FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

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

1. Che cos'è ATENOLOLO GERMED 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 GERMED 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 tachicardica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ATENOLOLO GERMED
Non prenda ATENOLOLO GERMED
- se è allergico all'atenololo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da malattie del cuore (scompenso cardiaco non controllato da una terapia adeguata, malattie del nodo del seno);
- 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 di secondo e terzo grado);
- se ha un tumore della ghiandola surrenale chiamato feocromocitoma non trattato;
- 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);
- se è in gravidanza e sta allattando con latte materno;
- se la persona che deve assumere questo medicinale è un bambino.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ATENOLOLO GERMED .
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 la capacità del suo cuore di aumentare la quantità di sangue che viene pompata verso il corpo è scarsa (riserva cardiaca scarsa);
- se soffre di problemi al cuore (blocco cardiaco di primo grado)
- se soffre di problemi alla circolazione del sangue ;
- se soffre di un tipo di dolore al petto chiamato "angina di Prinzmetal"

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 nasconderne 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 GERMED può peggiorare la sua difficoltà respiratoria;
- se ha gravi problemi ai reni (grave compromissione renale);
- se deve sottoporsi a filtrazione del sangue (emodialisi).

Durante il trattamento prolungato con questo medicinale, esegua periodicamente le analisi del sangue.
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.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini
ATENOLOLO GERMED **non** deve essere somministrato ai bambini.

Altri medicinali e ATENOLOLO GERMED
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. É necessario che siano trascorse almeno 48 ore dalla sospensione del trattamento con verapamil o diltiazem prima di iniziare la terapia con ATENOLOLO GERMED.
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 e amiodarone,);
- medicinale usato per i disturbi cardiaci (glicosidi digitalici)
- nifedipina, un medicinale utilizzato per il trattamento della pressione alta o del dolore al petto;
- clonidina, un medicinale utilizzato per il trattamento della pressione alta. Se la terapia con ATENOLOLO GERMED deve sostituire quella con clonidina, il medico le interromperà la terapia con clonidina parecchi giorni prima dell'inizio del trattamento con questo medicinale. Se i due farmaci vengono somministrati contemporaneamente, ATENOLOLO GERMED deve essere sospeso parecchi giorni prima di interrompere la terapia con clonidina;
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta (ACE inibitori);
- medicinali utilizzati in caso di infiammazioni e per alleviare il dolore (es. ibuprofene, indometacina);
- medicinali utilizzati per indurre l'anestesia (vedere Avvertenze e precauzioni);
- medicinali utilizzati per il trattamento del diabete.
- Medicinali che stimolano il sistema nervoso autonomo (simpaticomimetici come la noradrenalina)

ATENOLOLO GERMED con alcol
Le bevande alcoliche possono potenziare l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna di ATENOLOLO GERMED.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda 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, ATENOLOLO GERMED non deve essere somministrato durante la gravidanza.
ATENOLOLO GERMED non deve essere somministrato durante l'allattamento al seno perché l'atenololo viene escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
E' improbabile che l'assunzione di questo medicinale influisca sulla 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 GERMED
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione)
La dose iniziale raccomandata è di mezza compressa al giorno. Se non ottiene un beneficio la dose va aumentata a 1 compressa (100 mg) al giorno durante la seconda settimana. L' effetto desiderato 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 prescriverle 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 è di mezza compressa o 1 compressa (100 mg) al giorno.

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

Uso nei bambini
ATENOLOLO GERMED non deve essere somministrato ai bambini.

Uso nei pazienti con problemi renali
Se soffre di grave problemi renali 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 GERMED di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ATENOLOLO GERMED 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 difficoltà respiratoria (broncospasmo).

Se dimentica di prendere ATENOLOLO GERMED
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 GERMED
Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza aver consultato il medico.
L'interruzione del trattamento con questo medicinale 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.
Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:
Comune (possono interessare fino a 1 paziente su 10):
- diminuzione del numero dei battiti del cuore (bradicardia);
- sensazione di freddo alle mani e ai piedi;
- disturbi dello stomaco/intestino
- alterazioni degli esami del sangue relativi alla funzionalità del fegato (transaminasi)
- stanchezza;

Non comune (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- disturbi del sonno

Raro (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- ;
- peggioramento della funzionalità del cuore, insorgenza di un difetto di conduzione del cuore noto come blocco cardiaco ;
- aggravamento delle difficoltà di movimento (claudicazione intermittente);
- intorpidimento e dolore alle dita, seguito da sensazione di calore e dolore (Fenomeno di Raynaud);

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- pressione del sangue bassa (ipotensione);
- rapido abbassamento della pressione sanguigna quando ci si alza in piedi (ipotensione posturale), che può essere associata a svenimento;
- capogiri;
- mal di testa;
- cambiamenti dell'umore;
- incubi;
- disturbi della mente (psicosi e allucinazioni);
- aggravamento di sindromi nervose con depressione mentale, disturbi del movimento e del comportamento (catatonia), confusione 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 del fegato) che può portare a colorazione giallastra della pelle e degli occhi;
- perdita di capelli (alopecia);
- irritazione e infiammazione della pelle, incluso l'aggravamento della psoriasi, eruzioni cutanee, peggioramento della perdita di pigmento della pelle nei soggetti affetti da vitiligine ;
- disturbi della vista;
- secchezza degli occhi;
- peggioramento della difficoltà respiratoria nei pazienti che soffrono o hanno sofferto di asma;
- formicolio alle mani o ai piedi (parestesia)
- impotenza
- macchie violacee della pelle simili ad ematomi (porpora);
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia);
- riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi (granulocitopenia);

La comparsa di trombocitopenia , porpora , granulocitopenia ed eruzioni cutanee richiede la sospensione del trattamento.
-

Molto raro (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)
aumento degli anticorpi antinucleo, un tipo di autoanticorpi che l'organismo produce contro se stesso
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).

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 http:// www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ATENOLOLO GERMED
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
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 GERMED
- Il principio attivo è atenololo. Ogni compressa contiene 100 mg di atenololo.
- Gli altri componenti sono: Magnesio carbonato; amido di mais; sodio laurilsolfato; magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di ATENOLOLO GERMED e contenuto della confezione
Blister di PVC e alluminio contenente 50 compresse da 100 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
GERMED Pharma S.r.l. – Via Venezia, 2 - 20834 Nova Milanese (MB).

Produttore
LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. - Via D. Alighieri, 71 – Sanremo (IM).

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).