

**Atenolol Meduman 50 mg, comprimate**  
Atenolol**Compoziție**

Un comprimat conține atenolol 50 mg și excipienți: amidon de porumb, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu, talc, celuloză microcristalină, povidonă K 30, dioxid de siliciu coloidal anhidru

**Grupa farmacoterapeutică:** medicamente betablocante, beta-blocante selective

**Indicații terapeutice**

- hipertensiune arterială;
- profilaxia crizelor de angină pectorală (este de ales în angina cronică stabilă);
- infarct acut de miocard: tratament de înlocuire a metoprolului administrat intravenos;
- aritmii cardiace: tahicardie sinusală, tahiaritmii supraventriculare, aritmii ventriculare; este de ales în aritmiile de patogenie simpatoadrenergică.

**Contraindicații**

- hipersensibilitate la atenolol sau la oricare dintre excipienți;
- forme severe de astm bronșic și bronhopneumopatie cronică obstructivă;
- insuficiență cardiacă necontrolată terapeutic;
- șoc cardiogen și hipotensiune arterială marcată;
- bloc atrio-ventricular de gradul II și III, chiar asimptomatic;
- angina Prinzmetal (în monoterapie);
- boala nodului sinusal;
- bradicardie marcată (< 45-50 bătăi/min);
- fenomene de tip Raynaud și alte afecțiuni vasculospastice periferice, în forme severe;
- feocromocitom (în cazul administrării concomitente a unui alfa-blocant);
- antecedente de reacții anafilactice;
- acidoză metabolică;
- tratament concomitent cu sultopridă (un neuroleptic) sau floctafenină (un analgezic).

**Precauții**

În cazul apariției bradicardiei simptomatice (< 55 bătăi/min), doza de atenolol trebuie redusă.  
Datorită efectului dromotrop negativ, beta-blocantele se vor administra cu prudență la bolnavii cu bloc atrioventricular de gradul I.

*Atenționare pentru sportivi*

Atenololul poate să determine o reacție pozitivă în cadrul testelor pentru controlul antidoping.

**Interacțiuni**

Asocierea cu floctafenină este contraindicată; beta-blocantele inhibă reacțiile cardiovasculare compensatorii în cazul șocului sau hipotensiunii arteriale care pot fi determinate de acest analgezic.

Administrarea concomitentă cu sultopridă este contraindicată, datorită riscului tulburărilor de ritm cardiac, care pot fi produse de acest neuroleptic (efect bradicardizant aditiv).

Asocierea cu antiaritmice (amiodaronă, propafenonă, chinidină, disopiramidă) poate determina tulburări ale contractilității, automatismului și conductibilității prin supresia mecanismelor simpatice compensatoare.

Beta-blocantele reduc reacțiile compensatorii simpatice cardiovasculare în cazul asocierii cu anestezicele generale inhalatorii halogenate

Administrarea concomitentă cu blocante ale canalelor de calciu (diltiazem, verapamil) crește riscul deprimării miocardice; această asociere impune precauție și este contraindicată la pacienții cu deficit de pompă cardiacă, bradicardie marcată sau tulburări de conducere atrio-ventriculară.

Atenololul mărește efectul medicamentelor antihipertensive; pentru antihipertensivele centrale (metildopa, clonidină, rezepină) crește efectul bradicardizant și de încetinire a conducerii atrio-ventriculare.

Glicozidele tonicardice în asociere cu beta-blocantele pot prelungi timpul de conducere atrio-ventriculară.

Antidepresivele triciclice, neurolepticele și baclofenul, administrate concomitent cu atenolol, cresc riscul hipotensiunii arteriale ortostatice.

Antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS) și glucocorticoizii reduc efectul antihipertensiv al atenololului prin favorizarea retenției hidrosaline.

Asocierea cu insulină sau antidiabetice orale impune dozarea glicemiei, eventual ajustarea dozei de antidiabetic (reacțiile hipoglicemice sunt crescute și prelungite, simptomele vegetative ale hipoglicemiei sunt mascate).

Tratamentul cu beta-blocante trebuie întrerupt, dacă este posibil, înainte efectuării examenului radiologic cu substanțe de contrast iodate, datorită riscului reacțiilor adverse severe.

Cimetidina crește concentrația plasmatică a atenololului prin inhibarea metabolizării sale hepatice, crescând riscul reacțiilor adverse (de exemplu bradicardie marcată).

Atenololul crește concentrația plasmatică a lidocainei prin diminuarea metabolizării hepatice a acesteia, crescând riscul reacțiilor adverse cardiace și neurologice.

Compușii de magneziu, aluminiu și calciu scad absorbția digestivă a atenololului; de aceea, se recomandă un interval de 2-3 ore între administrarea acestor medicamente și atenolol.

### **Atenționări speciale**

La pacienții cu angină pectorală tratamentul nu trebuie întrerupt brusc (aceasta poate să determine tulburări grave de ritm sau poate să precipite un infarct miocardic acut); dozele se reduc treptat în decurs de 7-14 zile; dacă este necesar, se introduce un alt antianginos în această perioadă, pentru a evita agravarea anginei pectorale.

Inițierea tratamentului cu beta-blocante  $\beta_1$ -selective la pacienții cu forme ușoare și moderate de astm bronșic sau bronhopneumopatie cronică obstructivă trebuie făcută cu doze mici.

Se recomandă efectuarea periodică a probelor funcționale respiratorii în timpul tratamentului.

Dacă apar crize de dispnee se pot administra medicamente bronhodilatatoare stimulante  $\beta_2$  adrenergice.

La pacienții cu insuficiență cardiacă controlată terapeutic, tratamentul trebuie inițiat cu doze mici, care se cresc progresiv sub supraveghere medicală.

În caz de angină Prinzmetal blocantele beta-adrenergice ar putea să crească numărul și durata crizelor

Beta-blocantele  $\beta_1$ selective pot fi administrate la pacienții cu angină Prinzmetal, dar numai în asociere cu alte antianginoase.

Administrarea beta-blocantelor  $\beta_1$ selective la pacienții cu tulburări vasculospastice periferice impune precauție, deoarece pot agrava tulburările circulatorii periferice.

La pacienții cu feocromocitom, înaintea administrării beta-blocantelor trebuie instituit tratament cu antagoniști ai receptorilor alfa –adrenergici, pentru a preveni riscul creșterii tensiunii arteriale.

La inițierea tratamentului cu beta-blocante la pacienții cu psoriazis, trebuie luată în considerare posibilitatea agravării afecțiunii în timpul tratamentului.

La pacienții cu antecedente de reacții anafilactice severe, în special la substanțe de contrast iodate, precum și la cei cărora li se administrează tratament de desensibilizare, administrarea beta-blocantelor poate constitui un factor agravant și are efect antagonist față de adrenalina.

Deși tratamentul cu beta-blocante micșorează riscul aritmiilor, ischemiei miocardice și al crizelor hipertensive, în timpul anesteziei generale împiedicarea reacțiilor simpatoadrenergice compensatorii favorizează accidentele hipotensive.

Atunci când tratamentul beta-blocant nu poate fi întrerupt înaintea anesteziei (de exemplu la bolnavii coronarieni), se recomandă protejerea față de predominanța vagală prin administrarea de atropină; se vor evita anestezicele generale care deprimă cordul.

Se recomandă informarea medicului anestezist dacă pacientul se află sub tratament cu beta-blocante.

Dacă se impune întreruperea acestui tratament, pentru refacerea răspunsului la catecolamine este suficientă o pauză de 48 ore.

Tratamentul cu atenolol poate masca simptomele de tireotoxicoză

Atenololul poate masca simptomele hipoglicemiei, în special tahicardia.

### *Sarcina și alăptarea*

Atenololul traversează bariera feto-placentară.

Studiile la animale nu au evidențiat efecte teratogene.

Experiența clinică la femeile gravide tratate cu atenolol nu a evidențiat efecte teratogene.

Nou-născuții ai căror mame au fost tratate antepartum cu atenolol pot prezenta hipotensiune arterială, bradicardie, detresă respiratorie, hipoglicemie.

Beta-blocantele se pot administra în perioada sarcinii numai la indicația strictă a medicului.

Tratamentul în apropierea datei nașterii impune precauție și supravegherea atentă a nou născutului (controlul frecvenței cardiace și a glicemiei) în primele 3-5 zile de viață.

Beta-blocantele se excretă în laptele matern.

Deoarece riscul bradicardiei și hipoglicemiei la sugar nu a fost evaluat, se vor lua în considerare fie întreruperea tratamentului, fie întreruperea alăptării.

### *Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje*

Atenololul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Doze și mod de administrare**

*Hipertensiune arterială:* tratamentul se începe cu 50 mg atenolol (un comprimat Meduman 50 mg) o dată pe zi, crescând după nevoie la intervale de 4-5 zile; doza uzuală este de 100 mg atenolol (2 comprimate Atenolol Meduman 50 mg) o dată pe zi, de preferință dimineața. Atenololul poate fi asociat cu alte antihipertensive, de exemplu diuretice.

*Profilaxia crizelor de angină pectorală:* doza uzuală este de 50-100 mg atenolol (1-2 comprimate Atenolol Meduman 50 mg) o dată pe zi.

La nevoie doza poate fi crescută la 200 mg atenolol (4 comprimate Atenolol Meduman 50 mg) pe zi.

*Infarct miocardic acut:* tratamentul se inițiază cu forme farmaceutice injectabile; administrarea orală de atenolol poate fi inițiată cu o doză de 50 mg atenolol (un comprimat Atenolol Meduman 50 mg), la 15 minute după administrarea ultimei doze i.v., urmând ca, 12 ore mai târziu, să fie administrată oral o altă doză de 50 mg atenolol.

După 24 ore se poate continua terapia cu o doză zilnică de 100 mg atenolol (2 comprimate Atenolol Meduman 50 mg), administrată oral, în priză unică.

*Aritmii cardiace:* doza uzuală este de 50-100 mg atenolol (1-2 comprimate Atenolol Meduman 50 mg) pe zi.

*Pacienți cu insuficiență renală:* doza se ajustează în funcție de clearance-ul creatininei sau de creatininemie.

Creatinina plasmatică		Clearance-ul creatininei (ml/min)	Doza
mg/l	mmol/l		
< 25	< 0,3	≥ 35	100 mg pe zi în priză unică
25-50	0,3-0,6	15-35	50 mg pe zi
>50	> 0,6	<15	50 mg la intervale de 48 ore
Pacienți hemodializați: tratamentul trebuie inițiat în spital			50 mg după fiecare sesiune

Comprimatele se administrează oral, de preferință dimineața, în priză unică, cu o cantitate suficientă de lichid.

Dozele se pot ajusta în funcție de frecvența cardiacă, care trebuie menținută la o valoare de aproximativ 60/minut.

#### *Copii*

Nu se recomandă administrarea atenololului la copii.

#### *Pacienți vârstnici*

La pacienții cu insuficiență renală se recomandă reducerea dozei.

### **Reacții adverse**

Reacțiile adverse sunt clasificate utilizând următoarea convenție: foarte frecvente (≥1/10); frecvente (≥1/100 și <1/10); mai puțin frecvente (≥1/1000 și <1/100); rare (≥1/10000 și <1/1000); foarte rare (<1/10000), cu frecvență necunoscută.

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

#### *Investigații diagnostice*

Foarte rare (<1/10000): creșteri ale anticorpilor antinucleari (exceptional sindrom lupoid); asemenea fenomene sunt obișnuit reversibile după întreruperea tratamentului.

#### *Tulburări cardiace*

Frecvente (≥1/100 și <1/10): bradicardie (uneori marcată).

Rare (≥1/10000 și <1/1000): întârzierea conducerii atrio-ventriculare sau agravarea blocului atrio-ventricular preexistent, insuficiență cardiacă.

#### *Tulburări hematologice și limfatice*

Rare (≥1/10000 și <1/1000): purpură, trombocitopenie.

#### *Tulburări psihice*

Frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ): insomnie.

Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ): tulburări de somn.

Rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ): modificări ale dispoziției, coșmaruri, confuzie, psihoze, halucinații.

#### *Tulburări ale sistemului nervos*

Rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ): amețeli, cefalee, parestezie.

#### *Tulburări oculare*

Rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ): xeroftalmie, tulburări de vedere.

#### *Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale*

Rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ): bronhospasm, la pacienții cu astm bronșic sau antecedente de astm bronșic.

#### *Tulburări gastro-intestinale*

Frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ): epigastralgii, greață, vărsături, diaree.

#### *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

Rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ): alopecie, exantem psoriazic, agravarea psoriazisului, erupții cutanate tranzitorii.

Cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilizare, incluzând edemul angioneurotic și urticaria.

#### *Tulburări endocrine*

Rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ): hipoglicemie.

#### *Tulburări vasculare*

Frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ): extremități reci.

Rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ): hipotensiune arterială marcată (care poate fi asociată cu sincopă), agravarea claudicației intermitente preexistente, sindrom Raynaud.

#### *Tulburări generale și la nivelul locului de administrare*

Frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ): fatigabilitate.

#### *Tulburări hepatobiliare*

Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ): creșteri ale valorilor serice ale transaminazelor.

Rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ): efecte hepatotoxice, inclusive coleastăz intrahepatică.

#### *Tulburări ale aparatului genital și sânului*

Rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ): impotență.

## **Supradozaj**

### Simptomele supradozajului

Supradozajul poate determina bradicardie, amețeli, hipotensiune arterială, dispnee, cianoza extremităților, lipotimie, convulsii.

### Tratamentul supradozajului

Tratamentul constă în principal în lavaj gastric și administrarea de carbune activat.

Pentru combaterea bradicardiei marcate, deficitului de pompă cardiacă și hipotensiunii arteriale severe se pot administra : atropină (1-2 mg intravenos), glucagon (10 mg intravenos lent, apoi perfuzie cu 1-10mg/ oră), izoprenalina (15-85 μg intravenos lent, eventual repetat, fără a depăși 300 μg) sau dobutamină (2,5-10 μg/kg și min în perfuzie intravenoasă).

În cazul decompensării cardiace la nou-născuții ai căror mame au fost tratate cu atenolol se recomandă spitalizarea în secție de terapie intensivă.

Se poate administra glucagon 0,3 mg/kg; administrarea izoprenalinei și dobutaminei (în general, sunt necesare doze mari) necesită supraveghere medicală atentă.

#### **Păstrare**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP.  
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.  
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

#### **Ambalaj**

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

#### **Producător**

S.C. Arena Group S.A.  
B-dul Dunării nr. 54, Comuna Voluntari, Jud. Ilfov, România

#### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

S.C. Meduman S.A.  
Str. Aleea Eroilor nr. 28, Vișeu de Sus, jud. Maramureș România

#### **Data ultimei verificări a prospectului**

Ianuarie, 2020