

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

#### **1. Cos'è Atenol e a cosa serve**

Atenol contiene come principio attivo l'atenololo, che appartiene alla categoria dei medicinali betabloccanti.

Questo medicinale si usa per il trattamento delle seguenti condizioni:

- Pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa), compresa quella di origine renale;
- Angina pectoris (forte dolore toracico nella regione dietro lo sterno dovuto ad un insufficiente apporto di sangue e ossigeno al cuore).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Atenol**

##### **Non prenda Atenol**

- 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 troppo lento (bradicardia);
- in caso di shock cardiogeno;
- se la sua pressione del sangue è molto bassa (ipotensione);
- se presenta un aumento della concentrazione di acidi nell'organismo (acidosi metabolica);
- se presenta gravi disturbi della circolazione arteriosa periferica;
- se soffre di un particolare tipo di aritmia cardiaca (battiti cardiaci irregolari) chiamato blocco atrioventricolare di 2° o 3° grado;
- se soffre di malattie del nodo del seno;
- se soffre di un raro tumore delle ghiandole surrenali non trattato (feocromocitoma);
- se soffre di una grave malattia cardiaca (insufficienza cardiaca) non controllata da una terapia adeguata;

- se è affetto da una malattia rara caratterizzata da brevi episodi di restringimento delle arterie, i vasi sanguigni che trasportano il sangue dal cuore al resto dell'organismo (sindrome di Raynaud)
- se soffre di asma grave e gravi patologie polmonari croniche ostruttive
- in associazione a terapia endovenosa con verapamil o diltiazem
- se è in stato di allattamento.

Se si trova in una delle situazioni suddette, informi il medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Atenol:

- se soffre di problemi ai reni
- se soffre di problemi alla tiroide (una ghiandola che si trova a livello del collo)
- se soffre di diabete, (malattia caratterizzata da un eccesso di zuccheri nel sangue) e di ipoglicemia (malattia caratterizzata da un basso livello di zuccheri nel sangue) perché può mascherare i segni dell'ipoglicemia quali alterazioni della frequenza cardiaca (tachicardia)
- se soffre di problemi al cuore o problemi alla circolazione del sangue anche se controllati da una terapia adeguata
- se soffre di problemi respiratori o asma
- se soffre di un tipo di dolore al petto chiamato "angina di Prinzmetal"
- se è in stato di gravidanza o desidera iniziare una gravidanza
- se ha mai verificato una reazione di tipo allergico (per esempio da puntura d'insetto)
- non interrompa bruscamente l'assunzione di Atenol, specialmente se soffre di una insufficiente ossigenazione del cuore (cardiopatia ischemica). Nel caso in cui deve interrompere o sospendere la terapia con Atenol dopo uso prolungato, la riduzione deve essere fatta sempre gradualmente con diminuzione scalare, in quanto una sospensione improvvisa può dare origine ad un ridotto apporto di sangue ossigenato al cuore (ischemia miocardica) con esacerbazione dell'angina pectoris (malattia del cuore che si manifesta con dolori al petto), oppure a infarto miocardico, oppure può provocare un'esacerbazione dell'ipertensione.
- se soffre di una grave compromissione della funzionalità renale è necessario un aggiustamento della dose perché Atenol viene eliminato per via renale

### Anestesia

Particolare cautela deve essere prestata nell'uso di agenti anestetici durante il trattamento con Atenol.

Se le è stato programmato un intervento chirurgico l'interruzione della terapia con Atenol deve essere fatta almeno 24 ore prima dell'intervento, poiché vi è un rischio aumentato di diminuzione della pressione sanguigna (ipotensione). Consulti il medico in merito alla valutazione rischio- beneficio dell'interruzione dell'assunzione di Atenol.

Nell'eventualità di ricovero in ospedale, informi del trattamento in corso con Atenol il personale medico e, in particolare, l'anestesista in caso di intervento chirurgico.

### Ridotta frequenza cardiaca (numero dei battiti del cuore al minuto)

Durante il trattamento con Atenol potrebbe verificare una riduzione dei battiti del cuore (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Questo effetto è normale, ma se diventa motivo di preoccupazione è consigliabile consultare il medico.

### Diabete o ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue)

Se soffre di diabete ed è in terapia con antidiabetici (medicinali per trattare il diabete), Atenol può aumentare i livelli di zucchero nel sangue. Questo generalmente induce un aumento dei battiti del cuore.

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

### **Bambini e adolescenti**

Atenol non deve essere somministrato ai bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e Atenol**

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:

- medicinali per la pressione arteriosa elevata o angina (verapamil, diltiazem, nifedipina) poiché l'assunzione concomitante con questi medicinali può portare ad un peggioramento delle condizioni sopra riportate in particolare nei pazienti con funzioni cardiache compromesse. Ciò può causare una grave riduzione della pressione sanguigna (ipotensione grave), una riduzione della frequenza cardiaca inferiore al valore di 60 battiti per minuto (bradicardia) e insufficienza cardiaca. Prima di iniziare il trattamento con Atenol è necessario che siano trascorse almeno 48 ore dalla sospensione di un'eventuale precedente terapia endovenosa con verapamil o diltiazem, o viceversa
- medicinali per lo scompenso cardiaco (glicosidi-digitalici)
- medicinali per la cura dei battiti cardiaci irregolari (disopiramide o amiodarone)
- farmaci simpaticomimetici come l'adrenalina
- indometacina o ibuprofene (analgesici)
- decongestionanti nasali o altri medicinali (che contengono per esempio pseudoefedrina) per il trattamento del raffreddore
- clonidina, medicinale usato per la cura della pressione arteriosa elevata (ipertensione) o per prevenire l'emicrania; in questo caso il trattamento di clonidina o di Atenol non deve essere interrotto senza prima consultare il medico. Consulti il medico anche se deve sostituire la clonidina con Atenol
- Insulina o farmaci che diminuiscono la concentrazione di glucosio nel sangue (farmaci ipoglicemizzanti).

### **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.

I bambini nati da madri che hanno assunto Atenol prima di partorire o durante l'allattamento possono essere a rischio di ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) o bradicardia (riduzione dei battiti del cuore al minuto).

Atenolo si accumula nel latte materno, perciò il suo utilizzo è controindicato in allattamento.

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

È improbabile che la somministrazione di Atenol influisca sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchine. Tuttavia possono a volte verificarsi capogiri e affaticamento; in caso di presenza di questi sintomi eviti di svolgere queste attività.

### 3. Come prendere Atenol

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 ogni giorno e quando in funzione della sua malattia, la dose iniziale raccomandata, soprattutto negli anziani, è quella con dosaggio più basso possibile in modo da riconoscere tempestivamente l'insorgenza di sintomi di insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di fornire sangue in quantità adeguata rispetto all'effettiva richiesta dell'organismo), bradicardia (riduzione della frequenza cardiaca inferiore al valore di 60 battiti per minuto) e sintomi bronchiali.

Le compresse devono essere assunte intere con un po' d'acqua, preferibilmente sempre alla stessa ora.

Le compresse non devono essere masticate e devono essere prese con una quantità di liquido sufficiente per favorirne la deglutizione.

Le dosi raccomandate sono:

#### Adulti

• **Ipertensione arteriosa compresa quella di origine renale:**

iniziare la terapia con 50 mg di atenololo al giorno utilizzando un altro medicinale a base di atenololo per cui è disponibile/ottenibile tale dosaggio.

Di solito il pieno effetto di riduzione della pressione sanguigna si raggiunge dopo una o due settimane di terapia. Se non ottiene un effetto soddisfacente, prenda una compressa al giorno durante la seconda settimana.

Se necessario, è possibile ottenere un'ulteriore riduzione della pressione arteriosa assumendo Atenol con altri farmaci usati per controllare l'ipertensione arteriosa (farmaci antiipertensivi).

• **Angina pectoris:** 1 compressa al giorno.

**Uso nei pazienti con insufficienza renale grave**

Se soffre di gravi disturbi ai reni il medico può decidere di prescriverle una dose inferiore di Atenol.

**Uso negli anziani**

Il suo medico potrebbe considerare necessario a ridurre il dosaggio.

**Uso nei bambini e adolescenti**

Atenol non deve essere somministrato ai bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

**Se prende più Atenol di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di dosi superiori a quelle consigliate, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

**Se dimentica di prendere Atenol**

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

Nel caso in cui dimentica di assumere una dose, è opportuno assumerla appena possibile. Non assuma due dosi contemporaneamente.

**Se interrompe il trattamento con Atenol**

Il miglioramento del suo stato di salute non deve comportare l'interruzione del trattamento, a meno che non venga richiesto dal medico.

L'interruzione del trattamento 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.

Durante il trattamento con Atenol, come con qualsiasi farmaco, si possono verificare i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

**Comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 pazienti)

- battiti cardiaci rallentati
- dita delle mani e dei piedi fredde
- disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, diarrea, dolori addominali)
- alterazioni degli esami del sangue relativi alla funzionalità del fegato (transaminasi)
- stanchezza

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

- disturbi del sonno

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 pazienti)

- difficoltà di respirazione e/o gonfiore alle caviglie in pazienti affetti da insufficienza cardiaca
- peggioramento della funzionalità del cuore fino a blocco cardiaco (che può causare un anormale battito cardiaco, capogiri, stanchezza o svenimento)
- caduta improvvisa della pressione arteriosa nella posizione eretta con possibilità di perdita di coscienza,
- crampi intensi e dolori muscolari alle gambe nel camminare (aggravamento della claudicazione intermittente che regredisce col riposo)
- intorpidimento e crampo delle dita seguito da sensazione di calore e dolore (fenomeno di Raynaud)
- capogiri, mal di testa, formicolio alle mani o ai piedi
- cambiamenti dell'umore, incubi, confusione, psicosi (disturbi mentali), allucinazioni (visione di cose inspiegabili), aggravamento di sindromi nervose con depressione mentale, catatonìa (apatia e riduzione dell'attività motoria) e disturbi della memoria
- secchezza della bocca
- danni al fegato (tossicità epatica) inclusa la colestasi intraepatica (con colorazione gialla della pelle e degli occhi)
- porpora (macchie violacee sulla cute), trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine nel sangue)
- perdita di capelli, eruzioni cutanee, compreso l'aggravamento della psoriasi, arrossamenti della cute; inoltre, l'atenololo può aggravare la depigmentazione nei soggetti affetti da vitiligine (malattia caratterizzata dalla comparsa sulla cute, sui peli o sulle mucose, di chiazze dove manca del tutto la colorazione)
- secchezza agli occhi, disturbi della vista
- impotenza (impossibilità di ottenere un'erezione)
- broncospasmo (aggravamento delle difficoltà respiratorie) in pazienti affetti da asma o che soffrono di problemi asmatici

**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)
- ipotensione (condizione in cui la pressione sanguigna è molto più bassa rispetto ai valori considerati normali)
- dispnea (respirazione difficoltosa)

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

**5. Come conservare Atenol**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Il periodo di validità si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 Atenol**

- Il principio attivo è atenololo. Una compressa contiene 100 mg di atenololo.
- Gli altri componenti sono: magnesio carbonato, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, sodio lauril solfato.

**Descrizione dell'aspetto di Atenol e contenuto della confezione**

50 compresse da 100 mg

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

Errekappa Euroterapici S.p.A. - Via Ciro Menotti, 1/A - Milano

**Produttore**

Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. - Via Dante Alighieri, 71 - Sanremo (IM)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**