Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Sectral 400 mg compresse rivestite con film

acebutololo

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

1. Che cos'è Sectral e a cosa serve

Sectral contiene il principio attivo acebutololo, che appartiene a una classe di medicinali chiamati "Betabloccanti, selettivi", agisce abbassando la pressione del sangue (medicinale antiipertensivo).

Sectral è indicato per il trattamento:
- della pressione alta del sangue (ipertensione arteriosa) di qualsiasi tipo e gravità,
- di un forte dolore al torace chiamato "angina pectoris",
- dell'aumento del battito del cuore (tachiaritmie sopraventricolari: tachicardia sinusale, fibrillazione, aritmie extrasistoliche, flutter atriale; tachicardia ventricolare),
- di alcune alterazioni del battito del cuore (aritmie da iperdigitalizzazione, alterazioni del ritmo da iperstimolazione adrenergica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sectral

Non prenda Sectral
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha gravi problemi al cuore (shock cardiogeno, blocco A-V di secondo e terzo grado, sindrome del nodo seno-atriale, blocco seno-atriale, insufficienza cardiaca scompensata),
- se ha una pressione del sangue molto bassa (soprattutto se la pressione massima è uguale o inferiore a 100 mmHg e quella minima è uguale o inferiore a 60mmHg),
- se ha grave riduzione del battito del cuore (bradicardia spiccata <45-50 bpm),
- se ha un'alterazione della quantità di acido nel sangue (acidosi metabolica),
- se ha gravi disturbi della circolazione degli arti (arteriopatia periferica e fenomeno di Raynaud),

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha un tumore detto “feocromocitoma” non trattato con medicinali,
- se ha iperreattività dei bronchi, ad esempio nell’asma dei bronchi o malattie polmonari croniche ostruttive gravi.

Avvertenze e precauzioni
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Se lei ha problemi ai reni (insufficienza renale) Sectral le verrà prescritto prestando attenzione alla dose (la frequenza della somministrazione non deve superare la singola dose giornaliera e la dose le verrà ridotta a seconda del funzionamento dei reni).

- Se lei soffre di problemi al fegato e soprattutto se ha una grave compromissione della funzione del fegato e dei reni (concomitante grave insufficienza epatica e renale) deve fare molta attenzione quando usa Sectral per il possibile accumulo nel sangue di questo medicinale.

- Sectral, come tutti i medicinali della stessa classe (beta-bloccanti) può portare ad un rallentamento del battito del cuore (bradicardia), in questo caso il medico le ridurrà la dose raccomandata.

- Prenda Sectral e tutti i medicinali della stessa classe (beta-bloccanti) con molta attenzione se soffre di alcune malattie del cuore (insufficienza cardiaca compensata, angina di Prinzmetal). La sospensione del trattamento con beta-bloccanti deve essere effettuata mediante una riduzione graduale del dosaggio.

- Se soffre di disturbi alla circolazione degli arti (disturbi circolatori periferici) faccia attenzione ad usare Sectral e tutti i medicinali della stessa classe (beta-bloccanti), perché possono aggravare questi disturbi.

- Sectral e i medicinali della stessa classe (beta-bloccanti) possono nascondere i disturbi di gravi alterazioni della ghiandola tiroide (tireotossicosi).

- Prenda Sectral con particolare cautela se soffre di diabete con forti oscillazioni della quantità di zucchero nel sangue (glicemia), se è a stretto digiuno e sta facendo un forte esercizio fisico, perché è possibile che lei presenti un forte abbassamento della quantità di zucchero nel sangue (gravi stati ipoglicemici). I segni di ridotta quantità di zucchero nel sangue (particolarmente l’aumento dei battiti del cuore) possono essere nascosti durante il trattamento con Sectral.

  Se soffre di un tipo di tumore chiamato “feocromocitoma” il medico le farà prendere Sectral solo se sta prendendo contemporaneamente dei medicinali detti “alfa-adrenergici”
- Se soffre di una grave malattia della pelle detta “psoriasi”, il medico le prescriverà Sectral e i medicinali della stessa classe (betabloccanti) solo dopo attenta valutazione perché la psoriasi potrebbe peggiorare.

- Sectral e i medicinali della stessa classe (beta-bloccanti) possono aumentare sia la sensibilità verso le sostanze che provocano allergia (allergeni) che la gravità delle reazioni allergiche (anafilattiche). Se lei ha avuto gravi reazioni allergiche (di ipersensibilità) e se sta facendo un trattamento contro le allergie (trattamento desensibilizzante), il medico le prescriverà Sectral solo se strettamente necessario.

- I beta-bloccanti provocano un’attenuazione della tachicardia riflessa e un umento

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’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).

del rischio di ipotensione (bassa pressione del sangue). Se prima che lei sia sottoposto ad un intervento chirurgico il medico decide di interrompere il trattamento con Sectral, la terapia le sarà sospesa per almeno 24 ore. Il proseguimento della terapia riduce il rischio di alterazioni del battito del cuore (aritmie), di ischemia al cuore e di riacutizzazioni dell'ipertensione, ma aumenta il rischio di abbassamento della pressione del sangue (ipotensione). Se il medico decide di continuare il trattamento l'anestesista dovrà essere informato che lei sta prendendo Sectral.

- Se soffre di disturbi respiratori (malattia ostruttiva delle vie aeree), il medico le prescriverà Sectral solo se strettamente necessario.

- Quando dovrà sospendere Sectral il medico ridurrà gradualmente la dose, soprattutto se soffre di gravi
malattie al cuore (cardiopatia ischemica).

- Durante il trattamento con Sectral potrebbe avere malattie del sangue che si manifestano con macchie rossastre sulla pelle (porpora trombocitopenica e non trombocitopenica); se lei presenta questi disturbi informi il medico.

- Utilizzi Sectral con attenzione se porta lenti a contatto perché potrebbe avere secchezza degli occhi.

- Nei pazienti anziani Sectral è stato usato senza necessità di aggiustamento della dose. Tuttavia il medico potrebbe prescriverle dosi di mantenimento inferiori.

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

Sectral può essere influenzato o influenzare i seguenti medicinali.

- Non usi Sectral in associazione con verapamil (usato per la pressione alta del sangue) e aspetti alcuni giorni dalla fine di una terapia con verapamil prima di iniziare la terapia con Sectral (e viceversa). Utilizzi Sectral con grande attenzione insieme ad altri medicinali della stessa classe di verapamil (calcio antagonisti), in particolare diltiazem. Un aumento del rischio di depressione è stato segnalato quando i beta-bloccanti sono somministrati insieme a diltiazem (vedere "Effetti indesiderati").

- Usi particolare attenzione se prende Sectral assieme a medicinali che servono a regolare il battito del cuore (antiaritmici ad azione cardio-depressiva, per esempio chinidina), o anestetici, o morfina (usato per i dolori), se soffre di diabete e sta prendendo medicinali che servono ad abbassare la quantità di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti).

- I medicinali che servono a regolare i battiti del cuore (antiaritmici di classe I), come la disopiramide e amiodarone, possono portare ad effetti sul cuore (aumentare il tempo di conduzione atriale e indurre effetti inotropi negativi) se somministrati contemporaneamente a medicinali della stessa classe di Sectral (beta-bloccanti).

- Se prende Sectral (o medicinali della stessa classe di Sectral) contemporaneamente a clonidina (utilizzata per la pressione alta del sangue), continui la terapia con clonidina per diversi giorni anche dopo che ha smesso di

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

prendere Sectral. Una brusca sospensione della clonidina durante trattamento con Sectral può causare un eccessivo aumento della pressione del sangue.

- Il trattamento concomitante di Sectral e medicinali che agiscono sul cuore (glicosidi cardiaci), reserpina (utilizzata per la pressione alta e alcune malattie mentali), alfa–metildopa, guanetidina e guanfenacina (utilizzati per la pressione alta) può portare a una severa riduzione del battito del cuore o a altri problemi al cuore (ritardi nella conduzione).

- L'uso di fingolimod (utilizzato per la sclerosi multipla) con Sectral e medicinali della stessa classe (beta-bloccanti) non è raccomandato, perché questa associazione può aumentare gli effetti di rallentamento del battito del cuore (effetti bradicardici) di fingolimod. Se il medico ritiene necessaria questa co-somministrazione, lei verrà controllato attentamente all'inizio del trattamento e almeno fino al mattino successivo.

- L'uso concomitante di Sectral e medicinali chiamati “calcio-antagonisti”, utilizzati per la pressione alta del sangue, ad esempio nifedipina, può pure causare una maggiore caduta della pressione del sangue e, occasionalmente, comparsa di gravi problemi al cuore (bradicardia, ipotensione ed insufficienza cardiaca).

- Sectral e i medicinali della stessa classe (beta-bloccanti) possono aumentare l’effetto di diminuzione della quantità di zucchero nel sangue (ipoglicemizzante) dell’insulina e dei medicinali antidiabetici per bocca. Se soffre di diabete (diabete labile e insulino dipendente) il medico potrebbe ritenere necessario diminuire la dose delle sostanze che servono ad abbassare la quantità di zucchero nel sangue (quali insulina e medicinali antidiabetici orali). Tuttavia i medicinali della stessa classe di Sectral sono anche noti per diminuire l’effetto della glibenclamide (utilizzata per diminuire la quantità di zucchero nel sangue).

- Sectral può eliminare l’azione di medicinali che servono a dilatare i bronchi (broncodilatatori simpaticomimetici e xantine).

- L’uso contemporaneo di digossina (utilizzata per problemi al cuore) e medicinali simili a Sectral (beta-bloccanti) può a volte portare a una grave diminuzione del battito del cuore (bradicardia).

- I medicinali contro le infiammazioni, ad esempio agenti antiinfiammatori non steroidei (FANS) e
Indometacina, possono diminuire l’azione di Sectral.

- La somministrazione contemporanea di Sectral assieme a medicinali contro la depressione (antidepressivi triciclici), barbiturici e fenotiazine (utilizzati per le malattie mentali), come anche di altri medicinali contro la pressione alta del sangue (agenti antiipertensivi) può aumentare l’effetto di abbassamento della pressione di Sectral e medicinali della stessa classe (beta-bloccanti).

- Esiste un rischio che la somministrazione contemporanea di alcuni medicinali usati per la depressione (inibitori delle monoaminoossidasi IMAO) e alte dosi di Sectral e medicinali appartenenti alla stessa classe (beta-bloccanti), possa dare aumento della pressione del sangue (ipertensione).

- Se lei deve essere sottoposto ad un’anestesia generale, l’anestesista deve essere informato, perché l’uso di agenti anestetici come etere, ciclopropano e tricloroetilene può provocare problemi al cuore.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’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).

- Eviti l'associazione di Sectral con “alcaloidi della rauwolfia” e suoi derivati (utilizzati per la pressione alta).

- Sectral può alterare i valori di alcuni esami (determinazione dei 17-chetosteroidi urinari e dei derivati metossilati delle catecolamine urinarie).

- L’uso in associazione di Sectral e medicinali contro il dolore (narcotici) può causare una maggiore caduta della pressione del sangue.

- É possibile un dannoso aumento della pressione del sangue durante la simultanea somministrazione di Sectral con “noradrenalina” o “adrenalina”.

- Medicinali noti per indurre disfunzioni del ritmo del cuore: l’utilizzo concomitante con beta-bloccanti, come Sectral, può indurre arresto nella conduzione del segnale elettrico del cuore.

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.

Gravidanza
Non usi Sectral durante i primi tre mesi di gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga indispensabile.
In questi casi il medico le prescriverà la dose più bassa possibile.

Non usi Sectral negli ultimi mesi di gravidanza, perché i medicinali della stessa classe di Sectral (beta-bloccanti) somministrati negli ultimi mesi di gravidanza possono dare luogo a diminuzione dei battiti del cuore (bradicardia), diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) e complicazioni polmonari o del cuore nel feto/neonato.

I medicinali della stessa classe di Sectral (beta-bloccanti) possono ridurre la quantità di sangue (perfusione) alla placenta che può causare morte del feto nell’utero, parti prematuri e neonati immaturi.

Se il medico decide di farle continuare il trattamento con Sectral perché necessario alla sua salute, esso deve essere interrotto almeno 48-72 ore prima di quando è attesa la nascita, perché altrimenti c’è la possibilità di diminuzione del battito del cuore (bradicardia), diminuzione della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione della quantità di zucchero nel sangue (ipoglicemia) e depressione della respirazione (asfissia neonatale) nel neonato.
Se il trattamento con Sectral non può essere interrotto prima della nascita, il neonato sarà accuratamente controllato durante le prime 48-72 ore di vita.

Allattamento
Sectral passa nel latte materno.
Non usi Sectral durante l’allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Sectral può dare occasionalmente capogiri e stanchezza.
Tenga in considerazione questo se deve guidare veicoli o utilizzare macchinari**.**

Sectral contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’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).

di prendere questo medicinale.

Sectral contiene amido di frumento
Questo medicinale contiene solo una piccolissima quantità di glutine (dall'amido di frumento).
Questo medicinale è considerato "senza glutine" ed è molto improbabile che possa causarle problemi se è celiaco.
Una compressa di Sectral (400mg di acebutololo) contiene non più di 4 microgrammi di glutine.
Se lei è allergico al frumento (condizione diversa dalla celiachia) non prenda questo medicinale.

Per chi svolge attività sportiva:
L'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come prendere Sectral

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Deglutisca le compresse intere con poco liquido, preferibilmente prima dei pasti.

Per il trattamento della pressione alta del sangue (ipertensione)

La dose raccomandata è:
All'inizio 400 mg al giorno per bocca, in dose unica o in due dosi di 200 mg.
Se la risposta non è adeguata il medico potrebbe aumentarle la dose a 800-1200 mg al giorno suddivisa in 2-3 somministrazioni.

Per il trattamento dell'angina pectoris

La dose raccomandata è:
Solitamente 400 mg al giorno per bocca, in 1-2 somministrazioni.
Nelle forme più gravi il medico potrebbe aumentarle la dose 800 mg al giorno divise in 2-4 somministrazioni.

Per il trattamento delle alterazioni del battito del cuore (aritmie cardiache)

Il medico le consiglierà di iniziare la terapia per bocca con una dose di 200 mg (mezza compressa).
La somministrazione di Sectral per bocca sviluppa il suo pieno effetto circa tre ore dopo l'assunzione.

Di solito sono sufficienti 400 mg al giorno (2 dosi di 200 mg), ma alcune persone possono richiedere una dose di 600 mg al giorno (3 dosi di 200 mg).

Pazienti con malattie del rene e del fegato (alterata funzionalità renale ed epatica):
Seguire con molta attenzione la prescrizione del medico.

Se prende più Sectral di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

I disturbi che può presentare se prende più Sectral di quanto deve dipendono particolarmente dalle condizioni del suo cuore.
Se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca pronunciata), anche basse dosi possono causarle un danneggiamento delle condizioni del cuore. I principali disturbi che può manifestare sono: stanchezza, stato di incoscienza, dilatazione delle pupille e occasionalmente convulsioni. Possono anche verificarsi: abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia) fino a gravi alterazioni del battito del cuore (asistolia) e altri disturbi del cuore (disturbi della conduzione: all'ECG ci sono spesso ritmi di fuga sopraventricolari o ventricolari o si può manifestare arresto nella conduzione del segnale elettrico del cuore) con possibile grave alterazione della funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca) e shock, che si può manifestare con costrizione dei vasi sanguigni (vasocostrizione periferica) e costrizione dei bronchi (broncospasmo).

Interrompa il trattamento se assume più Sectral di quanto deve (sovradosaggio) o se ha un brusco abbassamento dei battiti del cuore o della pressione del sangue e contatti rapidamente il medico.

Se dimentica di prendere Sectral
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Gli effetti indesiderati più frequenti di Sectral riguardano il cuore, il sistema nervoso, i vasi del sangue (blocco dell'attività beta adrenergica), oltre ad affaticamento, malattie dello stomaco e dell'intestino.

Gli effetti indesiderati più gravi sono le alterazioni del cuore (insufficienza cardiaca, blocco atrio-ventricolare) e la costrizione dei bronchi (broncospasmo).

Come per tutti i medicinali della stessa classe di Sectral (betabloccanti) la brusca interruzione del trattamento può aggravare il dolore toracico (angina pectoris). Faccia particolare attenzione se ha una malattia del cuore detta "ischemia cardiaca".

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di una persona su 10)
- positività ad un esame del sangue chiamato "anticorpo anti-nucleo,
- affaticamento,
- disturbi allo stomaco e all'intestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- depressione,
- incubi,
- vertigine,
- mal di testa (cefalea),
- indebolimento della vista,
- difficoltà a respirare (dispnea),
- nausea,
- diarrea,

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

- arrossamenti (rash),
- prurito,
- sudorazione.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- infiammazioni e alterazioni della pelle (sindrome lupus simile),
- alterazioni del battito del cuore (palpitazioni),
- perdita di coscienza (sincope),

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- alterazione dei battiti del cuore (aritmia),
- secchezza della bocca (secchezza delle fauci),
- perdita dell'appetito (anoressia),
- alterazioni di alcuni esami del sangue del fegato (aumento della fosfatasi alcalina, iperbilirubinemia, aumento SGOT e SGPT),
- malattia della pelle detta "psoriasi", arrossamenti sulla pelle che assomigliano a quelli che si verificano nella "psoriasi", aggravamento della psoriasi,
- impotenza,
- diminuzione del desiderio sessuale (diminuzione della libido),
- diminuzione della quantità di potassio nel sangue (ipokaliemia),
- diabete (diabete mellito precipitato o aggravato),
- aumento dei grassi nel sangue (iperlipidemia),
- diminuzione del colesterolo (riduzione HDL),
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- disturbi psicologici (psicosi),
- allucinazioni,
- confusione,
- perdita del desiderio sessuale (perdita di libido),
- disturbi del sonno,
- alterazione della sensibilità di alcune zone del corpo (parestesia),
- disturbi del Sistema Nervoso (Sistema Nervoso Centrale),
- alterazioni del movimento, delle emozioni e del comportamento (catatonia),
- alterazioni della memoria,
- secchezza dell'occhio
- disturbi del cuore (insufficienza cardiaca, blocco atrioventricolare di primo grado, peggioramento di un esistente blocco atrio-ventricolare),
- diminuzione dei battiti del cuore (bradicardia), il battito del suo cuore diventa molto lento o smette di battere. Potrebbero manifestarsi vertigini e sentirsi insolitamente stanco e senza fiato. Questa condizione si può verificare specialmente nelle persone di età superiore a 65 anni o persone con altri problemi di battito cardiaco,
- difficoltà a camminare (claudicatio intermittens),
- malattia dei vasi sanguigni detta "sindrome di Raynaud",
- colorazione bluastra degli arti (cianosi periferiche) ed arti freddi,
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione),
- polmonite, anche grave,
- presenza nei polmoni di cellule appartenenti a organi diversi (infiltrazione polmonare),
- restringimento del volume dei bronchi (broncospasmo),
- peggioramento dell'asma,
- vomito,
- danno al fegato (danno epatico principalmente epatocellulare),
- aumento di alcuni esami del sangue del fegato (aumento degli enzimi epatici),

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

- disturbi dovuti all’interruzione del trattamento (sindrome da sospensione),
- malattia del sangue detta “porpora trombocitopenica”,
- diminuzione di alcuni globuli bianchi del sangue (granulocitopenia),
- debolezza (astenia),
- grave debolezza muscolare (miastenia),
- crampi ai muscoli.

Se lei presenta una costrizione dei bronchi (broncospasmo), una malattia del sangue detta “porpora trombocitopenica”, alterazione di alcuni globuli bianchi del sangue (granulocitopenia), arrossamenti sulla pelle (rash cutaneo), il medico le interromperà il trattamento e le somministrerà un trattamento adeguato.

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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sectral

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Sectral

- Il principio attivo è acebutololo. Una compressa contiene acebutololo cloridrato 443,4 mg pari ad acebutololo 400 mg.
- Gli altri componenti sono: **amido di frumento**, povidone, silice colloidale anidra, talco, magnesio stearato, macrogoli, ipromellosa, **lattosio**.

Descrizione dell’aspetto di Sectral e contenuto della confezione

Sectral si presenta in forma di compresse rivestite con film.
- astuccio da 30 compresse

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germania

Produttore
Sanofi-aventis, S.A. - Ctra. C-35 (La Batllòria-Hostalric) Km. 63.09 - 17404 Riells i Viabrea (Girona) - Spagna

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).