

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atenolol Meduman 50 mg, comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține atenolol 50 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate neacoperite, lenticulare, de culoare albă sau aproape albă, având diametrul de 9 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 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.

4.2 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

Comprimetele 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.

4.3 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).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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 β_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 beta₂-adrenergice.

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

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.

În caz de angină Prinzmetal blocantele beta-adrenergice ar putea să crească numărul și durata crizelor. Beta-blocantele β_1 selective pot fi administrate la pacienții cu angină Prinzmetal, dar numai în asociere cu alte antianginoase.

Administrarea beta-blocantelor β_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 adrenalină.

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 protejarea față de predominența 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.

Atenționare pentru sportivi

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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, rezerpină) crește efectul bradicardizant și de încetinire a conducerii atrio-ventriculare.

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

Antidepresivele triciclice, neurolepticele și baclofenul, administrate concomitent cu atenololul, 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.

4.6 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.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ 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 ($\geq 1/100$ și $< 1/10$): bradicardie (uneori marcată).

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

Tulburări hematologice și limfatice

Rare ($\geq 1/10000$ 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 $< 1/10$): epigastralgie, 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 lae transaminazelor.

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

Tulburări ale aparatului genital și sânului

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

4.9 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 μ g intravenos lent, eventual repetat, fără a depăși 300 μ g) sau dobutamină (2,5-10 μ g/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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente betablocante, beta-blocante selective, codul ATC: C07AB03.

Atenololul este un blocant beta-adrenergic cardioselectiv cu efect durabil.

Efectul antihipertensiv, de intensitate moderată, este atribuit scăderii debitului cardiac, creșterii sensibilității baroreceptorilor, micșorării secreției de renină și blocării beta-adrenergice centrale.

Reacțiile posturale sunt slabe. Circulația coronariană, renală și cerebrală nu sunt influențate semnificativ.

Beneficiul în cardiopatia ischemică se datorează protejării inimii față de efectele stimulante beta₁-adrenergice, cu scăderea consecutivă a consumului de oxigen al miocardului. În perioada postinfarct miocardic acut, atenololul micșorează riscul reinfarctizării și scade mortalitatea. Protecția miocardică este atribuită efectului antiaritmice, antiischemic și antitrombotic.

Efectul antiaritmice se datorește împiedicării influențelor adrenergice aritmogene, cu deprimarea funcției nodului sinusal și a nodului atrioventricular.

Blocarea beta adrenergică poate deprima excesiv inima (bradicardie, tulburări de conducere, deficit de pompă cardiacă).

Atenololul este eficace și bine tolerat la majoritatea populațiilor etnice, deși este posibil ca răspunsul să fie mai redus la negrii.

Cardioselectivitatea atenololului implică riscuri mai mici (în comparație cu propranololul și alte beta-blocante neselective) în prezența astmului bronșic, a afecțiunilor vasculospastice sau a diabetului zaharat.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția este rapidă după administrare orală. Aproximativ 50 % din doza administrată oral este absorbită din tractul gastro-intestinal, restul fiind excretată nemetabolizată prin materiile fecale. Concentrația plasmatică maximă este atinsă între 2 și 4 ore de la ingestie.

Este metabolizat în proporție mică la nivel hepatic și excreția se realizează în principal pe cale renală.

Atenololul se leagă de proteinele plasmatică în proporție mică (6-16 %).

Timpul de înjumătățire plasmatică după administrarea orală este de aproximativ 6-7 ore, neexistând nici o modificare a profilului cinetic al medicamentului la administrarea în doze repetate.

În laptele matern și concentrația plasmatică se situează în intervalul 1,5 – 6,8.

Când funcția renală este redusă, excreția atenololului este scăzută proporțional cu rata filtrării glomerulare.

Traversează bariera feto-placentară, realizând la nivelul cordonului ombilical concentrații de peste 50% din concentrația plasmatică maternă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de porumb

Laurilsulfat de sodiu

Stearat de magneziu
Talc
Celuloză microcristalină
Povidonă K 30
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

596/2008/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare-Martie 2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie, 2020