

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### ATENOLOLO ARISTO 50 mg compresse rivestite ATENOLOLO ARISTO 100 mg compresse rivestite

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

#### **1. Che cos'è ATENOLOLO ARISTO 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 ARISTO 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);
- la prevenzione di un attacco di cuore (infarto miocardico acuto).

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

##### **Non prenda ATENOLOLO ARISTO**

- se è allergico all'atenololo e altri medicinali simili 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 di grado superiore al I° oppure malattia del nodo del 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);
- 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 ARISTO.

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 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 1° grado);
- 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 ARISTO può peggiorare la sua difficoltà respiratoria;
- se deve subire un intervento chirurgico che richiede l'utilizzo di anestetici. Informi l'anestesista che sta assumendo ATENOLOLO ARISTO.

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.

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 ARISTO è controindicato nei bambini.

### **Altri medicinali e ATENOLOLO ARISTO**

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 ARISTO.

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 ARISTO deve sostituire quella con clonidina, prenda questo medicinale molti giorni dopo aver interrotto il trattamento con clonidina. Se sta assumendo i due farmaci contemporaneamente, sospenda l'assunzione di ATENOLOLO ARISTO parecchi giorni prima di interrompere anche l'assunzione di clonidina;
- 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 (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);

- 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 ATENOLOLO ARISTO durante la gravidanza richiede un'attenta valutazione dei rischi e dei benefici, in particolare durante il primo e il secondo trimestre.

ATENOLOLO ARISTO deve essere usato con particolare 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.

### **ATENOLOLO ARISTO contiene lattosio monoidrato**

Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere ATENOLOLO ARISTO**

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) compresa quella di origine renale**

Negli adulti la dose raccomandata è di 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 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)**

Negli adulti la dose raccomandata è di 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)**

Negli adulti la dose raccomandata di mantenimento è di 50-100 mg al giorno.

### **Trattamento precoce dell'infarto al cuore**

In caso di infarto del cuore è raccomandata una terapia di mantenimento da iniziare dopo il miglioramento dei sintomi. La dose raccomandata è di 100 mg al giorno.

Qualora manifesti sintomi quali il rallentamento del battito del cuore (bradicardia) e/o grave abbassamento della pressione (ipotensione) o altri gravi effetti indesiderati, il trattamento con ATENOLOLO ARISTO deve essere interrotto.

### **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 ARISTO 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 ARISTO di quanto deve**

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).

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico o al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

#### **Se dimentica di prendere ATENOLOLO ARISTO**

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 ARISTO**

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:

- aggravamento di un difetto di conduzione del cuore noto come blocco cardiaco;
- difficoltà di movimento (claudicazione intermittente);
- intorpidimento e dolore alle dita, seguito da sensazione di calore e dolore (Fenomeno di Raynaud);
- diminuzione del numero dei battiti del cuore (bradicardia);
- sensazione di freddo alle mani e ai piedi;
- pressione del sangue bassa (ipotensione);
- 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;
- deterioramento della funzionalità del cuore in pazienti già affetti da insufficiente funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca);
- disturbi del sonno;
- capogiri;
- mal di testa;
- cambiamenti dell'umore;
- incubi;
- disturbi della mente (psicosi e allucinazioni visive);
- aggravamento di sindromi nervose con depressione mentale, disturbi del movimento e del comportamento (catatonía), confusione e disturbi della memoria;
- secchezza della bocca;
- disturbi dello stomaco/intestino;
- malattia della pelle che si manifesta con la comparsa di vescicole tendenti al sanguinamento (porpora);
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia);

- riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi (granulocitopenia);
- perdita di capelli (alopecia);
- irritazione e infiammazione della pelle, incluso l'aggravamento della psoriasi, eruzione cutanea;
- 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)
- stanchezza;
- 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.

La comparsa occasionale di trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine), porpora (malattia della pelle con comparsa di vescicole tendenti al sanguinamento), granulocitopenia (riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi) ed eruzioni cutanee richiede la sospensione del 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 <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 ARISTO**

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.

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 ARISTO**

#### **ATENOLOLO ARISTO 50 mg compresse rivestite**

- Il principio attivo è atenololo. Ogni compressa contiene 50 mg di atenololo.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, magnesio carbonato, sodio lauril solfato, gelatina, magnesio stearato. Rivestimento: lattosio monoidrato, metilidrossipropilcellulosa, macrogol 4000, titanio biossido.

#### **ATENOLOLO ARISTO 100 mg compresse rivestite**

- Il principio attivo è atenololo. Ogni compressa contiene 100 mg di atenololo.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, magnesio carbonato, sodio lauril solfato, gelatina, magnesio stearato. Rivestimento: lattosio monoidrato, metilidrossipropilcellulosa, macrogol 4000, titanio biossido.

### **Descrizione dell'aspetto di ATENOLOLO ARISTO e contenuto della confezione**

Confezione da 50 compresse rivestite da 50 mg.

Confezione da 50 compresse rivestite da 100 mg.

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

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8 - 10  
13435 Berlino  
Germania

**Produttore**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben (Germania)  
ACRAF S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 60131, Ancona

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

Agenzia Italiana del Farmaco