TENOMAX®
Atenololo
Medicinale equivalente

COMPOSIZIONE
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: Atenololo mg 100. Eccipienti: Magnesio carbonato, amido di mais, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, gelatina.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Compresse per uso orale.
Astuccio contenente 50 compresse divisibili da mg 100.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Beta-bloccante.

TITOLARE A.I.C.
S.F. Group S.r.l., Via Beniamino Segre 59, 00134 Roma

PRODUTTORE
Officina Farmaceutica FRANCIA FARMACEUTICI Industria Farmaco Biologica s.r.l.- Via dei Pestagalli, 7 - Milano.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Ipertensione arteriosa, compresa quella di origine renale, angina pectoris, aritmie, intervento precoce nell'infarto miocardico acuto.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità verso i componenti o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.
Bradicardia, shock cardiogeno, ipotensione, acidosi metabolica, gravi disturbi della circolazione arteriosa periferica, blocco atrioventricolare di 2° e 3° grado, malattia del nodo del seno, feocromocitoma non trattato, scompenso cardiaco non controllato da una terapia adeguata.
Atenololo non deve essere associato a terapia con calcio antagonisti con effetto inotropo negativo (vedi Interazioni).
Generalmente controindicato in gravidanza, nell'allattamento e in età pediatrica (vedi Dose, modo e tempo di somministrazione e Avvertenze speciali).

PRECAUZIONI PER L'USO
Sebbene atenololo sia controindicato nello scompenso cardiaco (vedi Controindicazioni) può essere somministrato a pazienti con insufficienza cardiaca purché controllata da una terapia adeguata e, con la dovuta cautela, a pazienti con una riserva cardiaca scarsa.
L'atenololo può modificare la tachicardia indotta da ipoglicemia. Nei pazienti diabetici, in particolare in quelli affetti da diabete labile, e in pazienti soggetti a ipoglicemia, atenololo a causa della propria attività bloccante beta-adrenergica, può prevenire la comparsa dei segni e sintomi premonitori dell'ipoglicemia acuta quali le modificazioni della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa.
L'atenololo può mascherare i segni di tireotossicosi.
La riduzione della frequenza cardiaca è un'azione farmacologica indotta da atenololo. Dovrà essere considerata una riduzione del dosaggio nei rari casi in cui compaiono sintomi attribuibili all'eccessiva riduzione della frequenza cardiaca.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

É importante non interrompere bruscamente il trattamento con atenololo, specialmente nei pazienti affetti da cardiopatia ischemica.
Nei pazienti in terapia con atenololo 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 nel trattamento delle reazioni allergiche.
Nei pazienti asmatici l'atenololo può indurre un aumento della resistenza delle vie respiratorie; tuttavia, seppur con la massima cautela, può essere considerato il suo impiego in questi pazienti, in quanto atenololo è un beta-bloccante beta-1 selettivo. In caso di aumento della resistenza delle vie respiratorie la somministrazione di atenololo deve essere interrotta e, se necessario, deve essere instaurata una terapia con preparati broncodilatatori (come il salbutamolo).
L'anestesia dei pazienti in trattamento con atenololo richiede particolare cautela (vedi Interazioni).

GRAVIDANZA
L'atenololo attraversa la barriera placentare e si sono riscontrati livelli ematici nel cordone ombelicale.
Non sono stati effettuati studi sull'impiego di atenololo nel 1° trimestre di gravidanza e pertanto non può essere esclusa la possibilità di un danno fetale.
L'atenololo è stato impiegato sotto stretto controllo medico, per il trattamento dell'ipertensione nel 3° trimestre. L'uso di atenololo in donne gravide, per il trattamento dell'ipertensione lieve-moderata è stato associato a un ritardo della crescita intrauterina. L'uso dell'atenololo in donne che sono in gravidanza o che possono iniziarla, richiede un'attenta valutazione dei benefici indotti dalla terapia rispetto ai possibili rischi, particolarmente nel 1° e 2° trimestre di gestazione.

ALLATTAMENTO
Si riscontra un accumulo significativo di atenololo nel latte materno. Deve essere adottata cautela quando atenololo viene somministrato a donne che allattano.

EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE E DI USARE MACCHINARI
É improbabile che la somministrazione di atenololo influisca sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine. Tuttavia va tenuto in considerazione che si possono occasionalmente verificare capogiri o affaticamento.
Particolare cautela nella somministrazione di atenololo va rivolta ai pazienti con blocco atrioventricolare di 1° grado, a causa del suo effetto sul tempo di conduzione.

INTERAZIONI
Atenololo non deve essere somministrato a pazienti in terapia con calcioantagonisti con effetto inotropo negativo (ad esempio verapamil, diltiazem); è necessario che siano trascorse almeno 48 ore dalla sospensione di uno di questi farmaci prima di iniziare l'altra terapia (vedi Controindicazioni).
L'uso concomitante con diidropiridine (ad esempio nifedipina) può aumentare il rischio di ipotensione e possono verificarsi casi di insufficienza cardiaca in pazienti con insufficienza cardiaca latente.
I farmaci glicosidi digitalici, associati ai beta-bloccanti, possono provocare un aumento del tempo di conduzione atrioventricoiare. I beta-bloccanti possono aggravare il brusco rialzo dei valori pressori che può verificarsi dopo la sospensione della clonidina. Se i due farmaci vengono somministrati contemporaneamente, il beta-bloccante deve essere sospeso parecchi giorni prima di interrompere la terapia con clonidina. Se la terapia con

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

beta-bloccante deve sostituire quella con clonidina, è necessario che l'inizio del trattamento con beta-bloccante avvenga parecchi giorni dopo l'interruzione della terapia con clonidina.
Particolare cautela richiede la somministrazione di atenololo a pazienti in trattamento con farmaci antiaritmici appartenenti alla I classe, come la disopiramide.
I farmaci simpaticomimetici, come l'adrenalina, possono contrapporsi all'effetto dei beta-bloccanti se usati contemporaneamente.
L'uso concomitante di farmaci inibitori la sintesi prostaglandinica (ad esempio l'ibuprofene e l'indometacina) può ridurre gli effetti ipotensivi dei beta-bloccanti.
É necessario porre particolare cautela nell'uso degli agenti anestetici in pazienti trattati con atenololo. Occorre che l'anestesista sia informato di tale terapia e, in questo caso, deve essere impiegato un agente anestetico con una minima attività inotropa negativa. L'uso dei beta-bloccanti con agenti anestetici può provocare un'attenuazione della tachicardia riflessa e aumenta il rischio di ipotensione. E da evitare l'uso di agenti anestetici che causano depressione miocardica (vedi Avvertenze speciali).

AVVERTENZE SPECIALI
Nei pazienti affetti da angina di Prinzmetal, l'atenololo può aumentare il numero e la durata delle crisi anginose tramite vasocostrizione arteriosa coronarica mediata dagli alfa recettori. Tuttavia, seppur con la massima cautela, può essere considerato il suo impiego in questi pazienti in quanto atenololo è un beta-bloccante beta-1 selettivo.
Come già indicato nel paragrafo "Controindicazioni", atenololo non deve essere somministrato a pazienti affetti da gravi disturbi della circolazione arteriosa periferica. Durante il suo impiego, in pazienti affetti da disordini vascolari di modesta entità, si può anche verificare un aggravamento di tali disturbi.

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

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Adulti
Ipertensione arteriosa, compresa quella di origine renale: 100 mg al giorno. Di solito il pieno effetto antipertensivo si raggiunge dopo una o due settimane di terapia. Se necessario, è possibile ottenere un'ulteriore riduzione dei valori pressori associando atenololo con altri farmaci antipertensivi. In particolare, la somministrazione contemporanea di atenololo con un diuretico determina un effetto antipertensivo superiore a quello prodotto dai singoli farmaci.
Angina pectoris: la maggior parte dei pazienti risponde alla somministrazione di 100 mg al giorno. Aumentando la posologia non si ottiene generalmente un ulteriore beneficio.
Aritmie: si consiglia una posologia di mantenimento per via orale di 50-100 mg/die.
Anziani
Può rendersi necessario ridurre la posologia, particolarmente nei pazienti con compromissione della funzionalità renale.
Bambini
Non esistono esperienze cliniche relative all'impiego pediatrico di atenololo, pertanto se ne sconsiglia la somministrazione ai bambini.
Insufficienza renale
Poiché l'atenololo è escreto per via renale è necessario ridurre il dosaggio nei pazienti con grave compromissione della funzionalità renale.
Non si verifica accumulo significativo di atenololo nei pazienti che hanno una clearance della creatinina superiore a 35 ml/min (il limite normale è di 100-150 ml/min).

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Nei pazienti con clearance creatininica di 15-35 ml/min (equivalente a 3,4-6,8 mg % di creatininemia) la posologia deve essere di 50 mg al giorno o 100 mg a giorni alterni.
Per i pazienti con clearance creatininica minore di 15 ml/min (equivalente a 6,8 mg % di creatininemia) la posologia deve essere di 50 mg a giorni alterni al giorno o 100 mg ogni 4 giorni.
Ai pazienti in emodialisi l'atenololo deve essere somministrato per via orale alla dose di 50 mg dopo ogni seduta; la somministrazione deve essere effettuata in ambiente ospedaliero, in quanto possono verificarsi marcate riduzioni della pressione arteriosa.

SOVRADOSAGGIO
I sintomi di sovradosaggio possono manifestarsi con bradicardia, ipotensione, insufficienza cardiaca acuta e broncospasmo.
Le misure di supporto generali devono comprendere: stretta sorveglianza medica, ricovero nel reparto di terapia intensiva, lavanda gastrica, impiego di carbone attivo e di un lassativo per prevenire l'assorbimento di qualsiasi farmaco ancora presente nel tratto gastrointestinale, impiego di plasma o sostituti del plasma per trattare l'ipotensione e lo shock. É da considerare la possibilità di utilizzare l'emodialisi o l'emoperfusione.
Una spiccata bradicardia può essere corretta con 1-2 mg di atropina somministrata per via endovenosa e/o con un pace-maker cardiaco. Se necessario, a questa può far seguito una dose di 10 mg di glucagone in bolo per via endovenosa, che può essere ripetuta o seguita da 1-10 mg/h di glucagone per infusione endovenosa in funzione della risposta.
Nel caso non vi fosse risposta al glucagone o questo non fosse disponibile si ricorra a uno stimolante beta-adrenocettore come la dobutamina alla dose di 2,5-10 mcg/kg/min in infusione endovenosa. La dobutamina, per i suoi effetti inotropi positivi, potrebbe anche essere usata per trattare l'ipotensione e l'insufficienza cardiaca acuta. É probabile che queste dosi siano inadeguate per contrastare gli effetti cardiaci indotti dal beta-blocco in caso di ampio sovradosaggio. La dose di dobutamina deve quindi essere aumentata, se necessario, per ottenere la risposta desiderata sulla base delle condizioni cliniche del paziente.
Il broncospasmo può generalmente essere risolto mediante la somministrazione di preparati broncodilatatori.
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di atenololo, avvertire immediatamente il medico o rivolgervi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI
Sistema cardiovascolare: bradicardia, deterioramento della funzionalità cardiaca in pazienti affetti da insufficienza cardiaca, ipotensione, ipotensione posturale che può essere associata a sincope, freddo alle estremità, nei pazienti sensibili si può aggravare un blocco cardiaco, claudicazione intermittente, fenomeno di Raynaud.
Sistema nervoso centrale: capogiri, cefalea, cambiamenti dell'umore, incubi notturni, psicosi e allucinazioni, disturbi del sonno similmente a quanto riportato da altri beta-bloccanti. Aggravamento di sindromi nervose con depressione mentale, catatonia, confusione e turbe della memoria.
Sistema nervoso periferico: parestesia.
Sistema gastrointestinale: secchezza delle fauci, disturbi gastrointestinali.
Ematologici: porpora, trombocitopenia, granulocitopenia.
Sistema tegumentario: alopecia, secchezza agli occhi, reazioni cutanee di tipo psoriasico: aggravamento della psoriasi, rash cutaneo, eruzioni eritematose.
Sistema respiratorio: in pazienti con asma o con una storia di problemi asmatici può verificarsi broncospasmo.
Organi di senso: disturbi visivi.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Altri: affaticamento, è stato osservato un incremento di anticorpi antinucleo, tuttavia non è chiara la rilevanza clinica.

L'eventuale comparsa occasionale di porpora, trombocitopenia, granulocitopenia, eruzioni eritematose richiede l'interruzione del trattamento.
Qualora, secondo il giudizio clinico, la qualità di vita del paziente venisse negativamente interessata dalla presenza di un qualsiasi effetto indesiderato sopraelencato, deve essere considerata la sospensione del trattamento.

Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o al proprio farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

Tenere il medicinale fuori della portata dei bambini.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).