

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### **Atenololo Aurobindo Italia 50 mg compresse rivestite con film** **Atenololo Aurobindo Italia 100 mg compresse rivestite con film** 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 Aurobindo Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Atenololo Aurobindo Italia
3. Come prendere Atenololo Aurobindo Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atenololo Aurobindo Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Atenololo Aurobindo Italia e a cosa serve**

Atenololo Aurobindo Italia contiene un medicinale chiamato atenololo. Questo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti.

#### **Atenololo Aurobindo Italia è utilizzato per:**

- Trattare la pressione del sangue elevata (ipertensione).
- Aiutare a prevenire il dolore toracico (angina).
- Trattare i battiti cardiaci irregolari (aritmie).
- Proteggere il cuore nel trattamento precoce dopo un infarto (infarto del miocardio).
- Agisce facendo battere il suo cuore più lentamente e con meno forza.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Atenololo Aurobindo Italia**

##### **Non prenda Atenololo Aurobindo Italia:**

- Se è allergico ad atenololo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha mai sofferto di uno dei seguenti problemi cardiaci:
  - insufficienza cardiaca non controllata (questo solitamente causa respiro corto e gonfiore delle caviglie);
  - blocco cardiaco di secondo o terzo grado (una condizione che può essere trattata con un pacemaker);
  - battiti cardiaci molto lenti o molto irregolari, pressione del sangue molto bassa o circolazione molto scarsa.
- Se 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 del sangue elevata. Se è in trattamento per il feocromocitoma, il medico le prescriverà un altro medicinale, chiamato alfa-bloccante, da utilizzare al posto di Atenololo Aurobindo Italia.
- Se il medico le ha detto che ha livelli di acido nel sangue più alti della norma (acidosi metabolica).
- Non prenda atenololo se si verifica una delle condizioni sopra descritte. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Atenololo Aurobindo Italia.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Atenololo Aurobindo Italia se:

- **Soffre di asma, respiro sibilante o qualsiasi altro problema respiratorio simile, oppure se sviluppa reazioni allergiche, per esempio a punture di insetto. Se ha mai sofferto di asma o respiro sibilante, non prenda questo medicinale senza aver prima consultato il medico.**
- Soffre di un determinato dolore toracico (angina) detto angina di Prinzmetal.
- Ha una scarsa circolazione sanguigna o soffre di insufficienza cardiaca controllata.
- Ha un blocco cardiaco di primo grado.
- Soffre di diabete. Il medicinale può cambiare il modo in cui il suo corpo risponde a bassi livelli di zucchero nel sangue. Potrebbe sentire il suo cuore battere più velocemente.
- Soffre di tireotossicosi (una condizione causata da ghiandola tiroidea iperattiva). Il medicinale può nascondere i sintomi della tireotossicosi.
- Soffre di problemi renali. Potrebbe aver bisogno di alcuni controlli durante il trattamento.

Se non è sicuro che una di queste condizioni la riguarda, consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

### **Altri medicinali e Atenololo Aurobindo Italia**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica e le preparazioni erboristiche. Questo perché Atenololo Aurobindo Italia può influire sull'azione di altri medicinali, e altri medicinali possono avere effetti sul funzionamento di Atenololo Aurobindo Italia.

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

- Verapamil, diltiazem e nifedipina – usati per la pressione sanguigna elevata o il dolore toracico.
- Clonidina – usata per la pressione sanguigna elevata o l'emicrania. Se sta assumendo contemporaneamente clonidina e Atenololo Aurobindo Italia, non smetta di prendere clonidina a meno che il suo medico non le dica di farlo. Se deve sospendere il trattamento con clonidina, il suo medico le fornirà istruzioni precise su come farlo.
- Digossina – usata per problemi cardiaci.
- Disopiramide, chinidina o amiodarone – usati per il battito cardiaco irregolare.
- Adrenalina, chiamata anche epinefrina – medicinali che stimolano il cuore.
- Ibuprofene o indometacina – usati per dolore e infiammazioni.
- Insulina o altri medicinali per il diabete assunti per via orale.
- Medicinali per il trattamento della congestione nasale o sinusale, o altri rimedi contro il raffreddore (compresi i medicinali acquistabili in farmacia).

### **Operazioni e raggi X**

- Se si reca in ospedale per un'operazione, informi l'anestesista o il personale medico che sta prendendo Atenololo Aurobindo Italia poiché può manifestare bassa pressione sanguigna (ipotensione) se le sono somministrati determinati anestetici mentre è in trattamento con Atenololo Aurobindo Italia.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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.

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

È improbabile che questo medicinale influisca sulla sua capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Tuttavia, è meglio attendere di vedere quali siano gli effetti del farmaco su di lei, prima di dedicarsi a queste attività. Se avverte capogiri o stanchezza durante il trattamento, non guidi veicoli e non utilizzi apparecchi o macchinari.

### Sodio

Atenololo Aurobindo Italia contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

### **3. Come prendere Atenololo Aurobindo Italia**

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 al giorno e quando.
- Legga le informazioni sulla confezione per ricordarsi quello che il medico le ha detto.
- Cerchi di prendere la compressa ogni giorno alla stessa ora.
- Deglutisca la compressa di atenololo intera, con un po' d'acqua.

#### **Adulti**

**Pressione sanguigna elevata (ipertensione):** la dose raccomandata è

- da 50 mg a 100 mg al giorno.

**Dolore toracico (angina):** la dose raccomandata è 100 mg al giorno o 50 mg due volte al giorno.

**Battiti cardiaci irregolari (aritmie):** la dose raccomandata è

- da 50 mg a 100 mg al giorno.

**Trattamento precoce di un infarto (infarto del miocardio):** la dose raccomandata è da 50 mg a 100 mg al giorno.

#### **Anziani**

Se è anziano, il medico può decidere di prescrivere una dose inferiore, soprattutto se soffre di problemi renali.

#### **Pazienti con gravi problemi renali**

Se soffre di gravi problemi renali, il medico può decidere di prescrivere una dose inferiore.

#### **Uso nei bambini**

Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini.

#### **Se prende più Atenololo Aurobindo Italia di quanto deve**

Se ha preso più Atenololo Aurobindo Italia di quanto le ha prescritto il medico, si rivolga immediatamente al medico o si rechi al più vicino ospedale.

- Porti con sé la confezione del medicinale in modo che le compresse possano essere identificate.

#### **Se dimentica di prendere Atenololo Aurobindo Italia**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda.

- Tuttavia, se è quasi ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Atenololo Aurobindo Italia**

Non interrompa l'assunzione di Atenololo Aurobindo Italia senza averne prima parlato con il medico. Potrebbe dover smettere di assumere questo medicinale gradualmente.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

### **Reazioni allergiche**

Se ha una reazione allergica, si rivolga immediatamente al medico. I segni possono comprendere protuberanze in rilievo sulla pelle (pomfi), oppure rigonfiamento del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola.

### **Altri possibili effetti indesiderati**

#### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- Potrebbe notare che i suoi battiti del polso diventino più lenti mentre sta prendendo le compresse. Questo è normale, ma se è preoccupato nel parli con il medico.
- Mani e piedi freddi.
- Diarrea.
- Sensazione di malessere.
- Sensazione di stanchezza.

#### **Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- Disturbi del sonno.

#### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- Blocco cardiaco (che può causare capogiri, anomalia del battito cardiaco, stanchezza o mancamento).
- Intorpidimento e spasmo nelle dita seguito da febbre e dolore (sindrome di Raynaud).
- Cambiamenti di umore.
- Incubi.
- Sensazione di confusione.
- Cambiamenti di personalità (psicosi) o allucinazioni.
- Cefalea.
- Capogiri (soprattutto alzandosi in piedi).
- Formicolio alle mani.
- Bocca secca.
- Perdita di capelli.
- Occhi secchi.
- Disturbi visivi.
- Eruzione cutanea.
- Macchie violacee sulla pelle.
- Non riuscire a raggiungere l'erezione (impotenza).
- Ittero (che causa ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi).
- Numero ridotto delle piastrine nel sangue (questo può portare alla formazione di lividi più facilmente)

#### **Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- Alterazioni di alcune cellule o altri elementi del sangue. Il medico può anche richiedere degli esami del sangue ogni tanto per controllare se Atenololo Aurobindo Italia ha avuto qualche effetto sul sangue.

#### **Non nota (la frequenza non può essere stabilita 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).

#### **Condizioni che potrebbero peggiorare**

- Se è affetto da una delle seguenti malattie, queste potrebbero peggiorare quando inizia a prendere il medicinale. Ciò succede raramente e interessa meno di 1 persona su 1.000.
- Psoriasi (una malattia della pelle).
- Fiato corto o gonfiore alle caviglie (in caso di insufficienza cardiaca).
- Asma o problemi respiratori.
- Scarsa circolazione.

### 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](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 Aurobindo Italia

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Aurobindo Italia

- Il principio attivo è atenololo.  
Ogni compressa contiene 50 mg o 100 mg di atenololo.
- Gli altri componenti sono:  
*Nucleo della compressa:* Magnesio carbonato pesante, amido di mais, sodio laurilsolfato, gelatina, magnesio stearato (E572).  
*Rivestimento della compressa:* Ipromellosa 2910, talco, macrogol 6000, titanio diossido (E171).

#### Descrizione dell'aspetto di Atenololo Aurobindo Italia e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film.

##### Atenololo Aurobindo Italia 50 mg compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film di colore bianco, rotonde, biconvesse, con impresso 'A50' da un lato e con una linea di rottura sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali [dimensioni: circa 8,6 mm].

##### Atenololo Aurobindo Italia 100 mg compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film di colore bianco, rotonde, biconvesse, con impresso 'A100' da un lato e con una linea di rottura sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali [dimensioni: circa 10,5 mm].

Atenololo Aurobindo Italia compresse rivestite con film è disponibile in confezioni in blister trasparenti di PVC/PVdC-Alluminio.

#### **Confezioni:**

**50 mg:** 20, 30, 50, 60 e 90 compresse rivestite con film.

**100 mg:** 30, 42, 50, 60 e 90 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.  
via San Giuseppe, 102  
21047 – Saronno (VA)  
Italia

*Produttore*

APL Swift Services (Malta) Ltd., HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Generis Farmacêutica S.A., Rua João de Deus 19, 2700-487 Amadora, Portogallo

Arrow Génériques, 26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Francia:           Atenolol Arrow lab 50 mg comprimé pelliculé sécable  
                      Atenolol Arrow lab 100 mg comprimé pelliculé sécable  
Italia:             Atenololo Aurobindo Italia  
Portogallo:       Atenolol Generis Phar  
Spagna:           Atenolol Aurobindo 50 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**