

Selobloc

Lagap SA

Composition

Principe actif: Atenololum.

Excipients: Excipients pro compresso abducto.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Selobloc 50 mg: 50 mg d'aténolol par comprimé pelliculé.

Selobloc 100 mg: 100 mg d'aténolol par comprimé pelliculé.

Indications/Possibilités d'emploi

Hypertension, angine de poitrine, arythmies.

Prévention post-infarctus à long terme.

Posologie/Mode d'emploi

Posologie usuelle

Hypertension

La dose orale standard est de 50 à 100 mg par jour (1 cp pelliculé de Selobloc ou 1 cp pelliculé de Selobloc 100 mg). Selobloc peut se prendre avant, pendant ou après les repas; il est important que ce soit chaque jour à la même heure. Si le pouls au repos est compris entre 50 et 55, il ne faut pas poursuivre l'augmentation de la dose. Si le traitement doit être arrêté chez des patients atteints de cardiopathie ischémique, il faut procéder par étapes, sur une période de 1 à 2 semaines. Si après une semaine, on n'a pas obtenu la baisse de pression sanguine recherchée chez un hypertendu, on peut associer Selobloc à un diurétique ou à un vasodilatateur. On utilise préférentiellement des produits qui ne sont aussi administrés qu'une fois par jour.

Angine de poitrine

La dose quotidienne usuelle est de 100 mg administrés 1 fois par jour ou de 50 mg administrés 2 fois par jour. Il est improbable qu'une augmentation de la dose cause un bénéfice clinique additif.

Arythmies

50-100 mg p.o. une fois par jour pour un traitement au long cours.

Status post-infarctus

La dose recommandée pour la prophylaxie longtemps, commençant 24 heures après un infarctus du myocarde, est de 100 mg administrés 1 fois par jour p.o.

Posologies spéciales

Enfants

Il n'existe aucune documentation concernant la posologie en pédiatrie. C'est pourquoi l'usage de Selobloc ne peut pas être recommandé chez l'enfant.

Patients âgés

Chez les patients âgés, il peut être nécessaire d'utiliser une dose réduite, surtout en cas de perturbation de la fonction rénale.

Insuffisance rénale

En cas d'insuffisance rénale, il faut adapter la dose d'entretien à la fonction rénale. Quand la clairance de la créatinine est supérieure à 35 ml/min/1,73 m², il n'y a généralement pas d'accumulation. Si la clairance de la créatinine est comprise entre 15 et 35 ml/min/1,73 m² (ou si le taux sérique de créatinine est compris entre 300 et 600 µmol/l), il faut ajuster la dose à 50 mg par voie orale une fois par jour. Si la clairance de la créatinine est inférieure à 15 ml/min/1,73 m² (ou si le taux sérique de créatinine est supérieur à 600 µmol/l), il faut ajuster la dose à 25 mg par jour par voie orale ou 50 mg par voie orale tous les deux jours.

Chez des patients en dialyse, la dose est de 50 mg p.o. après la dialyse. Il faut ensuite surveiller la pression artérielle car celle-ci peut fortement diminuer.

Contre-indications

Comme tous les bêtabloquants, Atenolol est contre-indiqué en cas de bradycardie (pouls inférieur à 50), de choc cardiogénique, d'hypotension, d'acidose métabolique, de troubles circulatoires périphériques graves, de bloc auriculoventriculaire du deuxième et du troisième degré, de maladie du sinus, de phéochromocytome non traité, d'insuffisance cardiaque décompensée et d'hypersensibilité connue à aténolol ou à un des excipients.

Mises en garde et précautions

Du fait que le myocarde insuffisant dépend de la stimulation bêta-adrénergique, il n'est pas indiqué de prescrire de Atenolol en présence d'une insuffisance cardiaque non préalablement compensée de manière suffisante. Il faut être particulièrement prudent chez les patients dont la réserve cardiaque est faible.

Dans les cas d'angor de Prinzmetal, Atenolol peut augmenter le nombre et la durée des crises, étant donné que la vasoconstriction des artères coronaires résultant de l'intervention des récepteurs alpha n'est pas entravée. Bien que Selobloc soit β_1 -sélectif, il faut l'utiliser avec une extrême prudence.

Atenolol peut aggraver des troubles préexistants de l'irrigation périphérique. En cas de bloc auriculoventriculaire du premier degré, Atenolol doit être utilisé avec prudence en raison de son effet négatif sur la conduction de l'influx cardiaque. Atenolol peut affaiblir une tachycardie induite par une hypoglycémie et masquer les signes de thyrotoxicose.

Dans l'insuffisance rénale, voir «Posologies spéciales».

Atenolol agit surtout sur les récepteurs bêta au niveau cardiaque. Une augmentation de la résistance bronchique ne peut toutefois pas être exclue en cas d'asthme. En cas d'une obstruction bronchiale, la thérapie avec Selobloc doit être interrompue et si nécessaire, un broncho-dilatateur tels que le salbutamol peut être administré.

S'il apparaît sous traitement des symptômes imputables à un ralentissement excessif de la fréquence cardiaque, il faut réduire la dose.

En cas de cardiopathie ischémique, le traitement bêta-bloquant doit être arrêté progressivement.

Chez les patients qui ont des antécédents de réaction anaphylactique induite par divers allergènes, les doses d'adrénaline habituellement utilisées pour traiter une réaction allergique peuvent ne pas suffire.

Interactions

Antagonistes calciques

L'administration simultanée de bêtabloquants et d'antagonistes calciques inotropes négatifs (vérapamil, diltiazem, p.ex.) peut renforcer cet effet et doit par

conséquent être évitée, surtout en cas de perturbation de la fonction ventriculaire et/ou d'anomalie de la conduction sino-auriculaire et auriculoventriculaire. Une hypotension grave, une bradycardie et une insuffisance cardiaque peuvent survenir.

Dihydropyridines

Un traitement en association avec des dihydropyridines telles que la nifédipine peut augmenter le risque d'hypotension, et une insuffisance cardiaque asymptomatique peut se manifester sous un traitement bêtabloquant.

Antiarythmiques

Une administration simultanée de bêtabloquants et d'anti-arythmiques de la classe I (par ex. disopyramide) ou d'amiodarone est susceptible de potentialiser les effets sur le temps de conduction auriculaire et de conduire à un effet inotrope négatif.

Clonidine

Les bêtabloquants peuvent accentuer une hypertension rebond après l'arrêt de la clonidine. Si l'on utilise en même temps ce bêtabloquant et la clonidine, il faut arrêter le bêtabloquant plusieurs jours avant la clonidine. Quand on remplace la clonidine par Selobloc, il ne faut entreprendre le traitement bêtabloquant que plusieurs jours après l'arrêt de la clonidine.

Anesthésiques

Il faut être prudent lors de l'utilisation des anesthésiques. Avant une anesthésie générale, le médecin anesthésiste doit être informé du traitement par Selobloc; il doit choisir un anesthésique qui ait le moins possible d'effet inotrope négatif. L'utilisation simultanée de bêtabloquants et d'anesthésiques peut atténuer une tachycardie réflexe et accentuer le risque d'hypotension. Il faut éviter d'utiliser des anesthésiques cardiodépresseurs.

Glucosides digitaliques

Un traitement associant glucoside digitalique et bêtabloquant peut ralentir la conduction auriculoventriculaire.

Sympathomimétiques

L'utilisation simultanée de sympathomimétiques tels que l'adrénaline peut neutraliser l'effet des bêtabloquants.

Inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines

Les inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines tels que l'ibuprofène ou l'indométacine peuvent atténuer l'effet antihypertenseur de Selobloc.

Grossesse/Allaitement

Les expérimentations animales ont révélé une toxicité de reproduction. Atenolol franchit la barrière placentaire et passe dans la circulation foetale. Il n'existe pas d'études menées dans l'espèce humaine à propos de l'utilisation de Atenolol pendant le premier et le deuxième trimestre de la grossesse. L'emploi de Atenolol chez des femmes enceintes pour le traitement de l'hypertension légère à modérée a été tenu pour responsable d'un ralentissement du développement foetal. L'éventualité d'un effet néfaste sur le foetus ne peut donc pas être exclue. Atenolol a été utilisé sous surveillance stricte pendant le troisième trimestre pour le traitement de l'hypertension.

Il ne faut pas utiliser Atenolol pendant la grossesse, sauf nécessité impérieuse.

Selobloc s'accumule dans le lait maternel. Les nouveau-nés dont la mère a reçu Selobloc au moment de l'accouchement ou pendant l'allaitement peuvent encourir un risque d'hypoglycémie ou de bradycardie.

Il ne faut pas allaiter pendant le traitement par Selobloc.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Etant donné les effets indésirables possibles de Selobloc (fatigue, vertiges), il faut être prudent lors de la conduite automobile et de l'utilisation de machines.

Effets indésirables

Lors de l'utilisation de Atenolol, on a observé les effets indésirables suivants, classés par appareil de l'organisme.

Définition des fréquences:

Très fréquents: >1/10; fréquents: >1/100, <1/10; occasionnels: >1/1000, <1/100; rares: >1/10'000, <1/1000; très rares: <1/10'000.

Sang et système lymphatique

Rares: Purpura, thrombopénie.

Système immunitaire

Très rares: Augmentation du titre des anticorps antinucléaires (AAN); cependant, la signification clinique de cette observation n'est pas encore élucidée.

Système nerveux/psychisme

Fréquents: Fatigue.

Occasionnels: Troubles du sommeil.

Rares: Confusion mentale, vertiges, céphalées, fluctuations de l'humeur, cauchemars, psychoses, hallucinations et paresthésies.

Yeux

Rares: Troubles visuels, sécheresse oculaire.

Appareil cardio-vasculaire

Fréquents: Bradycardie, froideur des extrémités.

Rares: Aggravation d'une claudication intermittente préexistante, bloc auriculo-ventriculaire, aggravation d'une insuffisance cardiaque préexistante, hypotension orthostatique pouvant s'accompagner de syncopes, syndrome de Raynaud.

Comme avec tous les anti-arythmiques, des effets arythmogènes peuvent également survenir lors du traitement de troubles du rythme par des bêtabloquants.

Appareil respiratoire

Rares: Bronchospasme chez les patients asthmatiques ou ayant des antécédents de symptômes asthmatiques.

Appareil gastro-intestinal

Fréquents: Nausées, vomissements, diarrhée.

Rares: Sécheresse de la bouche.

Foie

Occasionnels: Augmentation du taux des transaminases.

Rares: Réactions hépatotoxiques, y compris cholestase intra-hépatique.

Peau

Rares: Réactions cutanées psoriasiformes, exacerbation d'un psoriasis, affections cutanées, alopecie.

Appareil urogénital

Rares: Impuissance, maladie de la Peyronie.

Si, selon l'appréciation clinique, les réactions susmentionnées entravent fortement le bien-être du patient, il faut envisager l'arrêt du traitement.

Surdosage

Symptômes

Un surdosage peut avoir pour conséquences une bradycardie, une hypotension, une insuffisance cardiaque aiguë et un bronchospasme.

Mesures

Les mesures à prendre sont les suivantes: surveillance médicale stricte (éventuellement aux soins intensifs) et lavage gastrique. Administrer du charbon actif et un laxatif pour éviter l'absorption du reste du principe actif; utiliser du plasma ou un succédané du plasma pour traiter les états d'hypotension et de choc. Envisager si nécessaire une hémodialyse ou une hémoperfusion.

Une bradycardie excessive peut, en principe, être corrigée par 1–2 mg d'atropine i.v. et/ou par un stimulateur cardiaque. Si nécessaire, on peut injecter un bolus de 10 mg de glucagon i.v. et le renouveler, ou le faire suivre d'une perfusion de glucagon à raison de 1–10 mg/heure, en fonction de la réaction du patient. Si le patient ne répond pas au glucagon, ou si l'on n'a pas de glucagon sous la main, on peut administrer en perfusion i.v. un bêta-stimulateur comme de la dobutamine à la dose de 2,5 à 10 µg/kg/min (dans certains cas, des doses plus fortes sont nécessaires).

Du fait de l'effet inotrope positif, on peut aussi utiliser de la dobutamine pour le traitement de l'hypotension et de l'insuffisance cardiaque aiguë. En cas de surdosage massif, les posologies mentionnées sont vraisemblablement insuffisantes pour neutraliser l'effet cardiaque du bêta-bloquant. C'est pourquoi, au besoin, il faut augmenter la dose de dobutamine pour être certain d'obtenir l'effet attendu compte tenu de l'état clinique du patient.

L'administration d'un broncho-dilatateur permet généralement de supprimer un bronchospasme.

Propriétés/Effets

Code ATC: C07AB03

L'aténolol est un inhibiteur cardio-sélectif des récepteurs bêta, dépourvu de propriétés stabilisatrices de membrane et d'activité sympathomimétique intrinsèque (ASI). La sélectivité diminue quand la posologie augmente.

Entre les marges thérapeutiques, la courbe dose-effet est plate. L'efficacité du salbutamol et de l'isoprénaline sur les bronches n'est pas perturbée. Avec la prudence qui s'impose, il est donc possible de l'utiliser chez des patients présentant des affections obstructives des voies respiratoires.

Le mécanisme de l'effet hypotenseur de l'aténolol, comme celui d'autres bêtabloquants, n'est pas complètement élucidé. La diminution de la fréquence du pouls et de la contractilité cardiaque conduit vraisemblablement à une réduction ou élimination des symptômes de l'angine de poitrine.

L'aténolol abaisse la fréquence cardiaque et la pression sanguine. Elle augmente le temps de conduction AV et la période réfractaire de l'oreillette et du noeud atrioventriculaire. L'effet antihypertenseur de l'aténolol s'installe rapidement et atteint son maximum après une semaine. Son effet thérapeutique est renforcé lors de l'administration concomitante d'autres antihypertenseurs. Les pics de fréquence cardiaque et de pression sanguine sont prévenus dans une large mesure sous l'aténolol. Le recours précoce à l'aténolol, après un infarctus aigu du myocarde, limite l'étendue de la zone infarctée et diminue la morbidité et la mortalité. Les patients présentant une menace d'infarctus sont plus rarement victimes d'un infarctus définitif, l'incidence des arythmies ventriculaires est moindre et l'importante atténuation des douleurs réduit le recours aux analgésiques.

Selobloc est efficace et bien toléré dans la plupart des groupes ethniques bien qu'il soit possible que les patients de race noire ne répondent moins à l'aténolol.

Il est peu vraisemblable que le S(-)-aténolol offre des propriétés autres que celles du racémate et exerce ainsi d'autres effets thérapeutiques.

Etant donné leur effet inotrope négatif, les bêtabloquants ne doivent pas être utilisés en cas d'insuffisance cardiaque non compensée.

Pharmacocinétique

Absorption

L'aténolol est hydrophile. Après administration orale, la résorption est reproductible mais incomplète (40–50%) et la concentration plasmatique maximale est atteinte après 2–4 h.

Distribution

Volume de distribution env. 0,7 l/kg; Liaison aux protéines plasmatiques de 3% environ; concentration intra-cérébrale moyenne env. 1/7 de la concentration plasmatique; libre passage de la barrière placentaire; concentrations dans le lait maternel environ trois fois supérieures à celles du sang.

Métabolisme

L'aténolol n'est que faiblement métabolisé dans le foie, plus de 90% de la dose absorbée sont retrouvés sous forme inchangée dans le sang.

Élimination

Demi-vie plasmatique moyenne 6 heures, fraction extra-rénale de la dose (Q_0) 0,12; bien dialysable.

Cinétique pour certains groupes de patients

Insuffisance rénale

En règle générale pas d'accumulation, pour autant que la fraction de filtration glomérulaire soit supérieure à 35 ml/min/1,73 m², soit une créatininémie de l'ordre de 300 µmol/l (voir «Posologies spéciales»).

Données précliniques

Potentiel mutagène et oncogène

L'aténolol n'a pas fait l'objet d'études de mutagénicité menées selon des protocoles modernes. Les tests effectués à ce jour *in vitro* et *in vivo* ont donné des résultats clairement négatifs.

Des études de longue durée menées chez le rat et la souris n'ont révélé aucun indice d'oncogénicité de l'aténolol.

Toxicité sur la reproduction

Le potentiel embryotoxique de l'aténolol a été étudié dans deux espèces animales (rat, lapin). Chez le rat, on a observé des résorptions embryonnaires à la dose de 200 mg/kg, une dose qui se situait en deçà de la fourchette des doses toxiques maternelles. Aucune malformation n'a été observée. Aucun effet néfaste sur la fertilité n'a été constaté.

Remarques particulières

Stabilité

La préparation ne doit être utilisée que jusqu'à la date imprimé après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15–25 °C), à l'abri de la lumière et de l'humidité et hors de la portée des enfants.

Numéro d'autorisation

50651 (Swissmedic).

Titulaire de l'autorisation

Lagap SA, Vezia.

Mise à jour de l'information

Avril 2019.

29312 / 02.10.2019

Produit	Firme	Prix	Cat. de remise
Description	Emballage le plus petit	CHF	Cat. de remboursement

SELOBLOC cpr pell 50 mg (nc)

C07AB03 Aténolol

SELOBLOC cpr pell 100 mg (nc)

C07AB03 Aténolol