia, si sospenda il trattamento e si inietti per via endovenosa 1-2 mg di solfato di atropina; se la frequenza del polso non riprende in modo soddisfacente, si ricorra ad un simpaticomimetico stimolante i beta-recettori quali l'isoprenalina alla dose di 10-15 ug o l'orciprenalina alla dose di 0,5 mg o la dobutamina alla dose di 2,5 - 10 ug/kg/min per infusione lenta anche se possono essere necessarie dosi più elevate.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nel caso in cui debba essere aumentata la dose dell'agonista beta-recettoriale, è necessario evitare che la pressione arteriosa scenda a livelli troppo bassi.

EFFETTI INDESIDERATI
Cardiovascolari:
Bradicardia ipotensione posturale che può essere associata a sincope, freddo alle estremità. Raramente nei pazienti sensibili si può aggravare un blocco cardiaco, può verificarsi claudicazione intermittente, Fenomeno di Raynaud.
Sporadiche segnalazioni di deterioramento della funzionalità cardiaca in pazienti affetti da insufficienza cardiaca.

Sistema nervoso centrale

Cefalea, allucinazioni visive, aggravamento di sindromi nervose con depressione mentale, catatonia, 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 sporiasi, rash cutanei e/o secchezza agli occhi, la cui incidenza è, peraltro, modesta. Qualora una reazione di tale tipo non trovi una precisa spiegazione, deve essere considerata la sospensione del trattamento.
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 medico la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo

Scadenza: vedi la data di scadenza indicata sulla confezione.
Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento, integro, correttamente conservato
Attenzione: non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ultima revisione del foglio illustrativo da parte dell' Agenzia Italiana del Farmaco : Settembre 2008

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).