

Blokium 50 mg Comprimidos

Atenolol

Composición por comprimido

Atenolol (DCI) 50 mg
 Excipientes: almidón glicolato sódico, celulosa microcristalina, estearato magnésico y povidona.

Forma farmacéutica y contenido del envase

Comprimidos para administración oral. Envases de 15 y 30 comprimidos.

Propiedades farmacológicas

Atenolol (principio activo de Blokium) es un medicamento bloqueador de los receptores beta-adrenérgicos con acción preferente sobre los receptores cardíacos beta-1. El producto se halla desprovisto de actividad simpaticomimética intrínseca y no posee tampoco propiedades estabilizadoras de membrana. Atenolol no atraviesa la membrana hemoencefálica.

Blokium supone, por su sencilla pauta de dosificación y la rápida respuesta terapéutica al tratamiento, una eficaz medicación en la terapia antihipertensiva, siendo bien tolerado por el paciente. Blokium es compatible con diuréticos y otros medicamentos hipotensores.

Propiedades farmacocinéticas

La absorción de atenolol tras la administración oral es consistente pero incompleta (aproximadamente un 40-50%), produciéndose concentraciones plasmáticas máximas 2-4 horas después de la dosis. Las concentraciones sanguíneas de atenolol son consistentes y están sometidas a una escasa variabilidad. No se produce un metabolismo hepático significativo y más del 90% de lo absorbido alcanza la circulación sistémica de forma inalterada. La semivida plasmática es de unas 6 horas, pero puede aumentar ante una alteración renal grave ya que el riñón es la vía de eliminación principal. Atenolol penetra escasamente en los tejidos debido a su baja solubilidad lipídica y su concentración en el tejido cerebral es también baja. La unión a proteínas plasmáticas es igualmente reducida, (aproximadamente un 3%).

Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de:

- Hipertensión arterial esencial.
- Angina de pecho.
- Arritmias cardíacas.
- Infarto agudo de miocardio.

Contraindicaciones

Atenolol está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida a atenolol o a cualquiera de sus excipientes, o a algún medicamento de la misma familia (beta-bloqueantes).
- Insuficiencia cardíaca no controlada, bradicardia severa, síndrome del seno enfermo, bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado.
- Hipotensión, trastornos graves de la circulación arterial periférica o shock cardiogénico.
- Feocromocitoma no tratado o acidosis metabólica.

Precauciones de empleo

- Tenga especial cuidado si tiene problemas de salud tales como asma o dificultades respiratorias. Consulte a su médico si padece diabetes, depresión, trastornos circulatorios, problemas cardíacos, renales, hepáticos o de tiroides. Informe si ha sido diagnosticado de un dolor de pecho coronario llamado angina de Prinzmetal.
- Si usted ha sufrido alguna vez una reacción alérgica a algo, por ejemplo a una picadura de insecto, deberá tener precaución al tomar Blokium 50 mg Comprimidos.
- Usted puede observar que su pulso es más lento mientras toma estos comprimidos. Esto es normal, pero si se encuentra preocupado, informe a su médico de ello.
- Si usted es diabético, Blokium 50 mg Comprimidos puede enmascarar una bajada de azúcar (hipoglucemia), al atenuarse la respuesta normal que es un aumento de pulso (frecuencia cardíaca). También podrían verse enmascaradas las manifestaciones de hipertiroidismo o tirotoxicosis.
- En caso de ingresar en un hospital, comunique al personal sanitario y, en especial, al anestesista, que usted está siendo tratado con Blokium 50 mg Comprimidos ya que ciertos medicamentos utilizados en la anestesia pueden presentar incompatibilidades con Blokium.
- Deje de tomar sus comprimidos únicamente si su médico así se lo indica y, en ese caso, hágalo sólo de forma gradual.
- Si usted es deportista recuerde que este medicamento contiene un componente que puede dar positivo en un control de dopaje.

Advertencias

Embarazo y lactancia

El atenolol atraviesa la barrera placentaria.

No se han realizado estudios sobre el uso de atenolol durante el primer trimestre del embarazo, ante lo cual no se puede excluir la posibilidad de daño fetal. No obstante, este fármaco si se ha empleado en casos individuales bajo una estrecha supervisión para el tratamiento de la hipertensión arterial durante el tercer trimestre. Su administración a mujeres embarazadas para el tratamiento de la hipertensión arterial leve a moderada en el segundo trimestre del embarazo se ha asociado con retraso en el crecimiento intrauterino.

El uso de atenolol en mujeres embarazadas o que piensan estarlo requiere que el beneficio justifique los riesgos posibles, en especial durante el primer y segundo trimestre del embarazo puesto que los beta-bloqueantes, en general, han sido asociados con un descenso de la perfusión placentaria, lo cual puede resultar en fallos en los nacimientos intrauterinos y partos inmaduros y precoces.

Se produce una acumulación significativa de atenolol en leche materna.

Uso en niños

No existe experiencia de uso pediátrico y en consecuencia no debe ser utilizado en niños.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

Es improbable que el empleo de atenolol afecte negativamente estas habilidades: sin embargo, se debe tener en cuenta que, ocasionalmente, se puede producir mareo o fatiga.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Clonidina: los beta-bloqueantes pueden exacerbar la hipotensión rebote secundaria a la retirada de la clonidina.
- Antagonistas del calcio (verapamil, diltiazem): hipotensión grave, bradicardia e insuficiencia cardíaca.
- Dihidropiridinas (nifedipino): incrementa el riesgo de hipotensión y fallo cardíaco.
- Antiaritmicos de clase I (disopiramida o quinidina): disminución del gasto cardíaco.
- Glucósidos digitales (digoxina): incrementa el tiempo de conducción auriculoventricular.
- Agentes simpaticomiméticos (adrenalina): pueden contrarrestar el efecto de los beta-bloqueantes.
- Reserpina: puede potenciar los efectos de atenolol.
- Analgésicos (ibuprofeno, indometacina): disminución del efecto antihipertensivo.
- Agentes anticolinesterásicos (descongestionantes nasales): incrementa el riesgo de bradicardia.
- La administración de otros beta-bloqueantes como celiprolol, propranolol, metoprolol, timolol, bisoprolol, carvedilol, oxprenolol o nebivolol puede aumentar el efecto cardiodiador de atenolol.

Posología y forma de administración

Hipertensión: La mayor parte de los pacientes responden a una dosis de 100 mg, en una toma única diaria. Un cierto número puede ser mantenido con una dosis de 50 mg una vez al día.

La evaluación de la respuesta sólo debe hacerse tras una o dos semanas de tratamiento continuado.

En el caso de que la reducción de la tensión sea insuficiente, puede combinarse el atenolol con un diurético u otro antihipertensivo.

Angina de pecho: La dosis eficaz es generalmente 100 mg en una dosis única o en dos dosis de 50 mg al día. No suele aumentar la eficacia si se supera esta dosis.

Arritmias: Después del tratamiento inicial con atenolol i.v. puede instaurarse una terapia de mantenimiento con 50 ó 100 mg de atenolol vía oral en una sola dosis diaria.

Infarto agudo de miocardio: En los pacientes en los que se encuentre indicado el tratamiento beta-bloqueador intravenoso y dentro de las 12 horas siguientes a la iniciación del dolor torácico, se les administrará inmediatamente 5-10 mg de atenolol en inyección intravenosa lenta (1 mg/minuto) seguidos de 50 mg orales de atenolol aproximadamente 15 minutos más tarde, siempre que no haya aparecido ningún efecto indeseable con la dosis intravenosa. Posteriormente se administrarán, vía oral, 50 mg 12 horas después de la dosis intravenosa y a continuación 100 mg oralmente al cabo de otras 12 horas; ésta será la dosis diaria. Si la bradicardia y/o la hipotensión requieren tratamiento u ocurre cualquier otro efecto indeseado relacionado con el atenolol, se suspenderá la terapia.

Sobredosis

La bradicardia excesiva puede contrarrestarse con 1-2 mg de atropina i.v. Si fuese necesario, ésta puede seguirse de una dosis, en bolus, de 10 mg de glucagón i.v. que, según la respuesta, se podrá repetir o continuar con una infusión i.v. de glucagón 1-10 mg/h. Si no obtiene respuesta al glucagón, o no se dispone de él, se podrá utilizar un estimulante de los receptores beta, como el prenalterol (5 mg i.v./hora) seguido de una infusión vía i.v. de dobutamina si así lo estimara oportuno el facultativo. Existe la posibilidad de que ocurra hipotensión excesiva, pero esto se puede neutralizar con el uso de fármacos más selectivos, como prenalterol y dobutamina.

Reacciones adversas

Frecuentes: fatiga, amodormiento, dolor de cabeza, insomnio, depresión, dificultad de respirar, vasoconstricción periférica con extremidades frías y sensación de hormigueo.

Ocasionales: bradicardia, bloqueo auriculoventricular, insuficiencia cardíaca, hipotensión, alucinaciones, somnolencia, confusión, parestias, neuropatía periférica, miopatías y alteración visual.

Raras: diarrea, estreñimiento, náuseas, vómitos, calambres abdominales, reacciones alérgicas, picor, pérdida de cabello reversible, impotencia, disminución de la libido, fibrosis pulmonar y derrame pleural.

Con el uso de atenolol se han descrito las siguientes alteraciones analíticas: disminución del HDL-colesterol, disminución de plaquetas y aumento de eosinófilos en sangre así como una bajada de azúcar (hipoglucemia).

Caducidad

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Venta bajo receta médica

Mantener fuera del alcance de los niños

Responsable de la fabricación

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell 41-61 - 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona (España)

Titular de la autorización de comercialización / Marketing Authorisation Holder / Titulaire / حامل حق التصويق

Almirall, S.A. 08022 Barcelona (España / Spain / Espagne)



Blokium 50 mg Tablets

Atenolol

Composition per tablet

Atenolol (INN) 50 mg
 Excipients: sodium starch glycolate, microcrystalline cellulose, magnesium stearate and croscarmellose.

Pharmaceutical form and contents of container

Tablets for oral use. Packages of 15 and 30 tablets.

Pharmacological properties

Atenolol (the active ingredient of Blokium) is a beta adrenoceptor blocker acting primarily on the cardiac beta-1 receptors. The product has no intrinsic sympathomimetic activity or membrane stabilising properties. Atenolol does not go through the haemoencephalic barrier.

Because of its simple dosage pattern and prompt response, Blokium constitutes an effective medication, above all in anti-hypertensive therapy, and is well tolerated by the patient. Blokium can be administered concomitantly with diuretics and other hypotensive agents.

Pharmacokinetic properties

Absorption of atenolol following oral dosing is consistent but incomplete (approximately 40-50%) with peak plasma concentrations occurring 2-4 hours after dosing. The atenolol blood levels are consistent and subject to little variability. There is no significant hepatic metabolism of atenolol and more than 90% of that absorbed reaches the systemic circulation unaltered. The plasma half-life is about 6 hours but this may rise in severe renal impairment since the kidney is the major route of elimination. Atenolol penetrates tissues poorly due to its low lipid solubility and its concentration in brain tissue is low. Plasma protein binding is low (approximately 3%).

Therapeutic indications

Treatment of:

- Essential arterial hypertension.
- Angina pectoris.
- Cardiac arrhythmias.
- Acute myocardial infarction.

Contraindications

Atenolol is contra-indicated in patients with:

- Known hypersensitivity to atenolol or to any of its excipients, or to any medication from the same family (beta blockers).
- Uncontrolled heart failure, severe bradycardia, sick sinus syndrome, second or third degree heart block.
- Hypotension, severe peripheral artery circulatory disorders or cardiogenic shock.
- Untreated phaeochromocytoma or metabolic acidosis.

Precautions for use

- Take special care if you have health problems such as asthma or respiratory difficulties. Tell your doctor if you have diabetes, depression, circulatory disorders, heart, kidney, liver or thyroid problems or if you have been diagnosed with a type of coronary chest pain called Prinzmetal's angina.
- If you have had an allergic reaction to something before, such as an insect bite or sting, you should exercise caution when taking Blokium 50 mg Tablets.
- You may notice that your pulse is slower while you take these tablets. This is normal, but tell your doctor if you are concerned.
- If you are diabetic, Blokium 50 mg Tablets may mask low blood-sugar levels (hypoglycaemia) by lowering normal response, which is an increase in pulse (heart rate). It can also mask signs of hyperthyroidism or thyrotoxicosis.
- If you are admitted to hospital, tell the healthcare personnel, and especially the anesthesiologist that you are being treated with Blokium 50 mg Tablets as certain medicines used in anesthesia may be incompatible with Blokium.
- Only stop taking your tablets if your doctor tells you to and, in this case, only do so gradually.
- If you are a sportsman or sportswoman remember that this medication contains a component that may give a positive doping test result.

Warnings

Pregnancy and lactation

Atenolol crosses the placental barrier. No studies have been performed on the use of atenolol in the first trimester and the possibility of foetal injury cannot be excluded. Atenolol has been used under close supervision for the treatment of hypertension in the third trimester. Administration of atenolol to pregnant women in the management of mild to moderate hypertension has been associated with intra-uterine growth retardation.

The use of atenolol in women who are, or may become, pregnant requires that the anticipated benefit be weighed against the possible risks, particularly in the first and second trimesters, since beta-blockers, in general, have been associated with a decrease in placental perfusion which may result in intra-uterine deaths, immaturity and premature deliveries.

There is significant accumulation of atenolol in breast milk.

Use in children

No experience is available on pediatric use and consequently should not be used in children.

Effects on ability to drive and use machines

Use is unlikely to result in any impairment of the ability of patients to drive or operate machinery. However it should be taken into account that occasionally dizziness or fatigue may occur.

Interactions with other medicinal products and other forms of interaction

- Clonidine: beta blockers may exacerbate rebound hypertension secondary to the withdrawal of clonidine.
- Calcium channel blockers (verapamil, diltiazem): severe hypotension, bradycardia and cardiac insufficiency.
- Dihydropyridines (nifedipine): increased risk of hypotension and cardiac failure.
- Class I antiarrhythmic agents (disopyramide or quinidine): decrease in cardiac output.
- Digitalis glycosides (digoxin): increased atrio-ventricular conduction time.
- Sympathomimetic agents (adrenaline): may counteract the effect of beta blockers.
- Reserpine: may enhance the effects of atenolol.
- Analgesics (ibuprofen, indometacin): impairment of antihypertensive effects.
- Anticholinesterase agents (nasal decongestants): increased risk of bradycardia.
- The administration of other beta blockers such as celiprolol, propranolol, metoprolol, timolol, bisoprolol, carvedilol, oxprenolol or nebivolol, may increase the cardiac depression effect of atenolol.

Posology and method of administration

Hypertension: Most patients respond to a single oral dose of 100 mg. A certain number of patients can be maintained on a dose of 50 mg once a day.

The response should be evaluated after one or two weeks of continued treatment. If the reduction in blood pressure is insufficient, atenolol can be combined with a diuretic or other antihypertensive agent.

Angina pectoris: The effective dose is usually 100 mg once a day or 50 mg twice a day. Higher doses usually do not increase efficacy.

Arrhythmias: After the initial treatment with atenolol i.v., the patient can be continued on a maintenance therapy consisting of a single daily dose of 50 or 100 mg of atenolol.

Acute myocardial infarction: Patients who have been established the intravenous beta-blocking treatment, within 12 hours after the beginning of chest pain, will be immediately administered 5-10 mg of atenolol through slow intravenous injection (1 mg/minute) followed by 50 mg of atenolol orally about 15 minutes later, if no adverse effect appears with the intravenous dose.

Later, 12 hours after the intravenous dose, 50 mg will be orally administered and, then, another 12 hours later, a 100 mg oral dose; that should be the daily dose. If bradycardia or hypotension require treatment or some other adverse effect related to atenolol occurred, the therapy must be discontinued.

Overdose

Excessive bradycardia may be counteracted with 1-2 mg of atropine i.v. If necessary, it may be followed by a bolus dose of 10 mg of i.v. glucagon which, depending on response, may be repeated or continued with an i.v. infusion of glucagon of 1-10 mg/h. If no response is obtained with glucagon, or it is not available, a beta receptor stimulant may be used, such as prenalterol (5 mg/hour i.v.) followed by an i.v. infusion of dobutamine, if the doctor so recommends. Excessive hypotension may occur. However, this may be neutralised by using more selective drugs, such as prenalterol and dobutamine.

Undesirable effects

Very Common: fatigue, sleepiness, headache, sleep disturbances, depression, difficulty breathing, peripheral vasoconstriction with coldness of the extremities and tingling sensation.

Common: bradycardia, heart block, heart failure, hypotension, hallucinations, somnolence, confusion, paraesthesia, peripheral neuritis, myopathies and visual disturbances.

Uncommon: diarrhoea, constipation, nausea, vomiting, abdominal cramps, allergic reactions, itching, reversible hair loss, impotence, loss of sexual appetite, pulmonary fibrosis and pleural effusion.

The following lab test abnormalities have been described with the use of atenolol: decrease in HDL cholesterol, decrease in platelets and increase in eosinophils in blood as well as low blood-sugar (hypoglycaemia).

Shelf life

Do not use this drug after the expiry date given on the package.

Storage Instruction

Store below 30°C

THIS IS A MEDICATION

- Medication is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep medication out of the reach of children.

Council of Arab Health Ministers - Union of Arab Pharmacists

Under medical prescription

Keep out of the reach of children

Manufacturer

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell 41-61

08740 Sant Andreu de la Barca

Barcelona (Spain)

Blokium 100 mg Comprimidos

Atenolol

Composición por comprimido

Atenolol (DCI)100 mg
Excipientes: almidón glicolato sódico, celulosa microcristalina, estearato magnésico y povidona.

Forma farmacéutica y contenido del envase

Comprimidos para administración oral. Envases de 15 y 30 comprimidos.

Propiedades farmacológicas

Atenolol (principio activo de Blokium) es un medicamento bloqueador de los receptores beta-adrenérgicos con acción preferente sobre los receptores cardíacos beta-1. El producto se halla desprovisto de actividad simpaticomimética intrínseca y no posee tampoco propiedades estabilizadoras de membrana. Atenolol no atraviesa la membrana hematoencefálica.

Blokium supone, por su sencilla pauta de dosificación y la rápida respuesta terapéutica al tratamiento, una eficaz medicación en la terapia antihipertensiva, siendo bien tolerado por el paciente. Blokium es compatible con diuréticos y otros medicamentos hipotensores.

Propiedades farmacocinéticas

La absorción de atenolol tras la administración oral es consistente pero incompleta (aproximadamente un 40-50%), produciéndose concentraciones plasmáticas máximas 2-4 horas después de la dosis. Las concentraciones sanguíneas de atenolol son consistentes y están sometidas a una escasa variabilidad. No se produce un metabolismo hepático significativo y más del 90% de lo absorbido alcanza la circulación sistémica de forma inalterada. La semivida plasmática es de unas 6 horas, pero puede aumentar ante una alteración renal grave ya que el riñón es la vía de eliminación principal. Atenolol penetra escasamente en los tejidos debido a una baja solubilidad lipídica y su concentración en el tejido cerebral es también baja. La unión a proteínas plasmáticas es igualmente reducida, (aproximadamente un 3%).

Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de:

- Hipertensión arterial esencial.
- Angina de pecho.
- Arritmias cardíacas.
- Infarto agudo de miocardio.

Contraindicaciones

Atenolol está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida a atenolol o a cualquiera de sus excipientes, o a algún medicamento de la misma familia (beta-bloqueantes).
- Insuficiencia cardíaca no controlada, bradicardia severa, síndrome del seno enfermo, bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado.
- Hipertensión, trastornos graves de la circulación arterial periférica o shock cardiogénico.
- Feocromocitoma no tratado o acidosis metabólica.

Precauciones de empleo

- Tenga especial cuidado si tiene problemas de salud tales como asma o dificultades respiratorias. Consulte a su médico si padece diabetes, depresión, trastornos circulatorios, problemas cardíacos, renales, hepáticos o de tiroides. Informe si ha sido diagnosticado de un dolor de pecho coronario llamado angina de Prinzmetal.
- Si usted ha sufrido alguna vez una reacción alérgica a algo, por ejemplo a una picadura de insecto, deberá tener precaución al tomar Blokium 100 mg Comprimidos.
- Usted debe observar que su pulso es más lento mientras toma estos comprimidos. Esto es normal, pero si se encuentra preocupado, informe a su médico de ello.
- Si usted es diabético, Blokium 100 mg Comprimidos puede enmascarar una bajada de azúcar (hipoglucemia), al atenuarse la respuesta normal que es un aumento de pulso (frecuencia cardíaca). También podrían verse enmascaradas las manifestaciones de hipertiroidismo o tirotoxicosis.
- En caso de ingresar en un hospital, comunique al personal sanitario y, en especial, al anestesista, que usted está siendo tratado con Blokium 100 mg Comprimidos ya que ciertos medicamentos utilizados en la anestesia pueden presentar incompatibilidades con Blokium.
- Deje de tomar sus comprimidos únicamente si su médico así se lo indica y, en ese caso, hágalo sólo de forma gradual.
- Si usted es deportista recuerde que este medicamento contiene un componente que puede dar positivo en un control de dopaje.

Advertencias

Embarazo y lactancia

El atenolol atraviesa la barrera placentaria.

No se han realizado estudios sobre el uso de atenolol durante el primer trimestre del embarazo, ante lo cual no se puede excluir la posibilidad de daño fetal. No obstante, este fármaco sí se ha empleado en casos individuales bajo una estrecha supervisión para el tratamiento de la hipertensión arterial durante el tercer trimestre. Su administración a mujeres embarazadas para el tratamiento de la hipertensión arterial leve a moderada en el segundo trimestre del embarazo se ha asociado con retraso en el crecimiento intrauterino.

El uso de atenolol en mujeres embarazadas o que piensan estarlo requiere que el beneficio justifique los riesgos posibles, en especial durante el primer y segundo trimestre del embarazo puesto que los beta-bloqueantes, en general, han sido asociados con un descenso de la perfusión placentaria, lo cual puede resultar en fallecimientos intrauterinos y partos inmaduros y precoces. Se produce una acumulación significativa de atenolol en leche materna.

Uso en niños

No existe experiencia de uso pediátrico y en consecuencia no debe ser utilizado en niños.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

Es improbable que el empleo de atenolol afecte negativamente estas habilidades: sin embargo, se debe tener en cuenta que, ocasionalmente, se puede producir mareo o fatiga.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Clonidina: los beta-bloqueantes pueden exacerbar la hipertensión rebote secundaria a la retirada de la clonidina.
- Antagonistas del calcio (verapamil, diltiazem): hipotensión grave, bradicardia e insuficiencia cardíaca.
- Dihidropiridinas (nifedipino): incrementa el riesgo de hipotensión y fallo cardíaco.
- Antiarrítmicos de clase I (disopiramina o quinidina): disminución del gasto cardíaco.
- Glucósidos digitales (digoxina): incrementa el tiempo de conducción auriculoventricular.
- Agentes simpaticomiméticos (adrenalina): pueden contrarrestar el efecto de los beta-bloqueantes.
- Reserpina: puede potenciar los efectos de atenolol.
- Analgésicos (bupropeno, indometacina): disminución del efecto antihipertensivo.
- Agentes anticolinérgicos (descongestionantes nasales): incrementa el riesgo de bradicardia.
- La administración de otros betabloqueantes como celiprolol, propranolol, metoprolol, timolol, bisoprolol, carvedilol, oxprenolol o nebivolol puede aumentar el efecto cardíodepresor de atenolol.

Posología y forma de administración

Hipertensión: La mayor parte de los pacientes responden a una dosis de 100 mg, en una toma única diaria. Un cierto número puede ser mantenido con una dosis de 50 mg una vez al día.

La evaluación de la respuesta sólo debe hacerse tras una o dos semanas de tratamiento continuado. En el caso de que la reducción de la tensión sea insuficiente, puede combinarse el atenolol con un diurético u otro antihipertensivo.

Angina de pecho: La dosis eficaz es generalmente 100 mg en una dosis única o en dos dosis de 50 mg al día. No suele aumentar la eficacia si se supera esta dosis.

Arritmias: Después del tratamiento inicial con atenolol i.v. puede instaurarse una terapia de mantenimiento con 50 ó 100 mg de atenolol vía oral en una sola dosis diaria.

Infarto agudo de miocardio: En los pacientes en los que se encuentre indicado el tratamiento betabloqueador intravenoso y dentro de las 12 horas siguientes a la iniciación del dolor torácico, se les administrará inmediatamente 5-10 mg de atenolol en inyección intravenosa lenta (1 mg/minuto) seguidos de 50 mg orales de atenolol aproximadamente 15 minutos más tarde, siempre que no haya aparecido ningún efecto indeseado con la dosis intravenosa.

Posteriormente se administrarán, vía oral, 50 mg 12 horas después de la dosis intravenosa y a continuación 100 mg oralmente al cabo de otras 12 horas; ésta será la dosis diaria. Si la bradicardia y/o la hipotensión requieren tratamiento u ocurre cualquier otro efecto indeseado relacionado con el atenolol, se suspenderá la terapia.

Sobredosis

La bradicardia excesiva puede contrarrestarse con 1-2 mg de atropina i.v. Si fuese necesario, ésta puede seguirse de una dosis, en bolus, de 10 mg de glucagón i.v. que, según la respuesta, se podrá repetir o continuar con una infusión i.v. de glucagón 1-10 mg/h. Si no obtiene respuesta al glucagón, o no se dispone de él, se podrá utilizar un estimulante de los receptores beta, como el prenaltero (5 mg i.v./hora) seguido de una infusión vía i.v. de dobutamina si así lo estimara oportuno el facultativo. Existe la posibilidad de que ocurra hipotensión excesiva, pero esto se puede neutralizar con el uso de fármacos más selectivos, como prenaltero y dobutamina.

Reacciones adversas

Frecuentes: fatiga, amodormamiento, dolor de cabeza, insomnio, depresión, dificultad de respirar, vasoconstricción periférica con extremidades frías y sensación de hormigueo.

Ocasionales: bradicardia, bloqueo auriculoventricular, insuficiencia cardíaca, hipotensión, alucinaciones, somnolencia, confusión, parestias, neuropatía periférica, miopatías y alteración visual.

Raras: diarrea, estreñimiento, náuseas, vómitos, calambres abdominales, reacciones alérgicas, picor, pérdida de cabello reversible, impotencia, disminución de la libido, fibrosis pulmonar y derrame pleural.

Con el uso de atenolol se han descrito las siguientes alteraciones analíticas: disminución del HDL-colesterol, disminución de plaquetas y aumento de eosinófilos en sangre así como una bajada de azúcar (hipoglucemia).

Caducidad

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Venta bajo receta médica

Mantener fuera del alcance de los niños

Responsable de la fabricación

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell 41-61 - 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona (España)

Titular de la autorización de comercialización / Marketing Authorisation Holder / Titulaire / صاحب الترخيص / Titulaire
Almirall, S.A. 08022 Barcelona (España / Spain / Espagne)



Blokium 100 mg Tablets

Atenolol

Composition per tablet

Atenolol (INN)100 mg
Excipients: sodium starch glycolate, microcrystalline cellulose, magnesium stearate and povidone.

Pharmaceutical form and contents of container

Tablets for oral use. Packages of 15 and 30 tablets.

Pharmacological properties

Atenolol (the active ingredient of Blokium) is a beta adrenoceptor blocker acting primarily on the cardiac beta-1 receptors. The product has no intrinsic sympathomimetic activity or membrane stabilising properties. Atenolol does not go through the haematoencephalic barrier.

Because of its simple dosage pattern and prompt response, Blokium constitutes an effective medication, above all in anti-hypertensive therapy, and is well tolerated by the patient. Blokium can be administered concomitantly with diuretics and other hypotensive agents.

Pharmacokinetic properties

Absorption of atenolol following oral dosing is consistent but incomplete (approximately 40-50%) with peak plasma concentrations occurring 2-4 hours after dosing. The atenolol blood levels are consistent and subject to little variability. There is no significant hepatic metabolism of atenolol and more than 90% of that absorbed reaches the systemic circulation unaltered. The plasma half-life is about 6 hours but this may rise in severe renal impairment since the kidney is the major route of elimination. Atenolol penetrates tissues poorly due to its low lipid solubility and its concentration in brain tissue is low. Plasma protein binding is low (approximately 3%).

Therapeutic indications

Treatment of:

- Essential arterial hypertension.
- Angina pectoris.
- Cardiac arrhythmias.
- Acute myocardial infarction.

Contraindications

Atenolol is contra-indicated in patients with:

- Known hypersensitivity to atenolol or to any of its excipients, or to any medication from the same family (beta blockers).
- Uncontrolled heart failure, severe bradycardia, sick sinus syndrome, second or third degree heart block.
- Hypotension, severe peripheral artery circulatory disorders or cardiogenic shock.
- Untreated phaeochromocytoma or metabolic acidosis.

Precautions for use

- Take special care if you have health problems such as asthma or respiratory difficulties. Tell your doctor if you have diabetes, depression, circulatory disorders, heart, kidney, liver or thyroid problems or if you have been diagnosed with a type of coronary chest pain called Prinzmetal's angina.
- If you have had an allergic reaction to something before, such as an insect bite or sting, you should exercise caution when taking Blokium 100 mg Tablets.
- You may notice that your pulse is slower while you take these tablets. This is normal, but tell your doctor if you are concerned.
- If you are diabetic, Blokium 100 mg Tablets may mask low blood-sugar levels (hypoglycaemia) by lowering normal response, which is an increase in pulse (heart rate). It can also mask signs of hyperthyroidism or thyrotoxicosis.
- If you are admitted to hospital, tell the healthcare personnel, and especially the anesthesiologist that you are being treated with Blokium 100 mg Tablets as certain medicines used in anesthesia may be incompatible with Blokium.
- Only stop taking your tablets if your doctor tells you to and, in this case, only do so gradually.
- If you are a sportsman or sportswoman remember that this medication contains a component that may give a positive doping test result.

Warnings

Pregnancy and lactation

Atenolol crosses the placental barrier. No studies have been performed on the use of atenolol in the first trimester and the possibility of foetal injury cannot be excluded. Atenolol has been used under close supervision for the treatment of hypertension in the third trimester. Administration of atenolol to pregnant women in the management of mild to moderate hypertension has been associated with intra-uterine growth retardation.

The use of atenolol in women who are, or may become, pregnant requires that the anticipated benefit be weighed against the possible risks, particularly in the first and second trimesters, since beta-blockers, in general, have been associated with a decrease in placental perfusion which may result in intra-uterine deaths, immature and premature deliveries.

There is significant accumulation of atenolol in breast milk.

Use in children

No experience is available on pediatric use and consequently should not be used in children.

Effects on ability to drive and use machines

Use is unlikely to result in any impairment of the ability of patients to drive or operate machinery. However it should be taken into account that occasionally dizziness or fatigue may occur.

Interactions with other medicinal products and other forms of interaction

- Clonidine: beta blockers may exacerbate rebound hypertension secondary to the withdrawal of clonidine.
- Calcium channel blockers (verapamil, diltiazem): severe hypotension, bradycardia and cardiac insufficiency.
- Dihydropyridines (nifedipine): increased risk of hypotension and cardiac failure.
- Class I antiarrhythmic agents (disopyramide or quinidine): decrease in cardiac output.
- Digitalis glycosides (digoxin): increased atrio-ventricular conduction time.
- Sympathomimetic agents (adrenaline): may counteract the effect of beta blockers.
- Reserpine: may enhance the effects of atenolol.
- Analgesics (bupropen, indometacin): impairment of anti-hypertensive effects.
- Anticholinesterase agents (nasal decongestants): increased risk of bradycardia.
- The administration of other beta blockers such as celiprolol, propranolol, metoprolol, timolol, bisoprolol, carvedilol, oxprenolol or nebivolol, may increase the cardiac depression effect of atenolol.

Posology and method of administration

Hypertension: Most patients respond to a single oral dose of 100 mg. A certain number of patients can be maintained on a dose of 50 mg once a day. The response should be evaluated after one or two weeks of continued treatment. If the reduction in blood pressure is insufficient, atenolol can be combined with a diuretic or other anti-hypertensive agent.

Angina pectoris: The effective dose is usually 100 mg once a day or 50 mg twice a day. Higher doses usually do not increase efficacy.

Arrhythmias: After the initial treatment with atenolol i.v., the patient can be continued on a maintenance therapy consisting of a single daily dose of 50 or 100 mg of atenolol.

Acute myocardial infarction: Patients who have been established the intravenous beta-blocking treatment, within 12 hours after the beginning of chest pain, will be immediately administered 5-10 mg of atenolol through slow intravenous injection (1 mg/minute) followed by 50 mg of atenolol orally about 15 minutes later, if no adverse effect appears with the intravenous dose.

Later, 12 hours after the intravenous dose, 50 mg will be orally administered and, then, another 12 hours later, a 100 mg oral dose, that should be the daily dose. If bradycardia or hypotension require treatment or some other adverse effect related to atenolol occurred, the therapy must be discontinued.

Overdose

Excessive bradycardia may be counteracted with 1-2 mg of atropine i.v. If necessary, it may be followed by a bolus dose of 10 mg of i.v. glucagon which, depending on response, may be repeated or continued with an i.v. infusion of glucagon of 1-10 mg/h. If no response is obtained with glucagon, or it is not available, a beta receptor stimulant may be used, such as prenaltero (5 mg/hour i.v.) followed by an i.v. infusion of dobutamine, if the doctor so recommends. Excessive hypotension may occur. However, this may be neutralised by using more selective drugs, such as prenaltero and dobutamine.

Undesirable effects

Very Common: fatigue, sleepiness, headache, sleep disturbances, depression, difficulty breathing, peripheral vasoconstriction with coldness of the extremities and tingling sensation.

Common: bradycardia, heart block, heart failure, hypotension, hallucinations, somnolence, confusion, paraesthesia, peripheral neuritis, myopathies and visual disturbances.

Uncommon: diarrhoea, constipation, nausea, vomiting, abdominal cramps, allergic reactions, itching, reversible hair loss, impotence, loss of sexual appetite, pulmonary fibrosis and pleural effusion.

The following lab test abnormalities have been described with the use of atenolol: decrease in HDL cholesterol, decrease in platelets and increase in eosinophils in blood as well as low blood-sugar (hypoglycaemia).

Shelf life

Do not use this drug after the expiry date given on the package.

Storage Instruction

Store below 30°C

THIS IS A MEDICATION

- Medication is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
 - Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
 - The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
 - Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
 - Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
 - Keep medication out of the reach of children.
- Council of Arab Health Ministers - Union of Arab Pharmacists

Under medical prescription

Keep out of the reach of children

Manufacturer

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell 41-61

08740 Sant Andreu de la Barca

Barcelona (Spain)

أقراص بلوكيوم 100 ملجم

أنتينولول

تركيبة القرص الواحد

أنتينولول (أي إن إن) غليسيرات النشا البودرة، ستيلوز، سليلوز، سميكت المتعزيم و بوليفين).

الشكل الصيدلاني و محتويات العبوة

أقراص للاستعمال الفموي، عوات من 15 و 30 قرص.

الخصائص الدوائية

أنتينولول (المادة الفعالة: فلوريوم) من خصائصها المستقلة الكظرية يتبا يعمل بالاعتماد على مستقبلات بيتا1 القلبية ليس للتفتح نشاط ودي جوهري أو خصائص استرخاء العضلات الأنتينولول لا يبرع عبر الحاجز الدموي المشعاري. بسبب ضغطه مرتع البسيط والإندجينية الشريعية، فإن فلوريوم يواد له فعال، فإن قل كل شيء في علاج ضغط الدم المرتفع، ويتم تحمله من قبل المريض بشكل جيد، يمكن إعطاءه ببطء بالتدريج أو ف من حرات البول و الأدوية الكافزة لنشط الدم الأخرى.

خصائص حركية الدواء

يتم امتصاص الأنتينولول بعد الجرعة البسيطة بفترة ثلاث ساعات. وكان يعرف كمثمل (حوالي 50- 70 %) ويصل إلى ذروة تركيزه في البلازما ما بين 4-2 ساعات بعد الجرعة. مستويات أنتينولول في الدم ثابتة وتقل مع التقدم في السن. ليس هناك أي تأثير كبير على الأنتينولول و أكثر من 90% من الذي تم امتصاصه يسهل في الجهاز الهضمي غير متحول. نصف العمر في البلازما حوالي 6 ساعات و لكن قد يزيد في حالة اختلال داء في وظائف الكلى حتى أن التكلفة في الطريق الأريسي تتراوح من 2متر إلى الأنتينولول الأسمدة بشكل ضخم نتيجة قلة التوزيع في النعوم و تركيزه في السنج الشعاري قليل.

الإرتفاع يبروتن البلازما قليل (حوالي 3%)

دواعي الاستعمال العلاجية

علاج:

- ارتفاع ضغط الدم الشرياني الأساسي.

- الخبطة الصدرية.

- عدم انتظام ضربات القلب.

- احتشاء عضلة القلب الحاد.

موانع الاستعمال

ينبغي استعمال أنتينولول في المرضى الذين يعانون من:

- فرط حساسية معوية لأنتينولول أو أي أا من مكوناته الأخرى، أو لأي من أدوية أخرى من نفس العائلة (حاصلات بيتا)

- فشل قلبي غير منضبط يتطلب حاد في ضربات القلب، متلازمة متلازمة العنق الحوية النرسية، بوجع ثنائي أو ثلاثة من العضل القلب

- انخفاض ضغط الدم، اضطراب حاد في الدوران الشرياني المحيطي أو صدمة قلبية المشأ

- مرض الفوق التام الغير معالج أو الحمض الأمضي

احتياطات الاستعمال

- اعتنى رعاية خاصة إذا كان هناك مشاكل مسحية مثل الربو أو صعوبات في التنفس. أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من مرض السكري، كآبة، اضطرابات الدورة الدموية، مشاكل في القلب، الكلى، الكبد أو الغدة الدرقية أو أن كنت قد تم تشخيصك بوجود نوع من أنواع الدم العسر التاجي ديمي خفاق بروتينولول.

- إذا كان عنده ضعف حسي خاصة في القدمين، أو في قدم أو شغل أو ضعف حركية أو ضعف حركية يجب توخي الحذر عند تدارك أقراص بلوكيم 100 ملجم.

- يجب أن لا تأخذ أن يشعك أبداً عندما تتناول هذه الأقراص، بما في ذلك أي طعام، ولكن تأخذ أحياناً طبيبك أن كنت تقفل.

- إن كنت مريضاً بمرض السكري، قد تخفي أقراص بلوكيوم 100 ملجم مستويات سكر الدم القلبية (نقص سكر الدم) مع طريق خفض الاستجابة الطبيعية، المتمثلة بتبويض البنكرياس (معدل ضربات القلب) ويمكن أيضاً أن تخفي علامات التنرقف و التسمم الدرقي.

- إذا أخذت المستنقفي، أخبر موظفي الرعاية الصحية، وخصوصاً طبيب التخدير أنك عولجت بأقراص بلوكيوم 100 ملجم حيث أن بعض الأدوية المستخدمة في التخدير قد لا تكون متلائمة مع بلوكيوم.

- توقف عن أخذ الأقراص فط إذا طلب منك ذلك و في هذه الحالة قد يتأكد تجريحا فقط.

- إذا كنت رياضي أو رياضية فتأكد أن هذا الدواء يحتوي على عنصر قد يعطي نتيجة إيجابية لاختبار المنشطات.

تحذيرات

العسل والأطفال

يعمل أنتينولول كحظر شديد المشبعة، لم تجر أي دراسات عن استعمال أنتينولول في الأشهر الثلاثة الأولى و لا يمكن استبعاد احتمال إصابة الجنين. استخدم أنتينولول تحت إشراف دقيق لإرتفاع ضغط الدم في الأشهر الثلاث الأخيرة أو إرتباط اعطاء أنتينولول للنساء الحوامل لإرتفاع ضغط الدم الخفيف والمتوسط مع تحذر الدم داخل الرحم.

استعمال أنتينولول في الأماهير الحوامل أو اللواتي يتوقع أن يصبحن حوامل يحتاج إلى وزن القوائد المرتفعة في مقابل المخاطر المحتملة، على وجه الخصوص في الفترة الأولى والثانية، حيث أن حاصرات بيتا، بصفة عامة، إرتبطت مع انخفاض في تروية المشيمة مما قد يتسبب في وفاة داخل الرحم، وولادت غير ناجحة و متكررة.

هناك تراكم كبير لأنتينولول في حليب الرضاعة.

الاستعمال في الأطفال:

ليس هناك خبرة عن الاستخدام في الأطفال، وبالتالي لا ينبغي أن يستخدم للأطفال.

التأثيرات على القدرة على القيادة واستعمال المكان

من غير المرجح أن يسفر الاستعمال عن أي ضعف في فترة المرضى على القيادة أو تشغيل الماكائن. ومع ذلك ينبغي أن يؤخذ في الاعتبار أنه قد يحدث أحيانا دوام أو تعب.

التفاعل مع منتجات طبية أخرى و أشكال أخرى للتفاعل

- كلوندين: قد تؤدي حاصرات بيتا التي تقاوم إرتداد إرتفاع ضغط الدم التثوي الناتج عن سحب الكلوندين.

- حاصرات قنوات الكالسيوم (فيراباميل، نيليتازيم): انخفاض حاد في ضغط الدم، تضيق القلب و قصور القلب.

- دابازولبريميدين (ميتامين): زيادة خطر انخفاض ضغط الدم و فشل قلبي.

- أدوية التروية الأولى (المستخدمة لعدم التشنج) (أيسوبروباميد أو ديتانين): انخفاض في الناتج القلبي.

- جليكوزيدات الديجيتال (ديجوكسين): زيادة وقت التوصيل الأتيمي-البريني.

- الأدوية المحاكية لودي (أنديتالين): قد يبطئ تأثير حاصرات بيتا.

- زيريوربين: قد يدعم تأثيرات الأنتينولول.

- المسكنات (أيبوبروفين، أندوميثاسين): ضعف التأثيرات المسعدة لإرتفاع ضغط الدم.

- مضادات كوليستيرول (معدسات الاحتاجن الأتية): زيادة خطر تضيق القلب.

- قد يزيد اعطاء حاصرات بيتا الغير مثل سيفيزولول، بروبوتانولول، ميتولول، تيمولول، بيسوبرولول، كارفيديلول، أكسيرينولول أو نيتيفولول من تأثير الوهن القلبي لأنتينولول.

علم الحرجات وطريقة الاستعمال

ارتفاع ضغط الدم، يجب معطر المرضى من جرعة فورية واحدة 100 ملجم. يمكن الإذاف على عدد معين من المرضى يتأهلون جرعة 50 ملجم مره واحدة في اليوم. يجب تجنب الاستجابة بعد أسبوع أو أسبوعين من العلاج المستمر. إذا كان انخفاض ضغط الدم غير كئنه، يمكن الجمع بين الأنتينولول و مدر البول أو أي دواء مسهل لإرتفاع ضغط الدم.

التبعية الصغرى: علاج الجرعة الأولى هي 100 ملجم مره واحدة في اليوم أو 100 ملجم مرتين في اليوم. لا تزيد الجرعات العادية من التأثير.

عدم الانتظام: بعد العلاج الأولي بآنتينولول وريدنا، يمكن أن يستمر المريض على العلاج الثام الذي يتألف من جرعة 50 ملجم أو 100 ملجم مره واحدة يوميا من أنتينولول.

إعطاء عضلة القلب الحذر: المرضى الذين قد أسوء علاج حاصرات بيتا البرودي، في غضون 12 ساعة بعد بداية ألم الصدر، سوف يتم إعطاؤهم فورا 10-5 ملجم من أنتينولول عبرالحقن في الوريد ببطء (1 ملجم/دقيقة)

متوا عا 30 ملجم من طريق الدم بعد حوالي 15 دقيقة، إذا لم يظهر تأثير سريني مع الجرعة البرودية. إعطاء 12 ساعة بعد الجرعة البرودية، سوف يتم اعطاء 100 ملجم عن طريق الدم ومن ثم بعد 12 ساعة أخرى، 100 ملجم جرعة فورية؛ ويجب أن تكون هذه الجرعة اليومية. إذا احتاج المريض لبطء القلب أو انخفاض ضغط الدم في علاج أو حدث تأثير سريني آخر معق بآنتينولول، يجب وقف العلاج.

قرط الجرعة

يمكن إعطاء حالة تضيق القلب الشديد باستعمال 2-1 ملجم من التروين وريدنا. إذا كان ضروريا، قد يتبع ذلك لبعه وريدية 10 ملجم من جلاوكون والتي قد تكرر أو تستمر بتسريب وريدي جلاوكون 1-10 ملجم/ساعة اعتمادا على الاستجابة. إذا لم تحصل استجابة بجلوكونين، أو إذا كان غير متوفر، يمكن استجابة بجلوكاجون. من 5 (ملجم/ساعة أي في) متويعا بتسريب وريدي جلوكونين. إذا أوصى الطبيب بذلك، قد يحدث انخفاض شديد في ضغط الدم؛ يجب ذلك، يتم تحمله من باستعمال أدوية أكثر التقلية، مثل بروبوتانولول و ديبوفينول.

التأثيرات الشدي من غروبية

شائع جدا: تعب، نعاس، صداع، اضطراب في النوم، كآبة، صوية في التنفس، تضيق الأوعية المحيطية مع برودة في الأطراف والإحساس بالوخز.

شائع: تضيق القلب، انخفاض ضغط الدم، طرفة العين، انخفاض ضغط الدم، طرسة، نعاس، ارتباك، التمثل، التهاب الشعبات الطرفية، اعتلالات عصبية و اضطرابات بصرية.

غير شائع: إسهال ، إسهال، غثايف، قهء مضخم، أمراض الحساسية، حكة أو طفح الشعر الحساسية، عجز جنسي، فقدان الشهية الجنسية، تليف زروني والاضطراب الجنيني.

قيما يلي تحاليل مخبرية غير عادية تم تبينها من استعمال أنتينولول: نقص كرياتلور لتاني إن آل، نقص في الصفائح الدموية و زيادة في الصفائح في البلاصطة في لسر دم قليل (نقص سكر الدم).

فترة الصلاحيه

لا تستعمل بعد انتهاء الصلاحيه

تعليمات التخزين

يحفظ في درجة حرارة أقل من 30 °م

هذا دواء

- إن الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و استخدامه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

- تتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالتدواء وينبغي وتبضع وضروه.

- لا تتعد مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تكرر صرف الدواء دون استشارة الطبيب.

- احفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.

حفظ في زرار أو المنضعة اللعوب، اتحاد الصيدلانة للحرب

مصرفه بوصفة الطبيب.

يحفظ في مكان بعيد عن متناول أيدي الأطفال

المصنع

اندستراس فارماسوتيكاس الميرالاس أي

شارع مارثوريل 6141

08740 سانت اندريودي لاسا- برشلونا (اسبانيا)

Utilisation chez les enfants

Aucune information n'est disponible concernant l'utilisation pédiatrique de ce médicament. Il ne doit par conséquent pas être administré à des enfants.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'utilisation de ce médicament ne comporte pas de risques particuliers quant à l'aptitude des patients à conduire ou à utiliser des machines. Toutefois, le fait que des étourdissements ou une sensation de fatigue puissent parfois apparaître doit être pris en considération.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

• Clonidine : les bêtabloquants peuvent provoquer une poussée hypertensive par effet rebond secondaire à l'arrêt de la clonidine.

• Antagonistes du calcium (vérapamil, diltiazem) : hypotension sévère, bradycardie et insuffisance cardiaque.

• Dihydropiridines (nifédipine) : augmentation du risque d'hypotension et d'insuffisance cardiaque.

• Antiarythmiques de classe I (disopyramide ou quinidine) : réduction du débit cardiaque.

• Glucosides digitaux (digoxine) : augmentation du temps de conduction auriculo-ventriculaire.

• Agents sympathomimétiques (adrénaline) : ils peuvent neutraliser les effets des bêtabloquants.

• Réserpine : elle peut renforcer les effets de l'aténolol.

• Analgésiques (ibuprofène, indométacine) : diminution des effets antihypertenseurs.

• Anticholinestériques (décongestionnants nasaux) : augmentation du risque de bradycardie.

• L'administration d'autres bêtabloquants (céliprolol, propranolol, métoprolol, timolol, bisopropol, carvedilol, oxprénolol ou nébivolol) peut augmenter l'effet cardiodépresseur de l'aténolol.

Posologie et mode d'administration

Hypertension : une dose unique de 100 mg administrée par voie orale s'avère efficace chez la plupart des patients. Un certain nombre d'entre eux peut même ne recevoir qu'une dose de 50 mg une fois par jour.

L'efficacité du médicament ne peut être jugée qu'après une ou deux semaines de traitement continu.

Si la réduction de la tension artérielle s'avère insuffisante, l'aténolol peut être associé à un diurétique ou à un autre produit antihypertenseur.

Angine de poitrine : la posologie efficace est généralement de 100 mg une fois par jour ou de 50 mg deux fois par jour. Des posologies plus élevées n'augmentent généralement pas l'efficacité du médicament.

Arrythmies cardiaques : après un traitement initial par l'aténolol par voie intraveineuse, le patient peut poursuivre par un traitement d'entretien consistant en une dose quotidienne unique de 50 pu 100 mg d'aténolol.

Infarctus du myocarde en phase aiguë : les patients pour lesquels a été mis en place un traitement bêtabloquant par voie intraveineuse, dans les 12 heures suivant le début des douleurs thoraciques, se verront immédiatement administrer 5-10 mg d'aténolol sous forme d'une perfusion IV à diffusion lente (1 mg/minute) suivie par 50 mg d'aténolol administrés par voie orale environ 15 minutes plus tard, si aucun effet indésirable n'apparaît avec l'administration intraveineuse. Puis, 12 heures après l'administration intraveineuse, 50 mg de médicament seront administrés par voie orale, suivis 12 heures plus tard par une administration orale de 100 mg ; cette dose devrait correspondre à la posologie quotidienne. Si une bradycardie ou une hypotension nécessite une prise en charge ou si certains autres effets indésirables liés à l'aténolol apparaissent, le traitement doit être interrompu.

Surdosage

Les effets d'une bradycardie excessive peuvent être annihilés avec 1-2 mg d'atropine IV. Si nécessaire, elle pourra être suivie par une administration en bolus de 10 mg de glucagon IV qui, en fonction de la réponse, pourra être répétée ou poursuivie par une perfusion IV de glucagon à 1-10 mg/h. Si aucune réaction n'est obtenue avec le glucagon, ou si ce dernier n'est pas disponible, un stimulant des récepteurs bêta pourra être utilisé comme par exemple le prénalérol (5 mg/heure, IV) suivi par une perfusion IV de dobutamine, si le médecin le recommande.

Une hypotension excessive peut se produire. Toutefois, ses effets peuvent être neutralisés en utilisant des médicaments plus sélectifs, tels que le prénalérol et la dobutamine.

Effets indésirables

Très courants : fatigue, somnolence, mal de tête, troubles du sommeil, dépression, difficultés à respirer, vasoconstriction accompagnée d'un refroidissement des extrémités et sensation de fourmillement.

Courants : bradycardie, bloc cardiaque, insuffisance cardiaque, hypotension, hallucinations, somnolence, confusion, parésiesthie, névrite périphérique, myopathies et troubles visuels.

Rares : diarrhée, constipation, nausées, vomissements, crampes abdominales, réactions allergiques, picotement, perte de cheveux réversible, impuissance, perte de libido, fibrose pulmonaire et pleurésie.

Les variations analytiques suivantes ont été décrites lors de l'utilisation de l'aténolol : diminution du taux sanguin de HDL-cholestérol, diminution du taux sanguin des plaquettes, augmentation du taux sanguin d'éosinophiles et baisse du taux de sucre sanguin (hypoglycémie).

Durée de conservation

Ne pas utiliser ce médicament au-delà de la date de péremption indiquée sur le conditionnement.

Conditions de conservation

Conservat à température inférieure à 30°C

Son ordonnance médicale

Garder hors de portée des enfants

Fabricant

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell 41-61 - 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelone (Espagne)

Blokium 100 mg Comprimés

Aténolol

Aténolol (DCI).....100 mg

Excipients : glycolate d'amidon sodique, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium et povidone.

Forme pharmaceutique et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés à usage oral. Boîtes de 15 et 30 comprimés.

Propriétés pharmacologiques

L'aténolol (le principe actif du Blokium) est un agent bloquant des récepteurs bêta-adrénergiques agissant principalement sur les récepteurs bêta-1 cardiaques. Le produit ne présente aucune activité sympathomimétique intrinsèque, ni aucun effet stabilisant de la membrane. L'aténolol ne traverse pas la barrière hémato-encéphalique.

Du fait de son schéma posologique simple et de son action rapide, le Blokium constitue un traitement efficace, notamment en cas d'hypertension, et est bien toléré par le patient. Le Blokium peut être administré de manière concomitante avec des diurétiques et d'autres produits hypotenseurs.

Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption de l'aténolol après une administration orale est régulière mais incomplète (environ 40-50 %), les pics de concentration plasmatique survenant 2 à 4 heures après l'administration. Les taux sanguins d'aténolol sont réguliers et ne sont sujets qu'à une faible variabilité. L'aténolol ne présente aucun métabolisme hépatique significatif et plus de 90 % de la dose absorbée atteint la circulation systémique sous une forme non modifiée. La demi-vie plasmatique est d'environ 6 heures mais cette valeur peut augmenter en cas d'insuffisance rénale grave, le rein étant la principale voie d'élimination. L'aténolol pénètre peu dans les tissus du fait de sa faible solubilité dans les lipides. Sa concentration dans les tissus cérébraux est peu élevée. Sa liaison aux protéines plasmatiques est faible (environ 3 %).

Indications thérapeutiques

Traitement de:

• L'hypertension artérielle essentielle.

• L'angine de poitrine.

• Les arythmies cardiaques.

• L'infarctus aigu du myocarde.

Contre-indications

L'aténolol est contre-indiqué chez les patients présentant :

• une hypersensibilité connue à l'aténolol ou à l'un des excipients, ou à un médicament de la même famille (bêtabloquants).

• une insuffisance cardiaque non contrôlée, une bradycardie sévère, une maladie du sinus ou un bloc auriculo-ventriculaire du 2ème ou 3ème degré.

• une hypotension, des troubles artériels périphériques dans leurs formes sévères ou un choc cardiogénique.

• un phéochromocytome non traité ou une acidose métabolique.

Précautions d'emploi

Faites attention avec le Blokium :

• si vous avez de l'asthme ou des difficultés à respirer. Consultez votre médecin si vous souffrez d'un diabète, d'une dépression, de troubles circulatoires ou de problèmes cardiaques, rénaux, hépatiques ou de la thyroïde. Informez votre médecin si un angor de Prinzmetal vous a été diagnostiqué.

• si vous avez déjà présenté une réaction allergique, par exemple à une piqûre d'insecte. Le Blokium 100 mg Comprimés devra être administré avec précaution.

• si vous observez un ralentissement de votre pouls pendant le traitement. Ce phénomène est normal, mais parlez-en a votre médecin si vous êtes inquiet. • si vous êtes diabétique, le Blokium 100 mg Comprimés peut masquer une baisse du taux de sucre sanguin (hypoglycémie) par atténuation de l'effet normal d'accélération du pouls (fréquence cardiaque). Il peut aussi masquer les signes d'hyperthyroïdie ou de thyréotoxicose.

• si vous allez être hospitalisé voire subir une intervention chirurgicale. Vous devez informer le personnel soignant et plus particulièrement l'anesthésiste de votre traitement par Blokium 100 mg Comprimés du fait que certains médicaments utilisés pendant l'anesthésie peuvent présenter des incompatibilités avec le Blokium.

• Dans ce cas, interrompre le traitement que si votre médecin le juge nécessaire.

• Vous ne devez, interruption du traitement doit être progressive.

• si vous êtes sportif. Souvenez-vous que ce médicament contient une substance active pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

Mises en garde

Grossesse et allaitement

L'aténolol traverse la barrière placentaire.

Aucune étude n'a été menée sur l'utilisation de l'aténolol au cours du premier trimestre de la grossesse et le risque de lésion foetale ne peut être exclu. L'aténolol a déjà été utilisé sous étroite surveillance pour le traitement de l'hypertension au cours du troisième trimestre de la grossesse. L'administration d'aténolol aux femmes enceintes dans le cadre de la prise en charge des hypertensiones légères à modérées a été associée à un retard de croissance intra-utérine au cours du deuxième trimestre de la grossesse.

La décision d'utiliser l'aténolol chez les femmes enceintes, ou susceptibles de le devenir, ne doit être prise qu'après avoir comparé les avantages du traitement aux risques potentiels, et ce, notamment au cours du premier et du second trimestre de grossesse. En effet, les bêtabloquants, en général, ont été associés à une diminution de la perfusion placentaire pouvant entraîner des décès intra-utérins et des accouchements prématurés.

L'aténolol s'accumule de façon significative dans le lait maternel.