

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ATENOLOLO EG 50 mg compresse ATENOLOLO EG 100 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è ATENOLOLO EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ATENOLOLO EG
3. Come prendere ATENOLOLO EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ATENOLOLO EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ATENOLOLO EG e a cosa serve

ATENOLOLO EG contiene atenololo. Atenololo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti, che agiscono rallentando il battito del cuore.

ATENOLOLO EG è indicato negli adulti per:

- trattare la pressione arteriosa elevata (ipertensione arteriosa);
- trattare gli attacchi di angina pectoris (malattia del cuore che si manifesta con dolori al petto);

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ATENOLOLO EG

Non prenda ATENOLOLO EG

- se è allergico all'atenololo e altri medicinali simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da malattie del cuore, compreso lo scompenso cardiaco non controllato da una terapia adeguata o il blocco cardiaco;
- se soffre di battiti del cuore ridotti o irregolari, di pressione del sangue molto bassa, di gravi disturbi circolatori;
- in caso di shock (disturbo del cuore che si verifica quando il sangue non è adeguatamente ossigenato);
- se il medico le ha diagnosticato livelli di acido nel sangue superiori alla norma (acidosi metabolica);
- se è in trattamento con medicinali, iniettati direttamente in vena, chiamati calcio antagonisti, ad esempio verapamil (utilizzato per il trattamento della pressione sanguigna alta) o diltiazem (utilizzato per il trattamento della pressione sanguigna alta, dell'angina pectoris, e altri disturbi del cuore), o medicinali usati per normalizzare il ritmo del cuore, come la disopiramide;
- se sta assumendo medicinali usati per il trattamento della depressione (MAO-inibitori ad eccezione dei MAO-beta-bloccanti);
- se soffre di asma grave e gravi patologie polmonari croniche ostruttive

- se soffre di un tumore alla ghiandola surrenale chiamato “feocromocitoma” non in corso di trattamento (in genere questo tumore si sviluppa vicino a un rene e può causare pressione del sangue elevata);
- se è affetto da una malattia rara caratterizzata da brevi episodi di restringimento delle arterie, i vasi sanguigni che trasportano il sangue dal cuore al resto dell’organismo (sindrome di Raynaud);
- se è in stato di allattamento.

Se si trova in una delle situazioni suddette, informi il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ATENOLOLO EG:

- se soffre di problemi al cuore o problemi alla circolazione del sangue anche se controllati da una terapia adeguata;
- se soffre di diabete (malattia caratterizzata da un eccesso di zuccheri nel sangue) e di ipoglicemia (malattia caratterizzata da un basso livello di zuccheri nel sangue) perché può mascherare alterazioni della frequenza cardiaca (tachicardia);
- se ha mai avuto in passato reazioni allergiche (per esempio da puntura d’insetto);
- se soffre di problemi a livello renale;
- se è in stato di gravidanza o desidera iniziare una gravidanza oppure se è in allattamento (Vedere paragrafo “Gravidanza e Allattamento”);
- se ha una predisposizione ad una malattia della pelle chiamata psoriasi.
- se soffre di problemi alla tiroide (una ghiandola che si trova a livello del collo);
- se soffre di problemi respiratori o asma;
- se soffre di un tipo di dolore al petto chiamato “angina di Prinzmetal”;
- se sta seguendo una terapia con verapamil o diltiazem.
- non interrompa bruscamente l’assunzione di Atenololo EG, specialmente se soffre di una insufficiente ossigenazione del cuore (cardiopatia ischemica). Nel caso in cui deve interrompere o sospendere la terapia con Atenololo EG dopo uso prolungato, la riduzione deve essere fatta sempre gradualmente con diminuzione scalare, in quanto una sospensione improvvisa può dare origine ad un ridotto apporto di sangue ossigenato a un’area più o meno estesa del cuore (ischemia miocardica) con esacerbazione dell’angina pectoris (malattia del cuore che si manifesta con dolori al petto), oppure a infarto miocardico, oppure può provocare un’esacerbazione dell’ipertensione.
- se soffre di una grave compromissione della funzionalità renale è necessario un aggiustamento della dose perché Atenololo EG viene eliminato per via renale.

Particolare cautela deve essere prestata nell’uso di agenti anestetici durante il trattamento con Atenololo EG. Se le è stato programmato un intervento chirurgico l’interruzione della terapia con Atenololo EG deve essere fatta almeno 24 ore prima dell’intervento, poiché vi è un rischio aumentato di diminuzione della pressione sanguigna (ipotensione). Consulti il medico in merito alla valutazione rischio- beneficio dell’interruzione dell’assunzione di Atenololo EG.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico le prescriverà esami di controllo della funzionalità del fegato e dei reni.

Avverta il medico se nota la comparsa di disturbi della pelle caratterizzati dalla presenza di macchie rosse e/o sanguinamento (porpora trombocitopenica e non trombocitopenica).

Ridotta frequenza cardiaca (numero dei battiti del cuore al minuto)

Durante il trattamento con ATENOLOLO EG potrebbe sperimentare una riduzione della frequenza cardiaca (vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”). Questo effetto è normale, ma se diventa motivo di preoccupazione per lei, consulti il medico.

Diabete o ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue)

Se soffre di diabete ed è in terapia con antidiabetici (medicinali per trattare il diabete), questo medicinale può aumentare i livelli di zucchero nel sangue. Questo generalmente provoca un aumento della frequenza cardiaca.

Anestesia

Se deve essere ricoverato in ospedale, deve informare il personale medico del trattamento in corso con ATENOLOLO EG e, in particolare, l'anestesista (il medico che si occupa dell'anestesia) in caso di intervento chirurgico.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di questo medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può comunque determinare positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti

ATENOLOLO EG **non** deve essere somministrato ai bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e ATENOLOLO EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali per il trattamento della pressione alta o del dolore al petto (in particolare verapamil, diltiazem, clonidina, o nifedipina), poiché l'assunzione concomitante con questi medicinali può portare ad un peggioramento delle condizioni sopra riportate in particolare nei pazienti con funzioni cardiache compromesse. Ciò può causare una grave riduzione della pressione sanguigna (ipotensione grave), una riduzione della frequenza cardiaca inferiore al valore di 60 battiti per minuto (bradicardia) e insufficienza cardiaca. Prima di iniziare il trattamento con Atenololo EG è necessario che siano trascorse almeno 48 ore dalla sospensione di una eventuale precedente terapia endovenosa con verapamil o diltiazem, o viceversa.
- medicinali utilizzati per il trattamento delle alterazioni del battito del cuore (reserpina, alfa-metildopa, guanfacina, glicosidi digitalici);
- medicinale per il trattamento dello scompenso cardiaco (digossina, un medicinale usato per i disturbi del cuore);
- clonidina (medicinale per la cura della pressione alta o per prevenire l'emicrania). Se i due farmaci vengono somministrati contemporaneamente, e la terapia deve essere sospesa, la clonidina deve essere sospesa parecchi giorni dopo la sospensione di ATENOLOLO EG. Se sta prendendo clonidina e ATENOLOLO EG insieme non interrompa il trattamento con clonidina o ATENOLOLO EG senza prima consultare il medico. Consulti il medico anche se deve sostituire la clonidina con Atenololo EG;
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (MAO inibitori, ad eccezione degli inibitori MAO-B);
- medicinali per il trattamento dei battiti cardiaci irregolari (disopiramide, chinidina) e amiodarone;
- Analgesici come indometacina o ibuprofene;
- medicinali utilizzati per indurre l'anestesia o per rilassare i muscoli (miorilassanti periferici); se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, avvisi l'anestesista che sta assumendo ATENOLOLO EG;
- Insulina o farmaci che diminuiscono la concentrazione di glucosio nel sangue (farmaci ipoglicemizzanti);
- medicinali che stimolano il cuore, come l'epinefrina o la norepinefrina;
- medicinali usati per trattare la depressione, come gli antidepressivi triciclici;
- medicinali usati per trattare le convulsioni (barbiturici);
- medicinali usati per il trattamento dei disturbi della mente, come le psicosi (fenotiazine);
- altri medicinali per il controllo della pressione del sangue (vasodilatatori, antiipertensivi, diuretici).
- decongestionanti nasali o altri farmaci (che contengono per esempio pseudoefedrina) per il trattamento del raffreddore.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Dal momento che non può essere esclusa la possibilità di un danno al feto, se è in gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno, l'uso di ATENOLOLO EG richiede un'attenta valutazione dei rischi.

I bambini nati da madri che hanno assunto ATENOLOLO EG prima di partorire o durante l'allattamento possono essere a rischio di ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) o bradicardia (riduzione dei battiti

del cuore al minuto).

Se è in gravidanza e sta assumendo questo medicinale, il trattamento deve essere interrotto 24-48 ore prima della data prevista del parto.

Atenololo si accumula nel latte materno, perciò il suo utilizzo è controindicato in allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che l'assunzione di ATENOLOLO EG influisca sulla sua capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Tuttavia, possono a volte verificarsi capogiri e affaticamento; in caso di presenza di questi sintomi è consigliabile non svolgere queste attività.

ATENOLOLO EG contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere ATENOLOLO EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico le dirà quante compresse prendere ogni giorno e quando in funzione della sua malattia, la dose iniziale raccomandata, soprattutto negli anziani, è quella con dosaggio più basso possibile in modo da riconoscere tempestivamente l'insorgenza di sintomi di insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di fornire sangue in quantità adeguata rispetto all'effettiva richiesta dell'organismo), bradicardia (riduzione della frequenza cardiaca inferiore al valore di 60 battiti per minuto) e sintomi bronchiali.

Le compresse devono essere assunte intere con un po' d'acqua, preferibilmente sempre alla stessa ora. Le compresse non devono essere masticate e devono essere prese con una quantità di liquido sufficiente per favorirne la deglutizione.

Adulti

Pressione arteriosa elevata (ipertensione arteriosa)

La dose raccomandata è di una compressa da 50 mg al giorno.

Solitamente l'effetto desiderato di abbassamento della pressione si raggiunge dopo una o due settimane di terapia. Se non ottiene un effetto soddisfacente, prenda una compressa da 100 mg (o due da 50 mg) al giorno durante la seconda settimana. Se necessario, è possibile ottenere un'ulteriore riduzione della pressione arteriosa assumendo Atenololo EG con altri farmaci usati per controllare l'ipertensione arteriosa (farmaci antiipertensivi).

Angina pectoris

La maggior parte dei pazienti risponde alla somministrazione di una compressa da 100 mg (o due compresse da 50 mg) al giorno.

Anziani

Se è anziano il medico può decidere di prescriberle una dose inferiore di ATENOLOLO EG.

Se ha gravi disturbi ai reni

Se soffre di gravi disturbi ai reni il medico può decidere di prescriberle una dose inferiore di ATENOLOLO EG.

Uso nei pazienti in emodialisi

La dose raccomandata è di 50 mg dopo ogni seduta di filtrazione del sangue (emodialisi).

Uso nei bambini e adolescenti

ATENOLOLO EG **non** deve essere somministrato ai bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Se prende più ATENOLOLO EG di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ATENOLOLO EG, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. In caso di assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale, i sintomi che può manifestare sono: rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia), diminuzione della pressione del sangue (ipotensione), insufficiente funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca acuta e shock cardiogeno), difficoltà respiratoria (broncospasmo), vomito, alterazione dello stato di coscienza e convulsioni.

Se dimentica di prendere ATENOLOLO EG

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Nel caso in cui si dimentichi di prendere una dose, è opportuno assumerla appena possibile. Non devono essere assunte due dosi contemporaneamente.

Se interrompe il trattamento con ATENOLOLO EG

Il miglioramento del suo stato di salute non deve comportare l'interruzione del trattamento, a meno che non venga richiesto dal medico.

L'interruzione del trattamento deve avvenire in maniera graduale.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento con ATENOLOLO EG, come con qualsiasi farmaco, si possono verificare i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- battiti del cuore rallentati
- dita delle mani e dei piedi fredde
- disturbi gastrointestinali (es. nausea, vomito, diarrea, dolori addominali)
- alterazioni degli esami del sangue relativi alla funzionalità del fegato (transaminasi)
- stanchezza

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- disturbi del sonno

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000):

- peggioramento della funzionalità del cuore fino a blocco cardiaco (condizione che può causare un anormale battito del cuore, capogiri, stanchezza o svenimento), difficoltà di respirazione e/o gonfiore alle caviglie se si è affetti da insufficienza cardiaca
- abbassamento improvviso della pressione del sangue nella posizione eretta con possibilità di perdita di coscienza, aggravamento della claudicazione intermittente (difficoltà nel camminare che regredisce col riposo), intorpidimento e crampi delle dita seguiti da sensazione di calore e dolore (fenomeno di Raynaud)
- capogiri, mal di testa, formicolio alle mani o ai piedi
- cambiamenti dell'umore, incubi, confusione, psicosi (disturbi mentali), allucinazioni (visione di cose inspiegabili), aggravamento di malattie di origine nervosa con depressione mentale, catatonìa (apatia e riduzione dell'attività motoria) e disturbi della memoria
- secchezza della bocca
- tossicità a livello del fegato inclusa colestasi intraepatica (riduzione del flusso della bile verso il duodeno a causa di un'ostruzione interna al fegato) che può portare a colorazione giallastra della pelle e degli occhi
- porpora (macchie violacee sulla cute), trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine nel sangue)

- perdita di capelli, eruzioni della pelle compreso l'aggravamento della psoriasi (infiammazione cronica della pelle), arrossamenti della cute e peggioramento della perdita di pigmento della pelle nei soggetti affetti da vitiligine (malattia della pelle con comparsa di macchie bianche)
- secchezza agli occhi, disturbi visivi
- impotenza (impossibilità di ottenere un'erezione)
- broncospasmo (aggravamento delle difficoltà respiratorie) se si è affetti da asma o si è sofferto di problemi asmatici

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- sindrome simil-lupoide (una malattia in cui il sistema immunitario produce anticorpi che attaccano principalmente la pelle e le articolazioni).
- ipotensione (condizione in cui la pressione sanguigna è molto più bassa rispetto ai valori considerati normali)
- dispnea (respirazione difficoltosa).

Sono stati inoltre segnalati disturbi come stitichezza, peggioramento degli attacchi anginosi in pazienti con angina pectoris, debolezza muscolare e crampi, infiammazione della mucosa degli occhi (congiuntivite), lacrimazione ridotta (da tenere in considerazione per i portatori di lenti a contatto), peggioramento del diabete in pazienti con diabete mellito latente, sensazione di testa vuota, sudorazione, aumentata frequenza del sogno, reazioni allergiche della pelle (come eritema, prurito, eruzioni), perdita del desiderio sessuale, abbassamento del livello di zuccheri nel sangue (ipoglicemia), soprattutto dopo digiuno prolungato o attività fisica intensa.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ATENOLOLO EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C).

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ATENOLOLO EG

- Il principio attivo è atenololo. Ogni compressa contiene 50 mg o 100 mg di atenololo.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, lattosio, polividone, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di ATENOLOLO EG e contenuto della confezione

ATENOLOLO EG "50 mg compresse": confezione da 50 compresse divisibili.

ATENOLOLO EG "100 mg compresse": confezioni da 42 o 50 compresse divisibili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

Cosmo S.p.A. Via C. Colombo, 1 20045 LAINATE (Milano)

DOPPEL Farmaceutici S.r.l. Via Volturno, 48 Quinto De' Stampi, Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco