FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

TENORMIN 100 MG COMPRESSE

Atenololo

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

1. Cos'è Tenormin e a cosa serve

Tenormin contiene atenololo. Atenololo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti, che agiscono rallentando il battito del cuore.
Tenormin è indicato negli adulti per:
- trattare la pressione arteriosa elevata (ipertensione arteriosa)
- trattare gli attacchi di angina pectoris (malattia del cuore che si manifesta con dolori al petto)

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tenormin

Non prenda Tenormin

- se è allergico ad atenololo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è affetto da malattie del cuore, compreso lo scompenso cardiaco non controllato da una terapia adeguata o il blocco cardiaco
- se soffre di battiti del cuore ridotti o irregolari, di pressione del sangue molto bassa, di gravi disturbi circolatori
- in caso di shock (disturbo del cuore che si verifica quando il sangue non è adeguatamente ossigenato)
- se il medico le ha diagnosticato livelli di acido nel sangue superiori alla norma (acidosi metabolica)
- 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 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
    - se è in trattamento con verapamil o diltiazem per uso endovenoso
    - 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 Tenormin:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se soffre di problemi a livello renale
- 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 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 oppure se è in allattamento (Vedere paragrafo "Gravidanza e Allattamento")
- se ha mai avuto in passato reazioni allergiche (per esempio da puntura d'insetto)
- se sta seguendo una terapia con verapamil o diltiazem.
- non interrompa bruscamente l'assunzione di Tenormin, specialmente se soffre di una insufficiente ossigenazione del cuore (cardiopatia ischemica). Nel caso in cui deve interrompere o sospendere la terapia con Tenormin 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 a un'area più o meno estesa del 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 Tenormin viene eliminato per via renale.

Particolare cautela deve essere prestata nell'uso di agenti anestetici durante il trattamento con Tenormin. Se le è stato programmato un intervento chirurgico l'interruzione della terapia con Tenormin 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 Tenormin.

Ridotta frequenza cardiaca (numero dei battiti del cuore al minuto)
Durante il trattamento con Tenormin potrebbe sperimentare una riduzione della frequenza cardiaca (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Questo effetto è normale, ma se diventa motivo di preoccupazione per lei, consulti 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), questo medicinale può aumentare i livelli di zucchero nel sangue. Questo generalmente provoca un aumento della frequenza cardiaca.

Anestesia
Se deve essere ricoverato in ospedale, deve informare il personale medico del trattamento in corso con Tenormin e, in particolare, l'anestesista (il medico che si occupa dell'anestesia) in caso di intervento chirurgico.

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

Bambini e adolescenti

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

Sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose di Tenormin, vale a dire essenzialmente "privo di sodio".
Altri medicinali e Tenormin

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In particolare, informi il suo medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali per il trattamento della pressione alta o del dolore al petto (in particolare verapamil, diltiazem, clonidina, o 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 Tenormin è necessario che siano trascorse almeno 48 ore dalla sospensione di una eventuale precedente terapia endovenosa con verapamil o diltiazem, o viceversa.
- medicinali per il trattamento dei battiti cardiaci irregolari (disopiramide o amiodarone)
- medicinale per il trattamento dello scompenso cardiaco (digossina, un medicinale usato per i disturbi del cuore)
- decongestionanti nasali o altri farmaci (che contengono per esempio pseudoefedrina) per il trattamento del raffreddore
- analgesici come indometacina o ibuprofene
- clonidina (medicinale per la cura della pressione alta o per prevenire l'emicrania). Se sta prendendo clonidina e Tenormin insieme non interrompa il trattamento con clonidina o Tenormin senza prima consultare il medico. Consulti il medico anche se deve sostituire la clonidina con Tenormin.
- 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
I bambini nati da madri che hanno assunto Tenormin 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).
Atenololo si accumula nel latte materno, perciò il suo utilizzo è controindicato in allattamento.

Guida di veicoli e uso di macchinari

E' improbabile che l'assunzione di Tenormin influisca sulla sua capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.
Tuttavia, possono a volte verificarsi capogiri e affaticamento; in caso di presenza di questi sintomi è consigliabile non svolgere queste attività.

3. Come prendere Tenormin

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.

Adulti

Pressione arteriosa elevata (ipertensione arteriosa)
La dose iniziale raccomandata è di ½ compressa al giorno.
Solitamente l'effetto desiderato di abbassamento della pressione si raggiunge dopo una o due settimane di terapia. Se non ottiene un effetto soddisfacente, prenda una compressa al giorno durante la seconda settimana.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

Anziani

Se è anziano il medico può decidere di prescriverle una dose inferiore di Tenormin.

Se ha gravi disturbi ai reni

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

Uso nei bambini e adolescenti

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

Se usa più Tenormin di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tenormin avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Tenormin

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.
Nel caso in cui si dimentichi di prendere una dose, è opportuno assumerla appena possibile. Non devono essere assunte due dosi contemporaneamente.

Se interrompe il trattamento con Tenormin

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 Tenormin, come con qualsiasi farmaco, si possono verificare i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):
- battiti del cuore rallentati
- dita delle mani e dei piedi fredde
- disturbi gastrointestinali (es. nausea, vomito, diarrea, dolori addominali)
- alterazioni degli esami del sangue relativi alla funzionalità del fegato (transaminasi)
- stanchezza

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):
- disturbi del sonno

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000):
- peggioramento della funzionalità del cuore fino a blocco cardiaco (condizione che può causare un anormale battito del cuore, capogiri, stanchezza o svenimento), difficoltà di respirazione e/o gonfiore alle caviglie se si è affetti da insufficienza cardiaca

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- abbassamento improvviso della pressione del sangue nella posizione eretta con possibilità di perdita di coscienza, aggravamento della claudicazione intermittente (difficoltà nel camminare che regredisce col riposo), intorpidimento e crampi delle dita seguiti 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 malattie di origine nervosa con depressione mentale, catatonia (apatia e riduzione dell'attività motoria) e disturbi della memoria
- secchezza della bocca
- tossicità a livello del fegato inclusa colestasi intraepatica (riduzione del flusso della bile verso il duodeno a causa di un'ostruzione interna al fegato) che può portare a colorazione giallastra della pelle e degli occhi
- porpora (macchie violacee sulla cute), trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine nel sangue)
- perdita di capelli, eruzioni della pelle compreso l'aggravamento della psoriasi (infiammazione cronica della pelle), arrossamenti della cute e peggioramento della perdita di pigmento della pelle nei soggetti affetti da vitiligine (malattia della pelle con comparsa di macchie bianche)
- secchezza agli occhi, disturbi visivi
- impotenza (impossibilità di ottenere un'erezione)
- broncospasmo (aggravamento delle difficoltà respiratorie) se si è affetti da asma o si è sofferto di problemi asmatici

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita 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)
- depressione

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 Tenormin

- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. 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 Tenormin

- il principio attivo è: atenololo 100 mg
- gli altri componenti sono: magnesio carbonato pesante, amido di mais, sodio laurilsolfato, gelatina, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Tenormin e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci (AIC) e dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Compresse confezionate in blister da 14 compresse e 42 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori

Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers,
Ørestands Boulevard 108,
5.tv, DK-2300,
København S,
Danimarca

Produttori
Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Strasse
68723 Plankstadt
Germania

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).