

FOGLIO ILLUSTRATIVO

TENSIBLOCK 100 mg compresse ATENOLOLO

COMPOSIZIONE

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: atenololo 100 mg.

Eccipienti: magnesio carbonato pesante, amido di mais, sodio laurilsolfato, magnesio stearato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse divisibili in confezione da 42 compresse divisibili.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Beta-bloccanti selettivi non associati.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EPIFARMA Srl

Via San Rocco, 6

85033 EPISCOPIA (PZ)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Laboratorio Farmaceutico CT

Via Dante Alighieri 71

18038 Sanremo (IM) (produzione e rilascio del lotto)

Get Srl

Via L. Ariosto 47, 18038 Sanremo (IM) (controllo)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

- Ipertensione arteriosa compresa quella di origine renale.
- Angina pectoris.
- Aritmie.
- Intervento precoce nell'infarto miocardico acuto.

CONTROINDICAZIONI

Come gli altri beta-bloccanti, TENSIBLOCK non deve essere somministrato a pazienti con: ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti; bradicardia; shock cardiogeno; ipotensione; acidosi metabolica; gravi disturbi della circolazione arteriosa periferica; blocco atrioventricolare di 2° e 3° grado; malattie del nodo del seno; feocromocitoma non trattato; scompenso cardiaco non controllato da una terapia adeguata.

TENSIBLOCK non deve essere associato a terapia con verapamil o diltiazem.

PRECAUZIONI PER L'USO

Prima di iniziare la terapia con TENSIBLOCK segnalare al medico se:

- si hanno problemi a livello renale o tiroideo, problemi diabetici o cardiaci, disturbi circolatori, difficoltà respiratorie o asma;
- si è affetti da angina di Prinzmetal;
- si è in stato di gravidanza o si desidera iniziare una gravidanza oppure si è in allattamento;
- si è mai verificata una reazione di tipo allergico (per esempio da puntura d'insetto).

Durante il trattamento con TENSIBLOCK potrebbe verificarsi una riduzione della frequenza cardiaca. Questo effetto è normale, ma se diventa motivo di preoccupazione è consigliabile consultare il medico.

Nei pazienti diabetici, TENSIBLOCK può modificare la normale risposta all'ipoglicemia, che generalmente induce un aumento della frequenza cardiaca.

INTERAZIONI

Prima di iniziare la terapia con TENSIBLOCK informare il proprio medico di altri eventuali trattamenti in corso, compresi quelli con farmaci che si acquistano senza ricetta in farmacia.

In particolare, segnalare se si stanno assumendo farmaci per la cura di:

- pressione arteriosa elevata o angina (verapamil, diltiazem, nifedipina, clonidina);
- scompenso cardiaco (digossina);
- battiti cardiaci irregolari (disopiramide).

Prima di iniziare il trattamento con TENSIBLOCK è necessario che siano trascorse almeno 48 ore dalla sospensione di un'eventuale precedente terapia con verapamil o diltiazem, o viceversa.

Segnalare inoltre al medico se si è in trattamento con indometacina o ibuprofene (analgesici) o se si sta facendo uso di decongestionanti nasali o di altri farmaci (che contengono per esempio pseudoefedrina) per il trattamento del raffreddore.

In caso di assunzione di clonidina, per la cura della pressione arteriosa elevata (ipertensione) o per prevenire l'emicrania, il trattamento di clonidina o di TENSIBLOCK non deve essere interrotto senza prima consultare il medico.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento: l'uso di TENSIBLOCK, in donne che sono in gravidanza o che possono iniziata, richiede un'attenta valutazione dei benefici indotti dalla terapia rispetto ai possibili rischi, particolarmente nel 1° e 2° trimestre di gestazione. Deve essere usata con cautela quando TENSIBLOCK viene somministrato a donne che allattano, in quanto si riscontra un accumulo significativo di TENSIBLOCK nel latte materno.

I nati da madri che hanno assunto TENSIBLOCK poco prima di partorire o durante l'allattamento possono essere a rischio di ipoglicemia e bradicardia. Bisogna porre attenzione quando TENSIBLOCK è assunto durante la gravidanza o l'allattamento.

TENSIBLOCK non deve essere somministrato ai bambini.

Il farmaco è ad esclusivo uso personale e non deve essere assunto da altri.

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

Il trattamento con TENSIBLOCK non deve essere interrotto, a meno che non venga richiesto dal medico. L'interruzione deve avvenire in maniera graduale.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari: è improbabile che l'assunzione di TENSIBLOCK influisca sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, in alcuni pazienti in trattamento con TENSIBLOCK possono a volte verificarsi capogiri e

affaticamento; in caso di presenza di questi sintomi è consigliabile non svolgere queste attività.

Per chi svolge attività sportiva:

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

E' necessario seguire le istruzioni del proprio medico per quanto riguarda dose, modo e frequenza di assunzione delle compresse.

Le compresse devono essere assunte con acqua, preferibilmente sempre alla stessa ora e in una singola somministrazione.

Il miglioramento dello 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.

La posologia giornaliera indicata è riferita a un adulto.

- *Ipertensione arteriosa compresa quella di origine renale*

Mezza o una compressa al giorno. Di solito il pieno effetto antipertensivo si raggiunge dopo una o due settimane di terapia.

- *Angina pectoris*

La maggior parte dei pazienti risponde alla somministrazione di una compressa al giorno.

- *Aritmie*

Mezza o una compressa al giorno come terapia di mantenimento.

- *Intervento precoce nell'infarto miocardico*

Una compressa al giorno come terapia di mantenimento.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di dosi superiori a quella consigliata, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Omissione di una o più dosi

Nel caso in cui, per dimenticanza si ometta l'assunzione di una dose, è opportuno assumerla appena possibile. Non devono essere assunte due dosi contemporaneamente.

EFFETTI INDESIDERATI

Durante il trattamento con TENSIBLOCK, come con qualsiasi farmaco, si possono verificare talvolta degli effetti indesiderati.

Con TENSIBLOCK si possono verificare:

Disturbi cardiaci:

comunemente: battiti cardiaci rallentati

raramente: difficoltà di respirazione e/o gonfiore alle caviglie se si è affetti da insufficienza cardiaca; blocco cardiaco (che può causare un anormale battito cardiaco, capogiri, stanchezza o svenimento)

Disturbi vascolari:

comunemente: dita delle mani e dei piedi fredde;

raramente: possibilità di caduta improvvisa della pressione arteriosa nella stazione eretta con possibilità di perdita di coscienza; aggravamento della claudicazione intermittente; intorpidimento e crampo delle dita seguito da sensazione di calore e dolore (fenomeno di Raynaud).

Disturbi del sistema nervoso:

raramente: capogiri; mal di testa; formicolio alle mani o ai piedi;

Disturbi psichiatrici:

non comunemente: disturbi del sonno

raramente: cambiamenti dell'umore; incubi; psicosi o allucinazioni (disturbi mentali); aggravamento di sindromi nervose con depressione mentale, catatonia (apatia e riduzione dell'attività motoria), confusione e turbe della memoria.

Disturbi gastrointestinali:

comunemente: disturbi gastrointestinali (nausea, diarrea)

raramente: secchezza della bocca.

Esami di laboratorio:

comunemente: alterazioni della funzionalità epatica (transaminasi)

Disturbi epatobiliari

raramente: tossicità epatica, inclusa la colestasi intraepatica (colorazione gialla della pelle e degli occhi).

Disturbi del sangue e del sistema linfatico:

raramente: porpora (macchie violacee sulla cute); trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine);

Disturbi della pelle e del tessuto sottocutaneo:

raramente: perdita di capelli; eruzioni cutanee compreso l'aggravamento della psoriasi; arrossamenti della cute; inoltre, l'atenololo può esacerbare la depigmentazione nei soggetti affetti da vitiligine.

Disturbi oculari:

raramente: secchezza agli occhi; disturbi della vista

Disturbi del sistema riproduttore e della mammella

raramente: impotenza

Disturbi respiratori; toracici e del mediastino:

raramente: aggravamento delle difficoltà respiratorie se si è affetti da asma o si è sofferto di problemi asmatici.

Disturbi generali

Comune: affaticamento.

I possibili effetti indesiderati sopra elencati non devono allarmare perchè non è certo che questi compaiano.

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati
E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato
anche non descritto nel foglio illustrativo.*

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo da luce e umidità.

In caso di interruzione definitiva del trattamento richiesta dal medico, il farmaco rimanente deve essere eliminato negli appositi contenitori in farmacia.

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Eliminare il prodotto scaduto negli appositi contenitori in farmacia.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

08/09/2005