

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Atenololo Sandoz 50 mg compresse Atenololo Sandoz 100 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia mai ad altri, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Atenololo Sandoz e a che cosa serve
2. Prima di prendere Atenololo Sandoz
3. Come prendere Atenololo Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atenololo Sandoz
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È ATENOLOLO SANDOZ E A CHE COSA SERVE

Atenololo Sandoz contiene un principio attivo chiamato atenololo, il quale appartiene a un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti.

Atenololo Sandoz viene utilizzato per

- trattare la pressione arteriosa elevata (ipertensione)
- trattare il dolore toracico causato da "angina pectoris cronica stabile"
- trattare alcuni tipi di irregolarità del battito cardiaco (aritmie)
- aiutare a prevenire l'insorgenza di un altro attacco cardiaco.

Atenololo Sandoz agisce rallentando il battito cardiaco e facendo in modo che il cuore batta con meno forza.

2. PRIMA DI PRENDERE ATENOLOLO SANDOZ

Non prenda Atenololo Sandoz se

- è allergico (ipersensibile) ad atenololo o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- soffre di insufficienza cardiaca non trattata o non sotto controllo. I segni possono includere respiro corto e gonfiore delle caviglie
- soffre di un battito cardiaco molto irregolare (come sindrome del seno malato o blocco cardiaco di secondo o terzo grado [potrebbe avere un pacemaker])
- ha un battito cardiaco molto lento (meno di 45-50 battiti al minuto)
- ha una pressione sanguigna molto bassa
- soffre di una circolazione molto scarsa
- soffre di shock cardiogeno. Questo avviene quando il cuore non pompa il sangue in modo adeguato. I segni possono includere confusione, sudorazione, battito cardiaco accelerato e pallore
- soffre di un tumore chiamato "feocromocitoma" non in corso di trattamento. In genere questo tumore si sviluppa vicino a un rene e può causare pressione elevata
- il medico le ha diagnosticato livelli di acido nel sangue superiori alla norma (acidosi metabolica)
- soffre di asma grave o di grave BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva, un disturbo che causa il restringimento delle vie aeree)
- sta prendendo un medicinale chiamato floctafenina, usato per trattare il dolore e il gonfiore. Vedere anche il paragrafo 2, "Assunzione di Atenololo Sandoz con altri medicinali".

Se una qualsiasi delle condizioni sopra descritte la riguarda, non prenda Atenololo Sandoz. Se non è sicuro, consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Faccia particolare attenzione con Atenololo Sandoz

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Atenololo Sandoz se:

- soffre di problemi respiratori, come la dispnea
- sperimenta reazioni allergiche, come quelle dovute alle punture degli insetti
- soffre di disturbi renali
- soffre di un tipo di dolore toracico chiamato “angina di Prinzmetal”
- ha una cattiva circolazione del sangue
- ha un battito cardiaco lento (50-55 battiti al minuto)
- soffre di insufficienza cardiaca, la quale è sotto controllo
- soffre di un blocco cardiaco di primo grado (i segnali diretti dalle camere cardiache superiori a quelle inferiori sono rallentati)
- ha il diabete. Atenololo Sandoz può alterare le sue sensazioni in caso di riduzione dei livelli di zucchero nel sangue. Potrebbe sperimentare un’accelerazione del battito cardiaco
- soffre di un disturbo cutaneo chiamato psoriasi
- soffre di problemi alla tiroide, per esempio “tireotossicosi”. Atenololo Sandoz può nascondere i sintomi della “tireotossicosi”, quali battito cardiaco accelerato, tremore o sudorazione eccessiva
- soffre di un tumore chiamato “feocromocitoma”, in corso di trattamento
- è una persona anziana

Se una qualsiasi delle condizioni sopra descritte la riguarda (o se non è sicuro), consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Interventi chirurgici e raggi X

Informi il medico o il personale sanitario che sta prendendo Atenololo Sandoz se

- è in procinto di subire un’operazione chirurgica, poiché se le vengono somministrati alcuni anestetici mentre sta prendendo questo medicinale potrebbe sperimentare un abbassamento della pressione (ipotensione).
- è in procinto di sottoporsi a un esame con i raggi X che prevede l’uso di una sostanza (“mezzo di contrasto”) contenente iodio usata per analizzare nel dettaglio una parte del corpo.

Assunzione di Atenololo Sandoz con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo o ha recentemente preso qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali ottenuti senza ricetta medica, come le erbe medicinali. Atenololo Sandoz può infatti influenzare gli effetti di alcuni altri medicinali, così come alcuni altri medicinali possono influenzare gli effetti di Atenololo Sandoz.

NON prenda questo medicinale e informi il medico o il farmacista se:

- sta prendendo floctafenina per trattare il dolore e il gonfiore.

Se questo è il suo caso, non prenda Atenololo Sandoz e informi il medico curante o il farmacista. Se non è sicuro, consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- clonidina – un medicinale usato per la pressione alta o l’emicrania. Non interrompa l’assunzione di clonidina, se non su indicazione del medico. Se deve interrompere l’assunzione di clonidina, il medico le fornirà istruzioni precise
- verapamil, diltiazem e nifedipina – medicinali usati per la pressione alta o il dolore toracico
- digossina – un medicinale usato per i disturbi cardiaci
- disopiramide, chinidina, amiodarone e alcuni altri medicinali usati per trattare il battito cardiaco irregolare
- adrenalina e noradrenalina – medicinali che stimolano il cuore
- ibuprofene, indometacina e alcuni altri medicinali usati per trattare il dolore e gonfiore
- baclofen – usato per trattare i crampi muscolari
- insulina o altri medicinali orali usati per il trattamento del diabete
- ampicillina – usata per il trattamento delle infezioni batteriche
- barbiturici – utilizzati per i disturbi del sonno e per il trattamento dell’epilessia
- sultopride e fenotiazine – utilizzate per trattare disturbi mentali più gravi (psicosi)
- medicinali usati per trattare la depressione appartenenti ai gruppi “antidepressivi triciclici” o MAO-inibitori
- medicinali usati per trattare il raffreddore o il blocco dei seni nasali. Questi comprendono medicinali che si possono ottenere senza ricetta medica

- narcotici (vedere anche il paragrafo 2, "Faccia particolare attenzione con Atenololo Sandoz – Interventi chirurgici e raggi X").

Se una qualsiasi delle condizioni sopra descritte la riguarda (o se non è sicuro), consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza, potrebbe entrare in gravidanza o sta allattando al seno, consulti il medico prima di prendere Atenololo Sandoz.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

- Prima di guidare o utilizzare strumenti o macchinari è meglio aspettare, per vedere quali effetti il medicinale esercita su di lei.
- Se sperimenta capogiri o stanchezza il corso di trattamento con questo medicinale, non guidi né usi strumenti o macchinari.

3. COME PRENDERE ATENOLOLO SANDOZ

Prenda sempre Atenololo Sandoz seguendo scrupolosamente le indicazioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

- Il medico le dirà quante compresse prendere ogni giorno e quando prenderle.
- Per ricordarsi quanto le ha prescritto il medico, legga l'etichetta sulla confezione.
- Cerchi di prendere le compresse ogni giorno alla stessa ora.
- Deglutisca le compresse intere, con dell'acqua. La linea di frattura serve solo a facilitare la rottura della compressa se ha difficoltà a deglutirla intera.

Adulti

Il medico deciderà la quantità di Atenololo Sandoz che dovrà prendere ogni giorno, in funzione del suo disturbo.

Pressione alta

- La dose iniziale abituale è 25 mg una volta al giorno.
- In seguito dovrà in genere prendere tra 50 e 100 mg una volta al giorno.

Dolore toracico

La dose abituale è compresa tra 50 e 100 mg una volta al giorno. Se sta prendendo 100 mg, il medico potrebbe prescriverle di prendere il medicinale in due dosi separate, 50 mg al mattino e 50 alla sera.

Battito cardiaco irregolare

La dose abituale è compresa tra 50 e 100 mg una volta al giorno.

Prevenzione di un altro attacco cardiaco

La dose abituale è 100 mg una volta al giorno. Il medico potrebbe chiederle di prendere il medicinale in due dosi separate, 50 mg al mattino e 50 alla sera.

Pazienti anziani

Se è una persona anziana, il medico potrebbe prescriverle una dose più bassa, in particolare se soffre di disturbi renali.

Pazienti con gravi disturbi renali

Se soffre di gravi disturbi renali, il medico potrebbe prescriverle di prendere una dose più bassa di Atenololo Sandoz, oppure di prendere il medicinale con minore frequenza.

Bambini

Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini.

Se prende più Atenololo Sandoz di quanto deve

- Se prende più Atenololo Sandoz di quanto deve, consulti un medico o si rechi immediatamente in ospedale.
- Porti con sé la confezione del medicinale, in modo che il medico sappia che cosa ha preso.

- Potrebbe sperimentare un rallentamento del battito cardiaco, capogiri causati dalla bassa pressione sanguigna e difficoltà respiratorie. Il suo cuore potrebbe anche faticare a fornire sangue al resto del corpo (insufficienza cardiaca acuta).

Se dimentica di prendere Atenololo Sandoz

- Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda.
- Tuttavia, se è quasi l'ora di prendere la dose successiva, ometta la dose dimenticata.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Atenololo Sandoz

Non smetta di prendere Atenololo Sandoz senza aver consultato il medico. Questo potrebbe decidere che è necessario ridurre gradualmente la dose.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Atenololo Sandoz può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Non si preoccupi a causa di questo elenco di effetti indesiderati: potrebbe non sperimentarne alcuno. Con questo medicinale possono insorgere i seguenti effetti indesiderati.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione di Atenololo Sandoz e consulti subito un medico o si rechi immediatamente in ospedale

Effetti indesiderati rari (interessano meno di 1 paziente su 1000)

- battito cardiaco anormale, capogiri, stanchezza o svenimento. Questi potrebbero essere i segni di un blocco cardiaco
- respiro corto o gonfiore alle caviglie. Questi potrebbero essere i segni di un'insufficienza cardiaca o del peggioramento di un'insufficienza cardiaca pre-esistente
- problemi respiratori, come la dispnea. Questi potrebbero essere i segni di un peggioramento dell'asma.

Frequenza non nota

- gonfiore del viso o della gola, difficoltà di respirazione o capogiri. Questi potrebbero essere i segni di una grave reazione allergica.

Se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati di cui sopra, interrompa l'assunzione di Atenololo Sandoz e consulti subito un medico o si rechi immediatamente in ospedale.

Altri effetti indesiderati

Comune (interessano meno di 1 paziente su 10)

- sensazione di freddo o scarsa circolazione nelle mani e nei piedi
- il suo battito cardiaco potrebbe rallentare. Questo è normale, ma se è preoccupato ne informi il medico curante
- diarrea
- stipsi
- problemi gastrointestinali
- nausea o vomito
- sensazione di stanchezza
- sudorazione.

Non comune (interessano meno di 1 paziente su 100)

- disturbi del sonno
- livelli elevati di un enzima chiamato "transaminasi" (evidenziato dalle analisi del sangue).

Raro (interessano meno di 1 paziente su 1000)

- sensazione di intorpidimento o spasmi nelle dita delle mani, seguiti da una sensazione di calore e da dolore ("malattia di Raynaud")
- pizzicore o formicolio nelle mani e nei piedi

- cattiva deambulazione (*claudicatio intermittens*), che potrebbe peggiorare quando si inizia a prendere il medicinale
- calo della pressione sanguigna, che può provocare capogiri, stordimento o svenimento
- mal di testa
- sensazione di giramento di capo
- sensazione di confusione, ansia o paura
- incubi
- alterazioni della personalità (psicosi) o vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni)
- depressione
- secchezza delle fauci
- diradamento dei capelli
- secchezza degli occhi
- eruzioni cutanee
- pelle secca e squamosa (psoriasi), una condizione che può peggiorare quando si inizia a prendere il medicinale
- disturbi della vista
- maggiore facilità a contrarre lividi o presenza di macchie viola sulla pelle
- impossibilità di ottenere un'erezione (impotenza)
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero)
- disturbi ematici, quali alterazioni delle cellule ematiche. Il medico potrebbe prescrivere periodiche analisi del sangue per verificare se Atenololo Sandoz esercita un effetto qualsiasi sul sangue.

Frequenza non nota

- reazioni allergiche (di ipersensibilità), quali eruzioni cutanee pruriginose
- Atenololo Sandoz può nascondere i sintomi di tireotossicosi e di bassi livelli di zucchero nel sangue (diabete) (vedere il paragrafo 2, "Prima di prendere Atenololo Sandoz").

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE ATENOLOLO SANDOZ

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare Atenololo Sandoz dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione e sul blister dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale, per proteggere il medicinale dall'umidità.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Atenololo Sandoz

Atenololo Sandoz 50 mg compresse

Il principio attivo è atenololo.

Ogni compressa contiene 50 mg di atenololo.

Atenololo Sandoz 100 mg compresse

Il principio attivo è atenololo.

Ogni compressa contiene 100 mg di atenololo.

Gli eccipienti sono i seguenti

Povidone K25, amido di mais, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, magnesio stearato e silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di Atenololo Sandoz e contenuto della confezione

Le compresse di Atenololo Sandoz 50 mg sono bianche, rotonde, biconvesse, recanti l'iscrizione "50" su un lato e una linea di frattura sull'altro. Diametro: 8 mm.

Le compresse di Atenololo Sandoz 100 mg sono bianche, rotonde, biconvesse, recanti l'iscrizione "100" su un lato e una linea di frattura sull'altro. Diametro: 10 mm.

Atenololo Sandoz 50 mg compresse

Blister in PVC/Alluminio

Dimensioni delle confezioni: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 100x1, 300 e 500 compresse

Atenololo Sandoz 100 mg compresse

Blister in PVC/Alluminio

Dimensioni delle confezioni: 14, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 100, 100x1, 300 e 500 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A. – Largo Umberto Boccioni 1 - Origgio (VA)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Salutas Pharma GmbH - Dieselstraße 5 – Gerlingen – Germania

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1 - 39179 Barleben - Germania

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57 – 1526 Ljubljana – Slovenia

Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Belgio:	ATENOLOL SANDOZ 25 MG TABLETTEN ATENOLOL SANDOZ 50 MG TABLETTEN ATENOLOL SANDOZ 100 MG TABLETTEN
Danimarca:	ATENOLOL SANDOZ 25 MG ATENOLOL SANDOZ 50 MG ATENOLOL SANDOZ 100 MG
Finlandia:	ATENOLOL SANDOZ 25 MG TABLETTI ATENOLOL SANDOZ 50 MG TABLETTI ATENOLOL SANDOZ 100 MG TABLETTI
Italia:	ATENOLOLO SANDOZ 50 ATENOLOLO SANDOZ 100
Paesi Bassi:	ATENOLOL SANDOZ 25 ATENOLOL SANDOZ 50 ATENOLOL SANDOZ 100
Spagna:	ATENOLOL SANDOZ 50 MG COMPRIMIDOS EFG ATENOLOL SANDOZ 100 MG COMPRIMIDOS EFG
Svezia:	ATENOLOL SANDOZ 25 MG ATENOLOL SANDOZ 50 MG ATENOLOL SANDOZ 100 MG

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel Novembre 2012