

**ATENOLOL LPH® 50 mg Comprimate**  
**ATENOLOL LPH® 100 mg Comprimate**

**COMPOZITIE**

*Atenolol LPH 50 mg*

Un comprimat contine atenolol 50 mg si excipienti: gelatina, amidon de porumb, carbonat greu de magneziu, laurilsulfat de sodiu, talc, stearat de magneziu.

*Atenolol LPH 100 mg*

Un comprimat contine atenolol 100 mg si excipienti: gelatina, amidon de porumb, carbonat greu de magneziu, laurilsulfat de sodiu, talc, stearat de magneziu.

**GRUPA FARMACOTERAPEUTICA:** beta-blocante selective

**INDICATII TERAPEUTICE**

- Hipertensiune arteriala.
- Profilaxia crizelor de angina pectorala; este de ales in angina cronici stabila.
- Infarct acut de miocard dupa ce starea clinica a pacientului o permite.
- Aritmii cardiace: tahicardie sinusala, tahiaritmii supraventriculare, aritmii ventriculare; este de ales in aritmiile de patogenie simpatoadrenergica.

**CONTRAINDICATII**

- Hipersensibilitate la atenolol sau la oricare din componentii produsului.
- Forme severe de astm bronic si bronhopmumopatie cronica obstructiva.
- Insuficienta cardiaca necontrolata terapeutic.
- Soc cardiogen si hipotensiune arteriala marcata.
- Bloc atrio-ventricular de gradul II si III, chiar asimptomatic.
- Angina Prinzmetal (in monoterapie).
- Boala nodului sinusal.
- Bradicardie (< 45-50 batai/min).
- Fenomene de tip Raynaud si alte afectiuni vasculospastice periferice, in forme severe.
- Feocromocitom netratat.
- Antecedente de reactii anafilactice.
- Tratament concomitent cu sultoprida (un neuroleptic) sau floctafenina (un analgezic).

**PRECAUTII**

In cazul aparitiei bradicardici simptomatice (< 55 batai/min.), doza de atenolol trebuie redusa.

Sportivii trebuie atentionati ca atenololul, ca si alte blocante beta-adrenergice, sunt cuprinse in lista substantelor dopante.

**INTERACTIUNI**

Asocierea cu floctafenina este contraindicata; beta-blocantele inhiba reactiile cardiovasculare compensatorii in cazul socului sau hipotensiunii arteriale care pot fi produse de acest analgezic.

Administrarea concomitenta cu sultoprida este contraindicata, datorita riscului tulburarilor de ritm cardiac, care pot fi produse de acest neuroleptic (efect bradicardizant aditiv).

Asocierea cu antiaritmice (amiodarona, propafenona, chinidina, disopiramida) poate determina tulburari de contractilitate, automatism si conductibilitate prin inhibarea mecanismelor simpatice.

Beta-blocantele reduc reactiile compensatorii simpatice cardiovasculare in cazul asocierii cu anestezice halogenate.

Administrarea concomitentă cu blocante ale canalelor de calciu (diltiazem, verapamil) crește riscul deprimării miocardice; asemenea asociație obligă la multă prudență și este contraindicată la bolnavii cu deficit de pompa cardiacă, bradicardie marcată sau tulburări de conducere.

Atenololul mărește efectul medicamentelor antihipertensive; pentru antihipertensivele centrale (metildopa, clonidina, rezerpina) crește efectul bradicardizant și de încetinire a conducerii.

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 insulina 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, înaintea investigațiilor radiologice cu substanțe de contrast iodate datorită riscului reacțiilor adverse severe.

Atenololul crește nivelul plasmatic al lidocainei prin diminuarea metabolizării hepatice a acesteia, mărin­d riscul reacțiilor adverse cardiace și neurologice.

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

### **ATENȚIONARI SPECIALE**

La pacienții cu angina pectorală tratamentul nu trebuie întrerupt brusc (aceasta poate determina tulburări de ritm grave sau poate precipita un infarct miocardic acut); dozele se reduc treptat; 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 pot fi crescute treptat sub supraveghere medicală.

Datorită efectului dromotrop negativ, beta-blocantele se vor administra cu prudență la bolnavii cu bloc atrioventricular de gradul I.

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

Administrarea beta-blocanților  $\beta_1$ -selective la pacienții cu tulburări vasculospastice periferice impune prudență.

La pacienții cu feocromocitom, înaintea administrării beta-blocanților trebuie instituit tratament alfa-blocant, pentru a preveni riscul creșterii tensiunii arteriale.

La pacienții cu insuficiență renală doza trebuie adaptată în funcție de clearance-ul creatininei (vezi punctul Doze și mod de administrare).

La inițierea tratamentului cu beta-blocante la pacienții cu psoriazis, trebuie să se aibă în vedere că au fost semnalate cazuri de agravare a bolii în timpul tratamentului.

La pacienții cu antecedente de reacții anafilactice severe, în special la substanțe de contrast iodate, precum și la cei aflați sub tratament de desensibilizare, administrarea beta-blocanților poate constitui un factor agravant și are efect antagonic față de adrenalina.

Deși tratamentul cu beta-blocante micșorează riscul aritmiilor, ischemiei miocardice și al salturilor 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 predominantă vagală prin administrarea de atropină; se vor evita anestezicele generale care deprimă inima. Se recomandă informarea medicului anestezist dacă pacientul se află sub tratament cu beta-blocante.

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

raspunsului la catecolamine.

In caz de tircotoxicoza beta-blocantele pot masca semnele cardiovasculare ale bolii.

### **Sarcina si alaptarea:**

Atcnololul traverseaza bariera placentara. Studiile la animale nu au evidentiat efecte teratogene. Experienta clinica nu a evidentiat efecte dismorfogene sau teratogene in cazul femeilor insarcinate aflate sub tratament cu atenolol.

Nou-nascutii ale caror mame au fost tratate arjtccpartum cu atenolol pot prezenta hipotensiune arteriala, bradicardie, detresa respiratorie, hipoglicemie.

Beta-blocantele se pot administra in perioada sarcinii numai la indicatia stricta a medicului. Tratamentul in apropierea dalei nasterii impune prudenta si supravegherea atenta a nou-nascutului (controlarea frecventei cardiace si a glicemiei) in primele 3-5 zile de viata.

Beta-blocantele se excreta in laptele matern. Deoarece riscul bradicardiei si hipoglicemiei la sugar nu a fost evaluat, se vor lua in considerare fie intreruperea tratamentului, fie intreruperea alaptarii.

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

Atenololul nu influenteaza capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **DOZE SI MOD DE ADMINISTRARE**

Hipertensiune arteriala: tratamentul se incepe cu 50 mg atenolol o data pe zi, crescand dupa nevoie la intervale de 4-5 zile; doza uzuala este de 100 mg atenolol o data pe zi, de preferinta dimineata. Atenololul poate fi asociat cu alte antihipertensive de exemplu diuretice.

Profilaxia crizelor de angina pectorala: doza initiala este de 50 mg atenolol/zi in priza unica; doza uzuala este de 50-100 mg alenolol o data pe zi. La nevoie doza poate fi crescuta la 200 mg atenolol pe zi.

Infarct miocardic acut: tratamentul se initiaza cu forme farmaceutice injectabile; administrarea orala de atenolol poate fi initiata cu o doza de 50 mg, la 15 minute dupa administrarea ultimei doze i.v., urmand ca, 12 ore mai tarziu, sa fie administrata oral o alta doza de 50 mg atenolol. Dupa 24 de ore se poate continua terapia cu o doza zilnica de 300 mg atenolol, administrata oral, in priza unica.

Aritmii cardiace: doza uzuala este de 50-100 mg atenolol pe zi.

Pacientii cu insuficienta renala: doza se ajusteaza in functie de clearance-ul creatininei sau creatininemie.

<b>Creatinina serica</b>		<b>Clearance-ul creatininei (ml/min)</b>	<b>Doza</b>
<b>mg/l</b>	<b>mmol/1</b>		
< 25	< 0,3	>=35	100 mg/zi in priza unica
25-50	0,3-0,6	15-35	50 mg/zi
>50	>0,6	<15	50 mg la intervale de 48 de ore
Pacientii hemodializcili: tratamentul trebuie initiat in spital			50 mg dupa fiecare sedinta

Atenololul comprimate se administreaza oral, de preferinta dimineata intr-o singura priza, cu o cantitate suficienta de lichid. Dozele se pot ajusta in functie de frecventa cardiaca, care trebuie mentinuta la o valoare in jur de 60 batai/minut.

### **REACTII ADVERSE**

Frecvent: astenie, extremitati reci, bradicardie (uneori severa), tulburari digestive (gastralгии, greata, varsaturi, diaree), insomnie, cosmaruri, impotentia.

Rar: intarzierea conducerii atrioventriculare sau agravarea blocului atrioventricular preexistent, insuficienta cardiaca, hipotensiune arteriala marcata, bronhospasm, hipoglicemie, sindrom Raynaud, agravarea claudicatiei intermitente preexistente, diverse manifestari cutanate (inclusiv eruptii psoriasiforme), prezenta de anticorpi antinucleari (exceptional sindrom lupoid); asemenea fenomene sunt obisnuit reversibile dupa intreruperea

tratamentului.

In mod exceptional: cresterea transaminazelor hepatice precum si cateva cazuri de colestaza intrahepatica.

### **SUPRADOZAJ**

Supradozarea atenololului provoaca bradicardie, ameteli, hipotensiune arteriala, dispnee, cianoza extremitatilor, lipotimie, convulsii.

In cazul ingestiei recente se fac spalaturi gastrice si se administreaza carbune medicinal.

Pentru combaterea bradicardiei marcate, deficitului de pompa cardiaca si hipotensiunii arteriale severe se pot administra: atropina (1-2 mg intravenos), glucagon (10 mg intravenos lent, apoi perfuzie cu 1-10 mg/ora), izoprenalina (15-85 ug intravenos lent, eventual repetat, fara a depasi 300 ug) sau dobutamina (2,5-10 µg/kg si min. in perfuzie intravenoasa).

In cazul decompensarii cardiace la nou-nascutii ale caror mame au fost tratate cu atenolol se recomanda spitalizarea in sectie de terapie intensiva. Se poate administra glucagon 0,3 mg/kg; folosirea izoprenalinei si dobutaminei (in general sunt necesare doze mari) necesita supraveghere medicala atenta.

### **PASTRARE**

A nu se utiliza dupa data de expirare inscrisa pe ambalaj.

Nu sunt necesare conditii speciale de pastrare.

A nu se lasa la indemana copiilor.

### **AMBALAJ**

Atenolol LPH 50® mg

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a cate 10 comprimate.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a cate 10 comprimate.

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a cate 10 comprimate.

Atenolol LPH 100 mg

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a cate 10 comprimate.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a cate 10 comprimate.

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a cate 30 comprimate.

### **PRODUCATOR**

S.C. LaborMed Pharma S.A., Romania

### **DETINATORUL AUTORIZATIEI DE PUNERE PE PIATA**

S.C. LaborMed Pharma S.A..

Splaiul Independentei nr. 319E, sector 6, Bucuresti, Romania

### **DATA ULTIMEI VERIFICARI A PROSPECTULUI**

Mai. 2006