

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Atenololo AHCL 25 mg compresse
Atenololo AHCL 50 mg compresse
Atenololo AHCL 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Atenololo AHCL e a che cosa serve

Atenololo AHCL contiene un principio attivo chiamato atenololo, appartenente ad un gruppo di medicinali denominati beta-bloccanti.

Atenololo AHCL è indicato per:

- trattare la pressione sanguigna elevata (ipertensione);
- trattare il dolore toracico causato dalla "angina pectoris cronica stabile";
- trattare alcuni tipi di irregolarità del battito cardiaco (aritmie);
- prevenire il verificarsi di un altro attacco cardiaco.

Il medicinale agisce rallentando il battito cardiaco e riducendo la forza delle contrazioni cardiache.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Atenololo AHCL

Non prenda Atenololo AHCL:

- Se è allergico (ipersensibile) all'atenololo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Se ha un'insufficienza cardiaca non trattata o non controllata. I sintomi possono comprendere respiro corto e gonfiore delle caviglie.

- Se ha un battito cardiaco molto irregolare (come in caso di sindrome del nodo del seno) o un blocco cardiaco di secondo o terzo grado (può avere un pacemaker).
- Se ha un battito cardiaco molto lento (meno di 50 battiti al minuto prima dell'inizio del trattamento).
- Se ha una pressione sanguigna molto bassa.
- Se ha problemi di circolazione.
- Se ha uno shock cardiogeno. Questo si verifica quando il suo cuore non pompa a sufficienza il sangue in tutto il corpo. I sintomi possono comprendere confusione, sudorazione, battito cardiaco accelerato e colore pallido della pelle.
- Se ha un tumore chiamato "feocromocitoma" non sottoposto a trattamento. In genere è localizzato vicino al rene e può causare pressione sanguigna alta.
- Se sta prendendo beta-bloccanti adrenergici (per es. floctafenina).
- Se il medico le ha detto che ha livelli di acidità nel sangue più elevati del normale (acidosi metabolica).
- Se soffre di asma.
- Se sta prendendo altri medicinali antipertensivi come beta-bloccanti, verapamil o diltiazem.

Se una di queste condizioni la riguarda, non prenda Atenololo AHCL compresse. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Prima del trattamento con Atenololo AHCL consulti il medico, il farmacista o l'infermiere se:

- Ha problemi di respirazione come sibili respiratori.
- Ha reazioni allergiche, per esempio alle punture degli insetti.
- Ha problemi ai reni.
- Avverte un tipo di dolore al torace chiamato "angina di Prinzmetal".
- Ha problemi di circolazione sanguigna.
- Ha un battito cardiaco lento (da 50 a 55 battiti al minuto).
- Ha un blocco cardiaco di primo grado (gli impulsi della parte superiore del cuore alle camere inferiori sono rallentati).
- E' affetto da diabete. Atenololo compresse può alterare le sue sensazioni in caso di livelli bassi di zucchero nel sangue. I sintomi dei livelli bassi di zucchero nel sangue possono essere mascherati dall'atenololo, lei potrebbe non notare battito cardiaco accelerato o più forte e sudorazione causati da livelli bassi di zucchero nel sangue. I livelli di zucchero nel sangue devono essere monitorati attentamente.
- Ha un problema della pelle chiamato psoriasi.
- Ha problemi di tiroide come la "tireotossicosi". Atenololo compresse può mascherare i sintomi di tireotossicosi quali battito cardiaco accelerato, tremore o sudorazione eccessiva.
- Ha un tumore chiamato "feocromocitoma" dovrebbe essere trattato anche con farmaci chiamati alfa-bloccanti in aggiunta ad Atenololo AHCL. La pressione sanguigna deve essere monitorata attentamente.
- Desidera smettere di prendere le compresse. Soprattutto i pazienti che soffrono di una riduzione significativa dell'apporto di ossigeno al cuore dovuto a deficit della circolazione sanguigna (cardiopatia ischemica) non possono interrompere improvvisamente l'assunzione delle compresse. Un'interruzione improvvisa può inoltre far aumentare rapidamente la pressione sanguigna.

- Deve essere sottoposto a un intervento chirurgico. In questo caso è importante che il personale medico, in particolare l'anestesista, sappia che lei sta assumendo atenololo.
- E'anziano. In questo caso può essere necessario aggiustare la posologia.

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

Se una di queste condizioni la riguarda (o se ha dubbi in proposito), consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Altri medicinali e Atenololo AHCL

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: NON assuma questo medicinale e consulti il medico o il farmacista se:

- Sta assumendo floctafenina (per il dolore ed il gonfiore).
- Sta assumendo verapamil, diltiazem e nifedipina (per la pressione sanguigna alta o il dolore al torace).

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei medicinali indicati di seguito:

- Clonidina: per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'emicrania. Non interrompa l'uso di clonidina a meno che non le sia stato ordinato dal medico. Se deve interrompere l'assunzione di clonidina, il medico le darà istruzioni accurate su come procedere.
- Digossina: per i problemi cardiaci.
- Lidocaina, procainamide, disopiramide, amiodarone o chinidina: per il battito cardiaco irregolare.
- Adrenalina e noradrenalina: medicinali che stimolano il cuore.
- Ibuprofene o indometacina: per il dolore e il gonfiore.
- Baclofene: per i crampi muscolari.
- Insulina o altri medicinali che assume per bocca per il diabete.
- Ampicillina: per le infezioni batteriche.
- Barbiturici: per i disturbi del sonno.
- Sultopride e fenotiazine: per gravi problemi di salute mentale (psicosi).
- Medicinali per la depressione appartenenti alle classi degli "antidepressivi triciclici" o degli "inibitori delle MAO".
- Medicinali per il raffreddore o la sinusite, compresi i medicinali senza obbligo di prescrizione.
- Diuretici: medicinali che aiutano a ridurre la quantità di acqua nell'organismo attraverso l'urina.
- Vasodilatatori: medicinali che allargano i vasi sanguigni.
- Rilassanti muscolari periferici (per es. suxametonio alogenuro, tubocurarina): l'uso concomitante di atenololo può aumentare ed estendere l'effetto di rilassamento muscolare di questi medicinali.

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

Interventi chirurgici ed esami radiologici

Informi il medico o il personale medico che sta assumendo Atenololo AHCL se:

- Sta per essere sottoposto ad un intervento chirurgico. Questo perché la somministrazione di determinati anestetici durante l'assunzione di questo medicinale può causare pressione sanguigna bassa (ipotensione).
- Sta per essere sottoposto a un esame radiologico che comporta l'uso di sostanze contenenti iodio (cosiddetto "mezzo di contrasto") per esaminare attentamente una parte del suo corpo.

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.

Atenololo AHCL non è raccomandato durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Atenololo AHCL può compromettere la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari a causa dei capogiri e dell'affaticamento.

Pertanto, prima di svolgere queste attività è meglio attendere ed osservare quali effetti ha questo medicinale su di lei.

Se dopo aver preso questo medicinale avverte capogiri o stanchezza, non deve né guidare né utilizzare macchinari.

3. Come prendere Atenololo AHCL

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 dovrà prendere ogni giorno e quando assumerle.
- Legga l'etichetta sull'astuccio per ricordarsi cosa le ha detto il medico.
- Cerchi di prendere le compresse sempre alla stessa ora ogni giorno.
- Ingerisca le compresse intere con un sorso d'acqua.

Adulti

Il medico deciderà quante compresse di Atenololo deve prendere ogni giorno in base alle sue condizioni di salute.

Pressione sanguigna alta

- La dose abituale iniziale è pari a 50 mg una volta al giorno.
- Successivamente potrà assumere una dose compresa fra 50 mg e 100 mg una volta al giorno.

Dolore al torace

La dose abituale è compresa fra 50 mg e 100 mg una volta al giorno. Se deve assumere 100 mg, il medico potrà ordinarle di prendere questa dose in due frazioni separate: 50 mg al mattino e 50 mg alla sera.

Battito cardiaco irregolare

La dose abituale è compresa fra 50 mg e 100 mg una volta al giorno.

Per prevenire un altro attacco cardiaco

La dose abituale è pari a 100 mg una volta al giorno. Il medico potrà ordinarle di prendere questa dose in due frazioni separate: 50 mg al mattino e 50 mg alla sera.

Anziani

Se è una persona anziana, il medico può decidere di darle una dose più bassa, in particolare se ha problemi ai reni.

Persone con gravi problemi ai reni

Se ha gravi problemi ai reni, il medico può decidere di darle una dose più bassa di Atenololo AHCL compresse o di farle assumere il medicinale meno frequentemente.

Uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età

Atenololo non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Se prende più Atenololo AHCL di quanto deve

- Se prende più Atenololo AHCL compresse di quanto deve, consulti un medico o si rechi direttamente in ospedale.
- Porti con sé la confezione del medicinale in modo che il medico possa sapere che cosa ha preso.
- Lei può avere un rallentamento del battito cardiaco, capogiri a causa della pressione bassa e difficoltà di respirazione. Il suo cuore può avere anche problemi nel pompare il sangue al resto del corpo (insufficienza cardiaca acuta).

Se si dimentica di prendere Atenololo AHCL

- Se dimentica di prendere una dose, può prenderla non appena se ne ricorda.
- Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Atenololo AHCL

Non interrompa il trattamento con Atenololo AHCL senza aver prima consultato il medico. Il medico può ritenere opportuno ridurre la dose gradualmente.

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.

Interrompa l'assunzione di Atenololo AHCL e si rivolga immediatamente ad un medico o all'ospedale, se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati.

Raro (riguarda meno di 1 persona su 1.000)

- Battito cardiaco anomalo, sensazione di capogiri, stanchezza o svenimento. Possono essere i sintomi di un blocco cardiaco.
- Respiro corto o caviglie gonfie. Questi possono essere i sintomi di un'insufficienza cardiaca o di un peggioramento dell'insufficienza cardiaca.
- Problemi respiratori come sibilo respiratorio. Possono essere il sintomo di un peggioramento dell'asma.

Non noti (la frequenza non può essere definita):

- Gonfiore del viso o della gola, difficoltà di respirazione o capogiri. Questi possono essere i sintomi di una reazione allergica grave.

Interrompa l'assunzione di Atenololo AHCL e si rivolga immediatamente ad un medico o all'ospedale, se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra riportati.

Altri effetti indesiderati includono:

Comune (riguarda meno di 1 persona su 10)

- Freddo o problemi di circolazione sanguigna alle mani e ai piedi.
- Frequenza cardiaca più lenta. Si tratta di un effetto normale, ma se la preoccupa, informi il medico.
- Diarrea.
- Costipazione.
- Problemi di digestione.
- Nausea o vomito.
- Sensazione di stanchezza.
- Sudorazione.

Non comune (riguarda meno di 1 persona su 100)

- Disturbi del sonno.
- Livelli elevati di un enzima chiamato "transaminasi" (rilevato mediante esami del sangue).

Raro (riguarda meno di 1 persona su 1.000)

- Insensibilità o spasmi alle dita, seguiti da calore e dolore ("malattia di Raynaud").
- Formicolii o "punture di spilli" alle mani e ai piedi.
- Problemi di circolazione sanguigna (claudicazione intermittente), che può peggiorare quando si inizia ad assumere questo medicinale.
- Pressione sanguigna bassa.
- Mal di testa.
- Sensazione di capogiri.
- Sentirsi confusi, ansiosi o spaventati.
- Incubi.
- Alterazione della personalità (psicosi) oppure visione o percezione di cose che non esistono (allucinazioni).
- Depressione.
- Bocca secca.
- Diradamento dei capelli.
- Secchezza agli occhi.
- Eruzione cutanea.
- La pelle secca e squamosa (psoriasi) che può peggiorare quando si inizia a prendere il medicinale.
- Problemi di vista.

- Tendenza a presentare facilmente lividi o segni violacei sulla pelle.
- Per gli uomini incapacità di avere un'erezione (impotenza).
- Colorazione gialla della pelle o del bianco degli occhi (ittero).
- Problemi al sangue come l'alterazione delle sue cellule. Il medico può prelevarle di tanto in tanto campioni di sangue per controllare se Atenololo AHCL ha effetti sul sangue
- **Non noti (la frequenza non può essere definita):**
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) come eruzioni pruriginose.
- Atenololo AHCL può mascherare i sintomi della "tireotossicosi" ed i bassi livelli di glucosio nel sangue in caso di diabete (vedere il Paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Atenololo AHCL").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziadelfarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Atenololo AHCL

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la parola "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 o 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 AHCL

Il principio attivo è atenololo.

Atenololo AHCL contiene 25 mg, 50 mg o 100 mg di atenololo.

Gli altri componenti sono : carbonato di magnesio pesante, amido di mais, sodiolaurilsolfato, gelatina, magnesio stearato (E572), cellulosa microcristallina, talco.

Descrizione dell'aspetto di Atenololo AHCL e contenuto della confezione

Atenololo AHCL 25 mg compresse (compresse di colore bianco, rotonde, piane, smussate, con impresso "AA" su un lato e con una linea di incisione sull'altro). La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Atenololo AHCL 50 mg compresse (compresse di colore bianco, rotonde, piane, smussate, con impresso "AB" su un lato e con una linea di incisione sull'altro). La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Atenololo AHCL 100 mg compresse (compresse di colore bianco, rotonde, piane, smussate, con impresso "AC" su un lato e con una linea di incisione sull'altro). La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Atenololo AHCL 25 mg è confezionato in blister in PVC/PVDC/alluminio.

Confezioni: 14, 20, 28, 30 e 90 compresse.

Atenololo AHCL 50 mg è confezionato in blister in PVC/PVDC/alluminio.

Confezioni: 14, 20, 28, 30, 50, 90 e 100 compresse.

Atenololo AHCL 100 mg è confezionato in blister in PVC/PVDC/alluminio.

Confezioni: 14, 20, 28, 30, 50 e 90 compresse.

Atenololo AHCL 25 mg compresse è disponibile in contenitori per compresse in HDPE con tappo a vite in PP.

Confezioni: 100, 500, 1000 e 5000 compresse.

Atenololo AHCL 50 mg e 100 mg compresse sono disponibili in contenitori per compresse in HDPE con tappo a vite in PP.

Confezioni: 500 compresse.

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

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center,

Moll de Barcelona,

s/n, Edifici Est 6ª planta,

08039 Barcelona,

Spagna

Produttore

Accord Healthcare Limited,

Sage House, 319 Pinner Road,

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,

Regno Unito

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

NL : Atenolol Accord 25/50/100 mg Tabletten

FR : Atenolol Accord 50/100 mg Comprimés

IT : Atenololo AHCL 25/50/100 mg compresse

SE : Atenolol Accord 25/50/100 mg Tabletter

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il