

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SECTRAL 400 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

SECTRAL 400 mg compresse

Una compressa contiene: 443,4 mg di acebutololo cloridrato pari a 400 mg di acebutololo.

Eccipienti con effetti noti: lattosio, amido di frumento.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ipertensione arteriosa di qualsiasi tipo e gravità; angina pectoris, tachiaritmie sopraventricolari (tachicardia sinusale, fibrillazione, aritmie extrasistoliche, flutter atriale); tachicardia ventricolare; aritmie da iperdigitalizzazione; alterazioni del ritmo da iperstimolazione adrenergica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Le compresse vanno deglutite intere con poco liquido, preferibilmente prima dei pasti.

Ipertensione

Posologia iniziale 400 mg/die per os, in dose unica o in due dosi di 200 mg. Se la risposta non è adeguata la posologia può venire aumentata a 800-1200 mg/die (2-3 somministrazioni).

Angina pectoris

Solitamente 400 mg/die per os, in 1-2 somministrazioni. Nelle forme più gravi la posologia può venire aumentata a 800 mg/die (2-4 somministrazioni).

Aritmie cardiache

Si consiglia di iniziare la terapia orale con una dose di 200 mg. La somministrazione di Sectral per via orale esplica il suo pieno effetto circa tre ore dopo l'assunzione. Di norma sono sufficienti 400 mg/die (2 dosi di 200 mg), ma alcuni soggetti possono richiedere una posologia di 600 mg/die (3 dosi di 200 mg).

Pazienti con alterata funzionalità renale ed epatica: il dosaggio di Sectral va stabilito con attenzione.

4.3 Controindicazioni

Sectral non dev'essere somministrato nei seguenti casi:

- ipersensibilità al principio attivo, ad altri beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;

- shock cardiogeno;
- ipotensione. Estrema cautela è richiesta nel caso di pazienti con pressione dell'ordine di 100/60mmHg o inferiore.
- blocco A-V di secondo e terzo grado;
- sindrome del nodo seno-atriale;
- blocco seno-atriale;
- bradicardia spiccata (<45-50 bpm);
- insufficienza cardiaca scompensata;
- acidosi metabolica;
- forme gravi del fenomeno di Raynaud e arteriopatia periferica;
- feocromocitoma non trattato;
- iperreattività bronchiale (ad esempio nell'asma bronchiale) e malattie polmonari croniche ostruttive, in forme gravi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

- *Patologie renali e urinarie*

L'insufficienza renale non è una controindicazione assoluta all'uso di Sectral che ha vie di escrezione renale e non-renale. La frequenza della somministrazione non deve superare la singola dose giornaliera per i pazienti con insufficienza renale. Di norma il dosaggio deve essere ridotto del 50% quando la velocità di filtrazione glomerulare è compresa tra 25-50 ml/min e del 75% quando è inferiore a 25 ml/min.

Usare particolare cautela in pazienti con compromissione della funzione epatica e specialmente in pazienti con concomitante grave insufficienza epatica e renale per il possibile accumulo del medicinale.

- *Patologie cardiache*

I beta-bloccanti possono indurre bradicardia. In tali casi il dosaggio deve essere ridotto.

I beta-bloccanti devono essere utilizzati con cautela nei pazienti con insufficienza cardiaca compensata. Utilizzare con particolare attenzione nei pazienti affetti da angina di Prinzmetal.

La sospensione del trattamento con beta-bloccanti deve essere effettuata mediante una riduzione graduale del dosaggio; ciò è particolarmente importante in pazienti con cardiopatia ischemica.

- *Patologie vascolari*

I beta-bloccanti possono aggravare i disturbi circolatori periferici.

- *Patologie endocrine*

I beta-bloccanti possono mascherare i sintomi di tireotossicosi.

- *Disturbi del metabolismo e della nutrizione*

E' richiesta particolare cautela nel caso di pazienti diabetici con forti oscillazioni della glicemia, digiuno stretto e strenuo esercizio fisico a causa della possibilità di gravi stati ipoglicemici. Segni di ridotta glicemia (particolarmente la tachicardia) possono essere mascherati durante il trattamento con acebutololo (vedere il paragrafo 4.5).

- *Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)*

I beta-bloccanti possono essere usati in pazienti con feocromocitoma solo se trattati contemporaneamente con farmaci alfa-adrenergici.

- *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*

Pazienti con psoriasi manifesta dovrebbero assumere i beta-bloccanti solo dopo attenta valutazione dal momento che sono stati segnalati come causa di aggravamento della psoriasi.

- *Disturbi del sistema immunitario*

I beta-bloccanti possono aumentare sia la sensibilità verso gli allergeni che la gravità delle reazioni anafilattiche e devono perciò essere usati solo quando strettamente indicato nei pazienti con una storia di grave reazione di ipersensibilità ed in quelli in trattamento desensibilizzante.

- *Procedure mediche e chirurgiche*

Anestesia generale

I beta-bloccanti inducono un'attenuazione della tachicardia riflessa e un aumentato rischio di ipotensione. Se prima di un intervento chirurgico viene deciso di interrompere il beta-bloccante, la terapia deve essere sospesa per almeno 24 ore per consentire la ricomparsa della sensibilità alle catecolamine. Il proseguimento della terapia riduce il rischio di aritmie, ischemia miocardica e riacutizzazioni ipertensive ma aumenta il rischio di ipotensione. Occorre fare attenzione all'uso di alcuni farmaci anestetici. In ogni caso occorre che l'anestesista sia informato di tale terapia (vedere paragrafo 4.5).

In alcuni casi, il trattamento con beta-bloccanti non può essere interrotto: nei pazienti con insufficienza coronarica, è auspicabile continuare il trattamento secondo procedura, dato il rischio correlato all'improvvisa interruzione dei beta-bloccanti.

Il paziente può essere protetto da reazioni vagali mediante somministrazione intravenosa di atropina.

- *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*

Sebbene i beta-bloccanti cardioselettivi abbiano sulla funzione polmonare un effetto inferiore rispetto ai beta-bloccanti non selettivi essi, così come con tutti i medicinali appartenenti a questa classe, devono essere evitati in pazienti con malattia ostruttiva delle vie aeree a meno di ragioni cliniche impellenti per il loro uso. In caso di esistenza di tali ragioni i beta-bloccanti cardioselettivi devono essere usati con la massima attenzione.

Il broncospasmo indotto da farmaci è di solito parzialmente reversibile mediante l'uso di un agonista adatto.

- *Patologie del sistema emolinfopoietico*

Poiché in corso di trattamento con acebutololo, così come con altri beta-bloccanti, possono insorgere porpora trombocitopenica e non trombocitopenica, si deve prestare attenzione alla comparsa dei segni di tali patologie.

- *Patologie dell'occhio*

Utilizzare con attenzione nei pazienti portatori di lenti a contatto per l'eventualità di secchezza degli occhi (vedere paragrafo 4.8).

- *Popolazioni speciali*

Pazienti anziani: Sactal è stato usato negli anziani senza un aggiustamento specifico del dosaggio. Tuttavia, questa popolazione di pazienti può richiedere dosi di mantenimento più basse poiché la biodisponibilità sia di acebutololo cloridrato che del suo metabolita è approssimativamente raddoppiata in questa fascia di età. Questa maggiore biodisponibilità è probabilmente dovuta a una

diminuzione del metabolismo di primo passaggio e della funzionalità renale negli anziani.

Per chi svolge attività sportiva

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

Informazioni su alcuni eccipienti

Sectral contiene lattosio

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

Sectral contiene amido di frumento

Sectral contiene solo una piccolissima quantità di glutine (dall'amido di frumento). Questo medicinale è considerato "senza glutine" ed è molto improbabile che possa causare problemi alle persone affette da morbo celiaco. Una compressa di Sectral (400mg di acebutololo) contiene non più di 4 microgrammi di glutine.

Le persone con allergia al frumento (condizione diversa dal morbo celiaco) non devono prendere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Verapamil; Sectral non deve essere somministrato in associazione con verapamil e bisogna attendere alcuni giorni dalla fine di una terapia con verapamil prima di iniziare la terapia con Sectral (e viceversa).

Antiarritmici: Occorre particolare cautela se vengono contemporaneamente somministrati farmaci antiarritmici ad azione cardio-depressiva (per esempio chinidina), o anestetici, o morfina, così come è suggerita cautela nei pazienti affetti da diabete, specie se in trattamento con ipoglicemizzanti.

Farmaci antiarritmici di classe I (come la disopiramide) e amiodarone possono aumentare il tempo di conduzione atriale e indurre effetti inotropi negativi quando somministrati contemporaneamente ai beta-bloccanti.

Clonidina: Se un beta-bloccante è usato contemporaneamente a clonidina, si deve proseguire la terapia con quest'ultimo per diversi giorni anche dopo che il beta-bloccante è stato interrotto. Una brusca sospensione della clonidina durante trattamento con Sectral può causare un eccessivo aumento della pressione arteriosa.

Glicosidi cardiaci: Il trattamento concomitante con Sectral e glicosidi cardiaci, reserpina, alfa-metildopa, guanetidina e guanfenacina può condurre a una severa riduzione della frequenza cardiaca o a ritardi nella conduzione.

Si può verificare arresto sinusale quando betabloccanti, incluso Sectral, sono usati in associazione con altri farmaci noti per indurre arresto sinusale.

Fingolimod: L'uso concomitante di fingolimod con i beta-bloccanti può potenziarne gli effetti bradicardici e non è raccomandato. Ove si ritenga necessaria tale co-somministrazione, si raccomanda un opportuno monitoraggio all'inizio del trattamento, e almeno fino al mattino successivo.

Calcio-antagonisti: L'uso concomitante di Sectral e calcio-antagonisti del tipo della nifedipina può pure causare una maggiore caduta pressoria e, occasionalmente, comparsa di insufficienza cardiaca.

Occorre grande cautela con molti medicinali che inducono bradicardia. Questo è il caso, in particolare, dei beta-bloccanti, dei calcio-antagonisti, in particolare del diltiazem.

Possono verificarsi disturbi della conduzione quali bradicardia, ipotensione e insufficienza cardiaca congestizia. Si ritiene che le azioni farmacologiche (azioni inotrope negative, azioni soppressive sulla conduzione cardiaca, azioni ipotensive) siano ulteriormente potenziate.

Diltiazem: Un aumento del rischio di depressione è stato segnalato quando i beta-bloccanti sono somministrati in concomitanza con diltiazem (vedere paragrafo 4.8).

Agenti ipoglicemizzanti: I beta-bloccanti possono accentuare l'effetto ipoglicemizzante dell'insulina e dei farmaci antidiabetici orali. In pazienti con diabete labile e insulina dipendente può essere necessario ridurre il dosaggio degli agenti ipoglicemizzanti (quali insulina e farmaci diabetici orali). Tuttavia i beta-bloccanti sono anche noti per attenuare l'effetto della glibenclamide. Il blocco beta-adrenergico può anche prevenire la comparsa di sintomi di ipoglicemia (tachicardia, sudorazione e tremori) (vedere paragrafo 4.4).

Legame con proteine plasmatiche: Reazioni crociate dovute allo spostamento di altri farmaci dai siti di legame con le proteine plasmatiche sono improbabili a causa del basso grado di legame alle proteine plasmatiche manifestato da acebutololo e diacetololo.

Broncodilatatori: L'acebutololo può antagonizzare l'effetto di broncodilatatori simpaticomimetici e xantine.

Digossina: L'uso contemporaneo di digossina e beta-bloccanti può occasionalmente indurre grave bradicardia.

FANS: Gli effetti anti-ipertensivi dei beta-bloccanti possono essere attenuati da agenti antiinfiammatori non steroidei (FANS). L'indometacina può ridurre l'azione antipertensiva dell'acebutololo.

Antidepressivi tricyclici: La somministrazione contemporanea di antidepressivi tricyclici, barbiturici e fenotiazine, come anche di altri agenti antiipertensivi può aumentare l'effetto ipotensivo dei beta-bloccanti.

MAO: Esiste un rischio teorico che la somministrazione contemporanea di inibitori delle monoaminoossidasi (MAO) e alte dosi di beta-bloccanti, anche se questi sono cardioselettivi, possa produrre ipertensione.

Procedure mediche e chirurgiche: Occorre informare l'anestesista della terapia con Sectral prima di un'anestesia generale (vedere paragrafo 4.4). Se il trattamento viene continuato, è necessario porre particolare attenzione all'uso di agenti anestetici che possono provocare depressione miocardica quali etere, ciclopropano e tricloroetilene.

Alcaloidi della rauwolfia: E' opportuno evitare l'associazione di Sectral con alcaloidi della rauwolfia e suoi derivati di sintesi.

Esami di laboratorio: La determinazione dei 17-chetosteroidi urinari e dei derivati metossilati delle catecolamine urinarie con le usuali metodiche può evidenziarne, nei pazienti in trattamento con Sectral, valori falsamente elevati.

Narcotici: L'uso concomitante di acebutololo e narcotici può causare un aumentata caduta della pressione arteriosa. L'azione inotropica negativa di acebutololo e narcotici può essere additiva. Un dannoso aumento della pressione arteriosa è possibile durante la simultanea somministrazione di noradrenalina o adrenalina con acebutololo.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Sectral non deve essere somministrato nelle donne durante il primo trimestre di gravidanza a meno che il medico non lo ritenga indispensabile. In tali casi deve essere utilizzata la dose più bassa possibile.

I beta-bloccanti somministrati negli ultimi mesi di gravidanza possono dare luogo a bradicardia, ipoglicemia e complicazioni polmonari o cardiache nel feto/neonato.

I beta-bloccanti possono ridurre la perfusione placentare che può causare morte fetale intrauterina e parti prematuri e neonati immaturi.

Se il trattamento con Sectral deve essere continuato perché ne sussistono le indicazioni mediche, esso deve essere interrotto non più tardi di 48-72 ore prima di quando è attesa la nascita, perché altrimenti c'è la possibilità di bradicardia, ipotensione, ipoglicemia e depressione respiratoria (asfissia neonatale) nel neonato.

Se il trattamento con Sectral non può essere interrotto prima della nascita, il neonato deve essere accuratamente monitorato durante le prime 48-72 ore di vita.

Studi sugli animali non hanno dimostrato alcun rischio teratogeno.

Allattamento

Acebutololo e il suo metabolita attivo sono escreti nel latte materno e i suoi effetti sono stati evidenziati nei neonati di madri trattate allattati al seno.

Sectral non deve essere usato durante l'allattamento.

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

Non esistono studi specifici sugli effetti di acebutololo sulla capacità di guidare e usare macchinari. Come per tutti i beta-bloccanti, possono verificarsi occasionalmente capogiri e stanchezza. Questo deve essere preso in considerazione nella guida di veicoli o nell'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Nella tabella sottostante sono riportate per classi di sistemi e organi e in ordine decrescente di frequenza reazioni avverse associate a acebutololo osservate negli studi clinici controllati in pazienti con ipertensione, angina pectoris o aritmia (1002 pazienti esposti ad acebutololo).

Le frequenze degli eventi "anticorpo anti-nucleo" e "sindrome lupus-simile" sono state valutate in 1440 pazienti affetti da ipertensione, angina pectoris o aritmia e

che hanno assunto acebutololo in studi clinici in aperto o in doppio cieco condotti negli Stati Uniti.

La frequenza delle reazioni avverse descritte di seguito è definita attraverso la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$). Quando la l'esatta frequenza di un evento non è riportata la categoria di frequenza assegnata è "non nota" (ADRs con *).

Sono anche elencate reazioni avverse riportate nell'esperienza di post-marketing. Queste reazioni derivano da rapporti spontanei, quindi la frequenza di queste reazioni è "non nota" (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Le reazioni avverse più frequenti e gravi dell'acebutololo sono relative al blocco dell'attività beta adrenergica. Le reazioni avverse più frequentemente riportate in clinica sono affaticamento e patologie gastrointestinali. Le reazioni avverse più gravi sono insufficienza cardiaca, blocco atrio-ventricolare e broncospasmo. Come per tutti i beta-bloccanti la brusca interruzione del trattamento può aggravare l'angina pectoris e un'attenzione particolare è richiesta nei pazienti con ischemia cardiaca. (vedi paragrafo 4.4)

Disturbi del sistema immunitario	Molto comune	Anticorpo anti-nucleo che scompaiono dopo interruzione del trattamento
	Non comune	Sindrome lupus simile
Disturbi psichiatrici	Comune	Depressione, incubi
	Non nota	Psicosi, allucinazioni, confusione, perdita di libido*, disturbi del sonno
Patologie del sistema nervoso	Molto comune	Affaticamento
	Comune	Vertigine, cefalea
	Non nota	Parestesia*, disturbi del sistema nervoso centrale, catatonia, turbe della memoria
Patologie dell'occhio	Comune	Indebolimento della vista
	Non nota	Secchezza dell'occhio*
Patologie cardiache	Non nota	Insufficienza cardiaca*, blocco atrio ventricolare di primo grado, intensificazione di un esistente blocco atrio-ventricolare, arresto sinusale in pazienti predisposti (es. pazienti anziani o pazienti con bradicardia pre-esistente; disfunzione del nodo sinusale o blocco atrioventricolare), bradicardia*
	Non comune	Sincope, palpitazioni

Patologie vascolari	Non nota	Claudicatio intermittens, sindrome di Raynaud, cianosi periferiche ed estremità fredde, ipotensione*
	Rara	Aritmia
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Comune	Dispnea
	Non nota	Polmonite, infiltrazione polmonare, broncospasmo, peggioramento dell'asma
Patologie gastrointestinali	Molto comune	Disturbi gastrointestinali
	Comune	Nausea, diarrea
	Non nota	Vomito*
	Rara	Secchezza delle fauci, anoressia, alterazioni della funzionalità epatica (aumento fosfatasi alcalina, iperbilirubinemia, aumento SGOT e SGPT)
Patologie epatobiliari	Non nota	Aumento degli enzimi epatici, danno epatico principalmente epatocellulare
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Comune	Rash, prurito, sudorazione
	Rara	Psoriasi, rash psoriforme, aggravamento della psoriasi
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Non nota	Sindrome da sospensione (vedi paragrafo 4.4)
Patologie del sistema emolinfopoietico	Non nota	Porpora trombocitopenica, granulocitopenia
Apparato uro-genitale	Rara	Impotenza, riduzione della libido
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Non nota	Astenia, miastenia, crampi muscolari
Disturbi metabolico/funzionali	Rara	Ipokaliemia, diabete mellito precipitato o aggravato, iperlipidemia, riduzione HDL, ipoglicemia

Con acebutololo sono stati riportati casi di polmonite (la polmonite rappresenta una complicanza rara ma potenzialmente grave della terapia con beta-bloccanti). La comparsa occasionale di broncospasmo, porpora trombocitopenica, granulocitopenia, rash cutaneo, richiede l'interruzione del trattamento e misure adeguate.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi di intossicazione

I sintomi di intossicazione da acebutololo dipendono particolarmente dalle condizioni iniziali del cuore. In pazienti con insufficienza cardiaca pronunciata, anche basse dosi possono causare un deterioramento delle condizioni del cuore. Il quadro clinico, che dipende dal grado di intossicazione da acebutololo, è caratterizzato essenzialmente da sintomi cardiovascolari e a carico del sistema nervoso centrale, quali stanchezza, stato di incoscienza, dilatazione delle pupille e occasionalmente convulsioni generalizzate.

È stato riportato arresto sinusale in caso di sovradosaggio.

Possono anche verificarsi ipotensione, bradicardia fino all'asistolia, e disturbi della conduzione (all'ECG ci sono spesso ritmi di fuga sopraventricolari o ventricolari) con possibile insufficienza cardiaca e sintomi generali di shock, come vasocostrizione periferica e broncospasmo.

Altri sintomi e segni di sovradosaggio comprendono shock cardiogeno, blocco AV, edema polmonare, ridotto stato di coscienza, ipoglicemia e raramente iperkaliemia.

Trattamento delle intossicazioni

In caso di sovradosaggio o di una pericolosa caduta della frequenza cardiaca e/o della pressione arteriosa, il trattamento con acebutololo dev'essere interrotto.

In aggiunta alle misure generali (primariamente detossificazione), devono essere osservati e, se necessario, corretti i segni vitali in condizioni di terapia intensiva.

In caso di spiccata bradicardia o ipotensione, somministrare senza indugio atropina solfato 1 mg per via endovenosa. Se questa misura si dimostrasse insufficiente deve essere seguita da una lenta iniezione endovenosa di isoprenalina (5mcg al minuto) con un monitoraggio costante fino a quando si verifica una risposta. In casi gravi di auto-avvelenamento con collasso cardiocircolatorio, non rispondente all'atropina e alle catecolamine, l'iniezione endovenosa di glucagone 10-20mg può produrre un consistente miglioramento. Si può ricorrere alla stimolazione cardiaca nel caso di grave bradicardia.

Nel broncospasmo, possono essere somministrati β_2 -simpaticomimetici per aerosol (in caso di insufficiente effetto anche per via endovenosa), o può essere iniettata teofillina per via endovenosa.

In base a come si presenta il paziente va considerato un uso prudente di vasopressori, diazepam, fenitoina, lidocaina, digossina e broncodilatatori. L'acebutololo può essere rimosso dal sangue per emodialisi.

Il trattamento con un pacemaker, in caso di bradicardia resistente alla terapia, e la ventilazione meccanica devono essere presi in considerazione nel caso di intossicazione minacciosa per la vita. Segnalazioni di casi clinici hanno mostrato che l'emoperfusione o l'emodialisi e l'emoperfusione combinate possono ancora avere successo nella fase di rianimazione. Procedure di purificazione ematica extracorporea sono indicate solo dopo dosi potenzialmente letali (più di 6,0 g di acebutololo) o in presenza di sintomi clinici minacciosi per la vita, che non rispondono al trattamento.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: beta-bloccanti, selettivi; Codice ATC: C07AB04.

L'acebutololo cloridrato, molecola di sintesi originale, frutto della ricerca dei laboratori May-Baker, esplica un'azione antagonista sui recettori beta-adrenergici, dimostrando spiccata selettività per i recettori 1 (cardiaci) del sistema adrenergico piuttosto che su quelli 2 (bronchiali, vascolari). La molecola è inoltre caratterizzata da modica attività simpaticomimetica intrinseca e da attività stabilizzante di membrana.

Sectral è dotato delle seguenti caratteristiche: cardioselettività, modica attività simpatico-mimetica intrinseca, attività antiaritmica, attività stabilizzante di membrana.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La somministrazione per via orale dell'acebutololo viene seguita da un suo agevole e rapido assorbimento, con concentrazione ematica massima verso la 2^a-3^a ora. La molecola di acebutololo viene acetilata a livello epatico con formazione di un metabolita attivo, il diacetololo, dall'emivita estremamente protratta. Le caratteristiche farmacocinetiche dell'acebutololo, ed in particolare la prolungata emivita del suo metabolita, motivano il perdurare dell'efficacia del farmaco nel trattamento dell'ipertensione e dell'angina pectoris anche quando esso venga assunto in unica somministrazione giornaliera. Acebutololo e diacetololo si diffondono rapidamente distribuendosi ai vari organi, fatta eccezione per il SNC dove sono reperibili soltanto in tracce. Il legame sieroproteico dell'acebutololo è modesto (27-43%). L'eliminazione dell'acebutololo e del diacetololo avviene sia per via renale (40-60%) che per via biliare per cui il farmaco può essere utilizzato, a dosaggi opportunamente ridotti, anche in casi di insufficienza renale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Ricerche di tossicità acuta, subacuta e cronica, eseguite in varie specie animali hanno dimostrato la buona tollerabilità del farmaco per somministrazione sia orale che endovenosa. Indagini di teratogenesi, mutagenesi, carcinogenesi, fertilità, peri- e post-natalità, non hanno evidenziato dati di rilievo a favore di eventuali attività negative dell'acebutololo. Il diacetololo, principale metabolita attivo dell'acebutololo, presenta le stesse caratteristiche farmaco-tossicologiche dell'acebutololo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Compresse:

amido di frumento, povidone, silice colloidale anidra, talco, magnesio stearato, macrogoli, ipromellosa, lattosio.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

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

Compresse in blister

- Confezione da 30 compresse rivestite con film

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi S.p.A.

Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SECTRAL 400 mg compresse, 30 compresse rivestite con film A.I.C. n.
024155057

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO

Data della prima autorizzazione: 10 Giugno 1983

Data del rinnovo più recente: 16 Dicembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: