

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### ATENOLOLO FG 100 mg compresse

Atenololo

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

#### **1. Che cos'è ATENOLOLO FG e a cosa serve**

Questo medicinale contiene il principio attivo atenololo, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti, che agiscono rallentando il battito cardiaco e facendo in modo che il cuore batta con meno forza.

ATENOLOLO FG è indicato per:

- il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione), compresa quella di origine renale;
- il trattamento del dolore toracico causato da problemi al cuore (angina pectoris);
- il trattamento di alcuni tipi di alterazioni del battito cardiaco (aritmia);
- il trattamento precoce di un attacco di cuore (infarto miocardico).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere ATENOLOLO FG**

##### **Non prenda ATENOLOLO FG**

- se è allergico all'atenololo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un battito del cuore molto lento (bradicardia);
- se ha un grave problema cardiaco noto come shock cardiogeno, che si verifica quando il suo cuore non pompa una sufficiente quantità di sangue in tutto il corpo;
- se ha la pressione del sangue bassa (ipotensione);
- se il medico le ha detto che il livello di acidità del suo sangue è più elevato del normale (acidosi metabolica);
- se ha gravi disturbi della circolazione del sangue negli arti (circolazione arteriosa periferica);
- se ha un difetto della conduzione del cuore (blocco atrioventricolare superiore al primo grado, malattie del nodo al seno);
- se ha un tumore della ghiandola surrenale chiamato feocromocitoma non trattato;
- se la funzionalità del suo cuore è insufficiente e non viene controllata da una terapia adeguata (scompenso cardiaco non controllato);
- se sta assumendo medicinali contenenti 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).

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ATENOLOLO FG.

Faccia particolare attenzione e consulti il medico prima di prendere questo medicinale:

- se la funzionalità del suo cuore è insufficiente (insufficienza cardiaca) e viene mantenuta sotto controllo da un'adeguata terapia;
- se soffre di dolore toracico chiamato angina di Prinzmetal, in quanto questo medicinale può aumentare il numero e la durata delle crisi di angina;
- se ha problemi al cuore (blocco atrioventricolare di primo grado);
- se la capacità del suo cuore di aumentare la quantità di sangue che viene pompata verso il corpo è scarsa (riserva cardiaca scarsa);
- se ha il diabete o presenta bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). L'atenololo può mascherare i segni e i sintomi dell'ipoglicemia acuta come l'aumento dei battiti del cuore (tachicardia) e della pressione sanguigna;
- se ha problemi alla tiroide (tireotossicosi), perché l'atenololo può nascondere i sintomi;
- se in passato ha sofferto di gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche). Se dovesse manifestare una reazione allergica, può accadere che le dosi di adrenalina normalmente utilizzate non siano sufficienti;
- se soffre di malattie respiratorie o soffre di asma, in quest'ultimo caso ATENOLOLO FG può peggiorare la sua difficoltà respiratoria.

Durante il trattamento con questo medicinale, il numero dei battiti del suo cuore diminuirà, tuttavia se tale effetto è eccessivo, si rivolga al medico che interverrà riducendo il dosaggio.

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

## **Bambini**

L'uso di ATENOLOLO FG è controindicato nei bambini.

## **Altri medicinali e ATENOLOLO FG**

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

Non prenda questo medicinale se le sono stati somministrati medicinali contenenti verapamil o diltiazem, utilizzati per il trattamento della pressione alta. È necessario che siano trascorse almeno 48 ore dalla sospensione del trattamento con verapamil o diltiazem prima di iniziare la terapia con ATENOLOLO FG.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se sta assumendo:

- medicinali utilizzati per il trattamento delle alterazioni del battito del cuore (antiaritmici di classe I quali disopiramide, glicosidi digitalici);
- clonidina, un medicinale utilizzato per il trattamento della pressione alta. Se la terapia con ATENOLOLO FG deve sostituire quella con clonidina, interrompa la terapia con clonidina parecchi giorni prima dell'inizio del trattamento con questo medicinale. Se i due farmaci vengono somministrati contemporaneamente, la clonidina deve essere sospesa parecchi giorni dopo la sospensione di questo medicinale;
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta appartenenti al gruppo delle diidropiridine (ad esempio nifedipina);
- medicinali utilizzati in caso di infiammazioni e per alleviare il dolore (es. ibuprofene, indometacina);
- medicinali utilizzati per indurre l'anestesia;
- medicinali che stimolano il cuore appartenenti al gruppo dei simpaticomimetici, come l'adrenalina.

## **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, l'uso di questo medicinale se è in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza richiede un'attenta valutazione dei rischi specialmente nei primi sei mesi di gravidanza.

Usi questo medicinale con molta cautela durante l'allattamento al seno perché l'atenololo viene escreto nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Tuttavia se manifesta capogiri o sensazione di stanchezza, non guidi veicoli e non usi macchinari.

### **3. Come prendere ATENOLOLO FG**

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

#### **Trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione)**

La dose raccomandata è di mezza compressa (50 mg) o 1 compressa (100 mg) al giorno. Il massimo effetto di abbassamento della pressione sanguigna si ottiene dopo 1 o 2 settimane di terapia. Per abbassare ulteriormente la sua pressione sanguigna, a seconda delle sue condizioni di salute, il medico potrà prescrivere di prendere atenololo in associazione ad un altro medicinale per la pressione alta (come un diuretico).

#### **Trattamento del dolore toracico causato da problemi al cuore (angina pectoris)**

La dose raccomandata è di 1 compressa (100 mg) al giorno. Non assuma una dose maggiore perché questo non le darà benefici.

#### **Trattamento di alcuni tipi di alterazioni del battito cardiaco (aritmie)**

La dose raccomandata nella terapia di mantenimento è di mezza compressa (50 mg) o 1 compressa (100 mg) al giorno.

#### **Trattamento precoce di un attacco di cuore (infarto)**

Se presenta dolori tipici di un attacco di cuore, le dovrà essere iniettato atenololo in forma liquida (formulazione iniettabile) entro le 12 ore dall'insorgenza del dolore. Dopo 15 minuti dall'iniezione in vena in grande quantità (in bolo), assuma metà compressa (50 mg) di ATENOLOLO FG per via orale seguiti da un'altra metà compressa (50 mg) dopo 12 ore dall'iniezione. Successivamente la dose raccomandata per la terapia di mantenimento è di 1 compressa (100 mg) al giorno che dovrebbe essere iniziata dopo altre 12 ore. Qualora manifesta sintomi quali il rallentamento del battito di cuore (bradicardia) e/o grave abbassamento della pressione (ipotensione) o altri gravi effetti collaterali, il trattamento con ATENOLOLO FG deve essere sospeso.

#### **Uso negli anziani**

Può essere necessario ridurre la dose, particolarmente se la funzionalità dei reni è compromessa.

#### **Uso nei bambini**

Non c'è esperienza sull'uso dell'atenololo nei bambini, pertanto ATENOLOLO FG non è raccomandato nei bambini.

#### **Uso nei pazienti con compromissione della funzionalità renale**

Se soffre di grave compromissione della funzionalità renale il medico ridurrà la dose in base alle sue condizioni di salute.

#### **Uso nei pazienti in emodialisi**

La dose raccomandata è di 50 mg dopo ogni seduta di filtrazione del sangue (emodialisi); la somministrazione deve essere effettuata in ospedale, in quanto possono verificarsi gravi riduzioni della pressione del sangue.

### **Se prende più ATENOLOLO FG di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di ATENOLOLO FG, si rivolga immediatamente al medico o al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino. 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 difficoltà respiratoria (broncospasmo).

### **Se dimentica di prendere ATENOLOLO FG**

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

Assuma la compressa dimenticata appena possibile, a meno che non sia quasi l'ora di prendere quella successiva.

### **Se interrompe il trattamento con ATENOLOLO FG**

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza aver consultato il medico.

È necessario che l'interruzione del trattamento con questo medicinale avvenga in maniera graduale, soprattutto se soffre di disturbi della circolazione sanguigna del cuore (cardiopatía ischemica).

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

**Comuni** (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- diminuzione del numero dei battiti del cuore (bradicardia);
- sensazione di freddo alle mani e ai piedi;
- disturbi dello stomaco/intestino;
- alterazione di alcuni parametri del fegato (aumento delle transaminasi);
- affaticamento.

**Non comuni** (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- disturbi del sonno.

**Rari** (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- aggravamento di un difetto di conduzione del cuore noto come blocco cardiaco;
- sensazione di vertigine quando ci si alza in piedi dovuta ad un rapido abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione posturale), che può essere associata a svenimento;
- difficoltà di movimento (claudicazione intermittente);
- intorpidimento e dolore alle dita, seguito da sensazione di calore e dolore (Fenomeno di Raynaud);
- capogiri;
- mal di testa;
- formicolio alle mani e ai piedi (parestesia);
- cambiamenti dell'umore;
- incubi;
- disturbi della mente (psicosi e allucinazioni visive), depressione;
- disturbi del movimento e del comportamento (catatonía), confusione, problemi di memoria;
- secchezza della bocca;
- danni al fegato (inclusa colestasi intraepatica);
- malattia della pelle che si manifesta con la comparsa di vescicole tendenti al sanguinamento (porpora);
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia);
- secchezza degli occhi, problemi alla vista;
- difficoltà nell'avere o mantenere l'erezione (impotenza);
- peggioramento della difficoltà respiratoria (broncospasmo) nei pazienti che soffrono o hanno sofferto di asma;

- perdita di capelli (alopecia);
- irritazione e infiammazione della pelle, incluso l'aggravamento della psoriasi, eruzione cutanea, rash, diminuzione della colorazione della pelle (peggioramento della vitiligine).

**Molto rari (che possono interessare fino a 1 su 10000 persone)**

- aumento degli anticorpi antinucleo, un tipo di autoanticorpi che l'organismo produce contro se stesso.

Se uno di questi effetti indesiderati si manifesta e non c'è una spiegazione per tali effetti, consulti il medico e interrompa il trattamento.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare ATENOLOLO FG**

Tenere 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 "Scadenza".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 FG**

- Il principio attivo è atenololo. Ogni compressa contiene 100 mg di atenololo.
  - Gli altri componenti sono: magnesio carbonato pesante, amido di mais, sodio laurilsolfato, magnesio stearato.

**Descrizione dell'aspetto di ATENOLOLO FG e contenuto della confezione**

Confezione da 42 compresse divisibili.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

-FG S.r.l., Via San Rocco 6, 85033, EPISCOPIA (PZ), Italia

**Produttore**

Laboratorio Farmaceutico CT, Via Dante Alighieri, 71 - 18038 Sanremo (IM), Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**