

TENSICARD 50
Aténolol Comprimés BP 50 mg.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TENSICARD 50, Atenolol Comprimés BP 50 mg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé non enrobe contient:

Aténolol BP 50 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques:

Hypertension: TENSICARD est indiqué dans la gestion de l'hypertension. Peut être utilisé seul ou concomitamment avec d'autres agents antihypertenseurs, particulièrement avec un diurétique de type thiazide.

L'angine de poitrine due l'athérosclérose coronaire: TENSICARD est indiqué pour un traitement à long terme des patients ayant l'angine de poitrine.

Infarctus du myocardeaigu: TENSICARD est indiqué dans la gestion des patients hémodynamiquement stable ayant un infarctus du myocarde aigu suspecté ou définitif pour réduire la mortalité cardiovasculaire.

4.2 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :

Hypertension: La dose initiale de TENSICARD est de 50 mg en un comprimé par jour, seul ou associé à une thérapie diurétique. Le plein effet de cette dose sera généralement visible dans une ou deux semaines. Si la réponse optimale n'est pas accomplie, le dosage doit être augmenté à TENSICARD 100 mg en un comprimé par jour. Augmenter la dose au-delà de 100 mg en ne produit apparent pas un bénéfice complémentaire. TENSICARD peut être utilisé seul ou concomitamment avec les autres agents antihypertenseurs y compris les diurétiques de type thiazide, l'hydralazine, la prazosine et l'alpha-méthyldopa.

Angine de poitrine: La dose initiale de TENSICARD est de 50 mg donnée en un comprimé par jour. Si la réponse optimale n'est accomplie dans une semaine, le dosage doit être augmenté à TENSICARD 100 mg donné en un comprimé par jour. Certains patients peuvent exiger une dose de 200 mg par jour pour un effet optimal.

Vingt-quatre (24) heures contrôlé avec une dose journalière est accompli en donnant les doses plus grandes qu'il est nécessaire pour accomplir un effet maximum immédiat. L'effet maximum précoce sur la tolérance survient avec les doses de 50 à 100 mg, mais à ces doses l'effet dans 24 heures est atténué, avoisinant 50% à 75% de celui observé avec une dose orale par jour de 200 mg.

Infarctus du myocarde aigu: Chez les patients ayant l'infarctus du myocarde aigu soupçonné ou définitif, le traitement avec l'aténolol I.V en injection doit être initié dès que possible après l'arrivée du patient à l'hôpital et après que l'éligibilité soit établie. Le

TENSICARD 50

Aténolol Comprimés BP 50 mg.

Le traitement doit commencer par une administration en intraveineuse de 5 mg d'aténolol sur 5 minutes suivie d'une autre injection de 5 mg en intraveineuse 10 minutes plus tard.

L'aténolol I.V. en injection doit être administré sous des conditions de contrôle soigné y compris la surveillance de la tension artérielle, du rythme cardiaque et l'électrocardiogramme. Chez les patients qui tolèrent la dose intraveineuse complète (10 mg), TENSICARD en comprimés 50 mg doit être initié 10 minutes après la dernière dose intraveineuse suivie d'une autre dose orale de 50 mg, 12 heures plus tard. Par la suite, TENSICARD peut être donné par voie orale 100 mg une fois par jour ou 50 mg deux fois par jour pour 6-9 jours complémentaires ou jusqu'à la sortie de l'hôpital. Si la bradycardie ou l'hypotension exigeant le traitement ou tout autre effet malencontre survient, TENSICARD doit être interrompu.

Si il y a une question concernant l'emploi de bêta-bloquants en I.V. ou si y a contre indication, le bêta-bloquant en I.V. peut être éliminé et les patients remplissant les critères de sûreté peuvent prendre TENSICARD comprimés 50 mg deux fois par jour ou 100 mg une fois par jour pour les sept (7) derniers jours (si la dose en I.V. est exclue). TENSICARD est un traitement supplémentaire à la thérapie standard d'unité de soins coronaire.

Patients âgés ou patients ayant l'insuffisance rénale: TENSICARD est excrété par les reins, en conséquence le dosage doit être ajusté dans le cas d'insuffisance rénale sévère.

Aucune accumulation significative de TENSICARD ne survient jusqu'à ce que la clairance de créatinine chute en dessous de 35 mL/min/1,73 m². Le niveau du pic plasmatique était significativement élevé chez les sujets ayant les clairances de créatinine en dessous de 30 mL/min.

Les doses maximales orales suivantes sont recommandées pour les personnes âgées, les patients aux reins altérés, et pour les patients ayant l'insuffisance rénale due à d'autres causes:

Clairance de créatinine	Aténolol	Dosage
(mL/min/1,73 m ²)	Demi-vie d'élimination (h)	maximum
15-35	16-27	50 mg/jour
<15	>27	25 mg/jour

Les patients sous hémodialyse doivent recevoir 25 mg ou 50 mg après chaque dialyse; ceci doit être fait sous supervision médicale étant donné qu'une chute notable de la tension artérielle peut survenir.

Cessation de la thérapie chez les patients ayant l'angine de poitrine: Si l'arrêt de la thérapie avec TENSICARD est planifié, cela doit être accompli graduellement et les patients doivent être soigneusement observés et conseillés à limiter l'activité physique au minimum.

4.3 CONTRE-INDICATIONS :

TENSICARD est contre indiqué en bradycardie du sinus, blocus du cœur plus grand qu'au premier degré, choc cardiogénique, et insuffisance cardiaque manifeste.

TENSICARD est contre indiqué chez les patients ayant un antécédent d'hypersensibilité à l'aténolol ou tout produit de la composition du médicament.

TENSICARD 50
Aténolol Comprimés BP 50 mg.

MISES EN GARDE :

Insuffisance cardiaque: La stimulation sympathique est nécessaire pour supporter la fonction circulatoire dans l'insuffisance cardiaque congestive, et le bêta blocus comporte le risque potentiel d'une déprimante contractilité myocardiale supplémentaire et une altération pressante plus sévère. Chez les patients qui ont l'insuffisance cardiaque congestive contrôlée par les digitalines et/ou les diurétiques, TENSICARD doit être administré avec précaution. Digitaline et atenolol ralentissent tous deux la conduction AV.

Chez les patients ayant l'infarctus du myocarde aiguë, l'insuffisance cardiaque qui n'est pas promptement et efficacement contrôlée avec 80 mg de furosémide en intraveineuse ou une thérapie équivalente, est une contre indication au traitement par bêta-bloquants.

Chez les patients sans antécédent d'insuffisance cardiaque: La dépression continue du myocarde avec les agents bêta-bloquants peut sur une période de temps, dans certains cas, entraîner une insuffisance cardiaque. Au premier signe ou symptôme de l'insuffisance cardiaque, les patients doivent être traités de manières appropriées selon les directives actuellement recommandées, et la réponse étroitement observée. Si l'insuffisance cardiaque continue malgré le traitement adéquat, TENSICARD doit être retiré.

Arrêt de la thérapie avec TENSICARD: Les patients ayant la maladie de l'artère coronaire et sous traitement avec TENSICARD doivent être conseillés contre l'arrêt brusque de la thérapie. L'exacerbation sévère de l'angine et l'occurrence de l'infarctus du myocarde et l'arythmie ventriculaire ont été rapportés chez les patients ayant l'angine à la suite d'un arrêt brusque de la thérapie avec les bêta-bloquants. Les deux dernières complications peuvent survenir à la suite ou non de l'exacerbation de l'angine de poitrine. Comme avec les autres bêta-bloquants, lorsque l'arrêt de TENSICARD est planifié, les patients doivent être soigneusement suivis et conseillés à limiter l'activité physique au minimum. Si l'angine s'aggrave ou qu'il se développe l'insuffisance coronaire aiguë, il est recommandé que TENSICARD soit promptement ré-institué, du moins temporairement. Du fait que la maladie d'artère coronaire soit commune et pouvant être non reconnaissable, il serait prudent de ne pas interrompre brusquement la thérapie avec TENSICARD même chez les patients traités uniquement pour l'hypertension.

La bradycardie et l'arrêt cardiaque peuvent survenir, la pression de fin diastolique du ventricule gauche peut s'élever quand les bêta-bloquants sont administrés avec le vérapamil ou le diltiazem. Les patients ayant les anomalies de conduction préexistantes ou la dysfonction ventriculaire gauche sont particulièrement susceptibles.

LES PATIENTS AYANT LA MALADIE BRONCHOSPASTIQUE NE DOIVENT EN GENERAL PAS RECEVOIR LES BETA-BLOQUANTS. A cause de sa relative sélectivité β_1 cependant, TENSICARD peut être utilisé avec précaution chez les patients ayant la maladie bronchospastique ne répondant pas à, ou ne pouvant pas tolérer d'autres traitements antihypertenseurs. Du moment où la sélectivité β_1 n'est pas absolue, la plus petite dose possible de TENSICARD doit être utilisée avec la thérapie initiale de 50 mg et l'agent β_2 -stimulant (broncho-dilatateur) doit être rendu disponible. Si la dose doit être augmentée, la fractionner devrait être repris en compte afin d'atteindre les pics sanguins les plus bas.

TENSICARD 50

Aténolol Comprimés BP 50 mg.

Anesthésie et chirurgie majeure: Il n'est pas conseillé de retirer les médicaments béta-adrénorécepteurs bloquants avant la chirurgie chez la majorité de patients. Cependant, les précautions doivent être prises lorsqu'on utilise les agents anesthésiques comme ceux pouvant déprimer le myocarde. La dominance vagale, si elle survient, peut être corrigé avec l'atropine (1-2 mg IV).

TENSICARD comme d'autres béta-bloquants, est un inhibiteur compétitif des antagonistes béta-récepteurs et ses effets sur le cœur peuvent être inversés par l'administration de tels agents: ex. la dobutamine ou l'isoprotérénol avec précaution.

Diabète et Hypoglycémie.

TENSICARD doit être utilisé avec précaution chez les patients diabétiques si un agent béta-bloquants est exigé. Les béta-bloquants peuvent masquer la tachycardie survenant avec hypoglycémie, mais d'autres manifestations comme le vertige et la transpiration peuvent ne pas être atteinte de manière significative. Aux doses recommandées TENSICARD ne potentialise pas l'hypoglycémie induite par l'insuline et, contrairement aux béta-bloquants non sélectifs, ne modifie pas le délai de rétablissement du glucose sanguin au niveau normal.

Thyréotoxikose.

Le blocus béta-adrénergique peut masquer certains signes cliniques (ex. la tachycardie) d'hyperthyroïdisme. Le retrait brusque du béta blocus pourrait précipiter une thyroïde d'orage, d'où les patients soupçonnés de développer la thyrotoxicose et chez lesquels la thérapie de TENSICARD doit être retirée devraient être étroitement surveillé.

Phéochromocytome non traité.

TENSICARD ne devrait pas être donné aux patients ayant le phéochromocytome non traité.

Grossesse et lésion fœtale.

L'aténolol peut nuire au fœtus lorsque administré à la femme enceinte. L'aténolol traverse la barrière placentaire et apparaît dans le sang du cordon. L'administration de l'aténolol à partir du second trimestre de la grossesse, a été associée à l'accouchement des enfants plus petit par rapport à l'âge de la gestation. Si ce médicament est utilisé pendant la grossesse, ou si le patient tombe enceinte pendant la prise du médicament, il devrait être prévenu du risque potentiel pour le fœtus.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi:

Général.

Les patients déjà sous béta-bloquants doivent être soigneusement évalués avant l'administration de TENSICARD. Les doses initiales et subséquentes de TENSICARD peuvent être ajustées à la baisse selon les observations cliniques y compris le pouls et la tension artérielle. TENSICARD peut aggraver les désordres de la circulation artérielle périphérique.

L'insuffisance rénale:

Le médicament doit être utilisé avec précaution chez les patients ayant l'insuffisance rénale.

Femmes allaitantes.

L'aténolol est excrété dans le lait du sein humain à un ratio de 1,5 à 6,8 en comparaison à la concentration dans le plasma. La précaution doit être prise lorsque TENSICARD est administré à la femme allaitante. Une bradycardie cliniquement significative a été signalée

TENSICARD 50

Aténolol Comprimés BP 50 mg.

chez les enfants allaités au lait maternel. Les enfants premature ou ayant une insuffisance rénale semblent être plus exposés aux effets indésirables.

Des Naissances néonatales aux femmes recevant TENSICARD en parturition ou en allaitement peuvent courir le risque de l'hypoglycémie et la bradycardie. La précaution devrait être prise lorsque TENSICARD est administré pendant la grossesse ou à une femme allaitante.

Utilisation en pédiatrie:

La sûreté et l'efficacité chez les patients en pédiatrie n'ont pas été établies.

Utilisation en gériatrie:

En général, le choix de la dose pour un patient plus âgé devrait être prudente, en commençant généralement au bas niveau de la chaîne de dosage, en reflétant la plus grande fréquence de baisse hépatique, rénale, ou de fonction cardiaque, et de maladie concomitante ou autre thérapie médicamenteuse. L'évaluation chez les patients ayant l'hypertension ou l'infarctus du myocarde doit toujours inclure l'évaluation de la fonction rénale.

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

Les médicaments catecholamine épuisant (ex. réserpine) peuvent avoir un effet additive lorsque administrés avec les agents bêta-bloquants. Les patients traités avec TENSICARD plus un dépléteur de catecholamine doit dès lors être étroitement surveillé pour l'évidence de l'hypotension et/ou la bradycardie marquée qui peut entraîner le vertige, la syncope ou l'hypotension posturale.

Le canal bloquant calcium peut aussi avoir un effet additive lorsqu'il est donné avec TENSICARD.

Les bêta-bloquants peuvent exacerber le regain d'hypertension qui peut faire suite au retrait de la clonidine. Si les deux produits sont co-administrés, le bêta-bloquant doit être arrêté plusieurs jours avant le retrait graduel de la clonidine. Si l'on veut remplacer la clonidine par la thérapie de bêta-bloquants, l'introduction du bêta-bloquants doit être repoussé pour plusieurs jours après que l'administration de clonidine soit arrêtée. L'utilisation concomitante des médicaments inhibiteurs de prostaglandine synthétase, ex. l'indométacine, peut baisser les effets hypotensifs des bêta-bloquants.

L'information sur l'utilisation concurrente de l'aténolol et l'aspirine est limitée.

Pendant la prise des bêta-bloquants, les patients ayant des antécédents de réactions anaphylactiques à une variété d'allergène peuvent avoir une plus grave réaction sur l'épreuve répétée, qu'elle soit accidentelle, diagnostique ou thérapeutique. De tels patients peuvent être non réceptifs aux doses habituelles d'épinéphrine utilisées pour traiter la réaction allergique.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

L'aténolol peut nuire au fœtus lorsque administré à la femme enceinte. L'aténolol traverse la barrière placentaire et apparaît dans le sang du cordon. L'administration de l'aténolol à partir du second trimestre de la grossesse, a été associée à l'accouchement des enfants plus petit par rapport à l'âge de la gestation. Si ce médicament est utilisé pendant la grossesse, ou si le

TENSICARD 50
Aténolol Comprimés BP 50 mg.

patient tombe enceinte pendant la prise du médicament, il devrait être prévenu du risque potentiel pour le fœtus.

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

N'est pas applicable

4.8 Effets indésirables

Plusieurs effets indésirables ont été légers et transitoires.

Cardiovasculaire: bradycardie, froid des extrémités du corps, hypotension posturale, douleur de la jambe; SNC/ Neuromusculaire: vertige, étourdissement, épuisement, fatigue, léthargie, somnolence, dépression, cauchemars; Gastro-intestinal: diarrhée, nausée,

Respiratoire: respiration asthmatique, dyspnée.

Infarctusaigu du myocarde:

Pendant le traitement de l'infarctusaigu du myocarde, les effets indésirables suivants ont été signalés: la bradycardie, l'hypotension, la bronchospasme, l'insuffisance cardiaque, le blocus du cœur, la tachycardia supraventriculaire, la fibrillation atriale, palpitation atriale, tachycardia ventriculaire, réinfarction cardiaque, arrêt cardiaque non fatal, choc cardiogénique, défecion septale ventriculaire, développement de regurgitation mitrale, insuffisance rénale, embolie pulmonaire.

Pendant l'expérience post marketing avec l'aténolol, les effets suivants ont été signalés dans une liaison temporaire à l'utilisation du médicament: élévation des enzymes du foie et/ou la bilirubine, hallucinations, mal de tête, impuissance, maladie de Peyronie, hypotension postural pouvant être associée à la syncope, éruption psoriasiforme ou exacerbation de psoriasis, psychose, purpura, alopecie réversible, thrombocytopénie, trouble visuel, syndrome du sinus malade, et sécheresse buccale. L'aténolol, comme les autres bêta-bloquants, a été associé au développement des anticorps antinucléaires (AAN), au syndrome lupus, et au phénomène de Raynaud.

De plus, une variété d'effet secondaire a été signalée avec les autres agents bêta-adrénergiques bloquants, et peuvent être considérés comme effets secondaires potentiels de l'aténolol:

Hématologique: Agranulocytose.

Allergique: fièvre, associé aux démangeaisons et au mal de gorge, laryngospasme, et douleur respiratoire.

Système nerveux central: la dépression mentale réversible évoluant à la catatonie, un syndrome aigu réversible caractérisé par la désorientation du temps et de lieu, perte éphémère de mémoire, labilité émotionnelle avec une sensorielle légèrement nuageuse; et, baisse de performance neuropsychométriques.

Gastro-intestinal: thrombose artérielle mésentérique, colite ischémique.

Autres: Eruption érythémateuse.

Miscellanées: il a été signalé des éruptions cutanées et/ou sécheresse des yeux associées à l'utilisation des médicaments bêta-adrénergiques bloquants. L'incidence signalée est réduite et dans plusieurs cas, les symptômes ont disparus avec l'arrêt du traitement. L'interruption du

TENSICARD 50
Aténolol Comprimés BP 50 mg.

medicament doit être pris en compte si une telle réaction n'est autrement pas explicable. Les patients doivent être étroitement suivis après l'arrêt du traitement.

Le syndrome oculomucocutané lié au bêta-bloquant practolol a été signalé avec l'aténolol. En outre, nombre de patients ayant montrés auparavant les réactions établies au practolol étaient transférés à la thérapie à l'aténolol avec résolution subséquente ou la tranquillité de la réaction.

4.9 Surdosage

Le surdosage avec atémolol a été signalé avec les patients supportant les doses aiguës jusqu'à 50 g. Un mort a été signalé pour un homme qui aurait pris une dose extrême de plus de 10 g.

Les symptômes prédominant signalés à la suite d'une surdose d'aténolol sont la léthargie, désordre de la conduite respiratoire, difficulté respiratoire, pause du sinus et bradycardie. En outre, les effets habituels liés à la surdose de tout agent bêta-adrénergique bloquants et pouvant être attendu de l'overdose d'aténolol sont l'insuffisance cardiaque congestive, l'hypertension, la bronchospasme et/ou l'hypoglycémie.

Le traitement de l'overdose doit être réalisé avec l'expulsion de tout médicament non absorbé, par l'émèse induite, le lavage gastrique, ou l'administration du charbon activé. TENSICARD peut être expulsé de la circulation générale par l'hémodialyse. Les autres modalités de traitement doivent être employés sous la discrétion du médecin et peut inclure:

BRADYCARDIE: Atropine par intraveineuse. S'il n'y a pas de réponse au blocage par vague, donner prudemment l'isoprotérénol. Dans les cas réfractaires, un stimulateur cardiaque transveineux peut être indiqué.

CŒUR BLOQUE (AU SECOND OU TROISIEME DEGRE): l'isoprotérénol ou le stimulateur cardiaque transveineux.

INSUFFISANCE CARDIAQUE: digitalisé le patient et administrer un diurétique. Le glucagon a été signalé comme étant utile.

HYPOTENSION: Vasopresseurs tel que la dopamine ou la norepinéphrine (lévartérénol). Surveiller continuellement la tension artérielle.

BRONCHOSPASME: Un stimulant β_2 tel que l'isoprotérénol ou la terbutaline et/ou l'aminophylline.

HYPOGLYCEMIE: Glucose en intraveineuse.

Basé sur la gravité des symptômes, la gestion peut demander un soin intensif soutenu et des facilités pour appliquer le support cardiaque et respiratoire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'activité β -adréno-récepteur bloquant de l'aténolol a été démontrée par: (1) réduction dans la pause et du rythme de l'exercice du cœur, et du rendement cardiaque, (2) réduction de la tension systolique et diastolique au repos et pendant l'activité, (3) l'inhibition de l'isoprotérénole qui induit la tachycardie, et (4) réduction dans le réflexe de la tachycardie orthostatique.

L'effet bêta-bloquant majeur de l'aténolol, tel que évalué par réduction de l'exercice de tachycardie, est évident après une heure suite à la prise orale d'une dose. Cet effet est

TENSICARD 50

Aténolol Comprimés BP 50 mg.

maximale à près de 2 à 4 heures, et persiste pour au moins 24 heures. La durée d'action est liée à la dose et supporte également une relation linéaire au logarithme de la concentration plasmatique de l'aténolol. L'activité bêta-bloquants d'une dose orale unique de 50 mg et 100 mg est évidente dans les 24 heures après l'administration. Cependant comme l'a montré les autres agents bêta-bloquants, les effets antihypertenseurs n'apparaissent pas être liés au niveau du plasma.

Cohérent avec son effet chronotrope négatif dû au bêta blocage de la nodosité SA, l'aténolol augmente la longueur du cycle sinus et le temps de recouvrement de la nodosité sinus. La transmission dans la nodosité AV est également prolongée. L'aténolol est dépourvu d'activité membranaire stabilisante et l'augmentation de la dose bien au delà de celle produisant le bêta blocus ne déprime pas davantage la contractilité myocardiale. Plusieurs études ont démontrées une hausse modérée (environ 10%) dans le volume d'attaque au repos et pendant l'exercice.

L'aténolol a été étudié en combinaison avec les diurétiques de type thiazide, et les effets de la tension artérielle de la combinaison sont approximativement additifs. L'aténolol est également compatible avec la méthyl dopa, l'hydralazine, et la prazosine, chaque combinaison entraînant une plus grande chute de tension artérielle qu'avec les agents utilisés seuls. L'échelle de dose de TENSICARD est étroite et en augmentant la dose au-delà de 100 mg une fois par jour n'est pas associé à la hausse de l'effet antihypertensif. Les mécanismes des effets antihypertensifs des agents bêta-bloquants n'ont pas été établis. Plusieurs mécanismes possibles ont été proposés et comprennent: (1) l'antagonisme compétitif des catécholamines aux sites du neurone adrénergique périphérique (spécialement cardiaque), menant à la baisse de production cardiaque, (2) un effet central visant à réduire un écoulement compréhensif à la périphérie et (3) suppression de l'activité rénine.

En bloquant les effets positifs chronotrope et inotrope des catécholamines et par la baisse de la tension artérielle, l'aténolol réduit généralement les besoins en oxygène du cœur à chaque niveau donné de l'effort, rendant cela utile pour plusieurs patients dans la gestion à long terme de l'angine de poitrine. Par ailleurs, l'aténolol peut augmenter les besoins en oxygène par l'augmentation de la longueur du fibre ventriculaire gauche et la pression de fin diastolique, particulièrement chez les patients ayant une insuffisance cardiaque.

Le mécanisme par lequel l'aténolol améliore la survie chez les patients ayant l'infarctus du myocarde aigu suspecté ou définitif n'est pas connu, comme c'est le cas pour d'autres bêta-bloquants dans le cadre de postinfarction.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Chez l'homme, l'absorption d'une dose orale est rapide et consistante mais incomplète. Près de 50% d'une dose orale est absorbé à partir du tractus gastro-intestinal, le reste étant excrété inchangé dans les faciès. Le pic plasmatique est atteint entre deux (2) et quatre (4) heures après ingestion. A la différence du propranolol ou le métoprolol, mais comme le nadolol, l'aténolol subit peu ou pas de métabolisme par le foie, et la portion absorbée est éliminée surtout par excrétion rénale. Plus de 50% d'une dose orale est excrétée dans l'urine dans les 24 heures. L'Aténolol diffère également du propranolol en ce que seule une petite quantité (6%-16%) est limitée aux protéines dans le plasma. Ce profil cinétique aboutit à un niveau

TENSICARD 50
Aténolol Comprimés BP 50 mg.

plasmatique du médicament relativement consistant avec environ un quadruplet de variation inter patient.

La demi-vie d'élimination d'aténolol oral est approximativement de 6 à 7 heures, et il n'y a aucune modification du profil cinétique du médicament par administration chronique. A la suite des doses orales de 50 mg ou 100 mg, les deux effets bêta-bloquants et hypertensifs persistent pour au moins 24 heures. Lorsque la fonction rénale est altérée, l'élimination de l'aténolol est étroitement liée au taux de filtration glomérulaire; l'accumulation importante survient quand la clairance de créatinine tombe en deçà de 35 mL/min/1,73m².

Données de sécurité préclinique

N'est pas applicable

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulose microcristalline nature, Amidon de maïs, Lauryl sulfate de sodium, Glycolate d'amidon, Dioxyde de silicone colloïdal, Talc purifié, Stéarate de magnésium, Eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

N'est pas applicable

6.3 Durée de conservation

42 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à moins de 30°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tensicard 50 est disponible en blister de 10 comprimés et emballé dans une boîte de 3 blisters.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

pas d'exigences particulières

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Troikaa Pharmaceuticals Ltd.

Commerce House – 1, Satya Marg,

Bodakdev, Ahmedabad – 380 054, Gujarat, India

Phone: +91-79-26856242 / 43 / 44 / 45

Fax: +91-79-26856246

Email: regaffairs@troikaapharma.com

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

N'est pas applicable

TENSICARD 50
Aténolol Comprimés BP 50 mg.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

N'est pas applicable

11. DOSIMETRIE

N'est pas applicable

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

N'est pas applicable

13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste-1