

# Blokium 50 mg Comprimés

Aténolol

Composition par comprimé

Aténolol (DCC)

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

50 mg

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 sympathicomimétique innée, ni aucun effet stabilisant de la membrane. L'aténolol ne traverse pas la barrière hémato-encéphalique.

DU fait de son schéma postologique 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 d'autres thérapeutiques 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 peuvent varier 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 de la peau ou 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 hyperglycémie 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 hypertension, des troubles artériels périphériques dans leurs formes sévères ou un choc cardiogénique;
- un phénoménotype non traité ou une acidose métabolique.

Précautions d'emploi

Précaution 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 pilule d'insuline. Le Blokium 50 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 à votre médecin si vous êtes inquiet.
- si vous êtes diabétique, le Blokium 50 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 thyrotoxicose.
- si vous allez être hospitalisé sous une intervention chirurgicale. Vous devez informer le personnel soignant et plus particulièrement l'anesthésiste de votre traitement par Blokium 50 mg Comprimés du fait que certains médicaments utilisés pendant l'anesthésie peuvent présenter des incompatibilités avec le Blokium.
- vous ne devez interrompre le traitement que si votre médecin le juge nécessaire. Dans ce cas, l'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 hypertension légers à modérées a été associée à un retard de croissance intra-utérine au cours du deuxième trimestre de la grossesse.

Le dosage d'aténolol chez les femmes enceintes, ou susceptibles de le devenir, ne doit être pris 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 la latérat.

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 (verapamil, diltiazem) : hypertension sévère, bradycardie et insuffisance cardiaque.
- Dihydropyridines (nifédipine) : augmentation du risque d'hypertonie et d'insuffisance cardiaque.
- Antiarythmiques de classe I (procainamide 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, indométracine) : diminution des effets antiarthritiques.
- Anticholestérolasiques (déconzessioñnaires nasaux) : augmentation du risque de bradycardie.
- L'administration d'autres bêtabloquants (celiprolol, propranolol, metoprolol, timolol, bisoprolol, carvidolol, oxaprotilol ou nébivolol) peut augmenter l'effet cardiodepresseur 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'encartage du médicament ne peut être jugé qu'après une ou deux semaines de traitement continu.

Si une 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 constant en une dose quotidienne unique de 50 ou 100 mg à intervalles réguliers.

**Infarctus du myocarde en phase aiguë :** les patients pour lesquels il a été mis en place un traitement bêtabloquant par voie intraveineuse, dans les 12 heures suivant le début des douleurs thoraciques, se verront immédiatement administré 5-10 mg d'aténolol sous forme d'une perfusion IV à diffusion lente (1 mg/min/heure) suivie par 50 mg d'aténolol administrés par voie orale environ 15 minutes plus tard, si aucun effet indésirable n'apparaît par 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 annihiliés 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 prénahérol (5 mg heure, IV) suivi par une perfusion IV de dobutamine, si le médecin le recommande.

L'utilisation d'un agoniste bêta-adrénergique peut entraîner une hypertension excessive. Toutefois, ses effets peuvent être neutralisés en utilisant des médicaments plus sélectifs, tels que le prénahérol 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, paresthésie, neuropathie périphérique, myopathie 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 anatomiques suivantes ont été dénotées 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'insolubilité et basculement du taux de sucre sanguin (hypoglycémie).

Dureté de conservation

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

Conditions de conservation

Conserver à température inférieure à 30°C

Sur ordonnance médicale

Garder hors de portée des enfants

Fabricant

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.L.

Ctra. Nacional II, km 593

08140 Sant Andreu de la Barca

Barcelone (Espagne)