Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è Seles Beta e a cosa serve

Seles Beta contiene un principio attivo chiamato atenololo.
Atenololo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti che riducono la frequenza cardiaca e la pressione del sangue.

Seles Beta è indicato per il trattamento:
- della pressione alta (ipertensione arteriosa), compresa quella di origine renale
- del battito cardiaco irregolare (aritmia)
- degli attacchi di cuore (angina pectoris ed intervento precoce nell'infarto miocardico acuto)

2. Cosa deve sapere prima di prendere Seles Beta

Non prenda Seles Beta
- Se è allergico ad atenololo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha un battito cardiaco molto lento (bradicardia).
- Se ha un grave problema cardiaco, noto come shock cardiogeno, che si verifica quando il suo cuore non pompa una sufficiente quantità di sangue in tutto il corpo;
- Se soffre di pressione del sangue molto bassa (ipotensione).
- Se il medico le ha diagnosticato livelli di acido nel sangue più alti del normale (acidosi metabolica).
- Se soffre di gravi disturbi della circolazione arteriosa periferica.
- Se ha un disturbo del ritmo cardiaco chiamato "malattia del nodo del seno" o "blocco atrioventricolare di II o III grado".

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2019
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).

- Se ha un tumore della ghiandola surrenale, chiamato “feocromocitoma” non trattato.
- Se la funzionalità del suo cuore è insufficiente e non viene controllata da una terapia adeguata (insufficienza cardiaca non controllata).
- In associazione con verapamil o diltiazem.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Seles Beta:
- Se soffre di insufficienza cardiaca.
- Se ha un disturbo cardiaco chiamato angina di Prinzmetal, perché Seles Beta può far aumentare il numero e la durata delle crisi anginose.
- Se soffre di disturbi della circolazione arteriosa periferica (vedere anche paragrafo 2 “Non prenda Seles Beta”) ma di modesta entità perché Seles Beta può indurre un aggravamento di tali disturbi.
- Se ha un disturbo del ritmo cardiaco chiamato blocco atrioventricolare di I grado perché Seles Beta può peggiorare questa condizione.
- Se soffre di ipoglicemia; questo medicinale può mascherare i sintomi che segnalano che i livelli di zucchero nel sangue (glicemia) sono scesi troppo (ipoglicemia) come per esempio accelerazione del battito cardiaco, palpitazioni e sudorazione eccessiva.
- Se ha problemi alla tiroide (tireotossicosi). Il medicinale può nascondere i sintomi della tireotossicosi quali battiti cardiaci accelerati, tremore o sudorazione eccessiva.
- Se ha un’eccessiva riduzione della frequenza cardiaca. In tali casi il medico potrà prevedere la riduzione del dosaggio del medicinale.
- Se ha una storia di gravi reazioni allergiche (ad esempio anafilassi); questo medicinale può aggravare tali reazioni allergiche e ridurre la risposta alla terapia con adrenalina. Seles Beta inoltre può provocare angioedema ed orticaria.
- Se soffre di improvvisi spasmi delle vie respiratorie (broncospasmo), come l’asma. In tali casi il medico potrà prevedere un adattamento del dosaggio del medicinale.
- Se è in trattamento per una forma di tumore detta feocromocitoma; in questo caso la pressione del sangue dovrà essere strettamente controllata durante il trattamento.
- Se è in terapia con beta-bloccanti oftalmici in quanto gli effetti di Seles Beta possono essere potenziati.

Se sviluppa sintomi come un’ eruzione sulla pelle e dolori alle articolazioni , che potrebbero essere indicativi di una malattia chiamata Lupus eritematoso sistemico, il medico potrà decidere di interrompere il trattamento (vedere paragrafo 4 “effetti indesiderati”).

Se deve subire un’operazione chirurgica, informi il medico o il personale sanitario che sta assumendo Seles Beta.

È importante non interrompere bruscamente il trattamento con Seles Beta, specialmente nei pazienti affetti da cardiopatia ischemica.

Test antidoping
Per chi svolge attività sportiva: l’uso di questo medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2019
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).

Bambini e adolescenti
Si sconsiglia l'utilizzo di Seles Beta nella popolazione di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Seles Beta
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 prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- Calcio antagonisti (es. verapamil, diltiazem) o diidropiridine (es. nifedipina) o clonidina usati per trattare la pressione sanguigna alta.
- Baclofene usato come rilassante muscolare con azione sul sistema nervoso.
- Glicosidi cardiaci come la digitale, usati per trattare l'insufficienza cardiaca.
- Medicinali antiaritmici (es. disopiramide o amiodarone), usati per il trattamento dei battiti cardiaci irregolari.
- Medicinali simpaticomimetici come l'adrenalina usati per stimolare l'attività del cuore.
- Medicinali antinfiammatori non steroidei (ad esempio ibuprofene, indometacina) usati per il controllo del dolore e dell'infiammazione.
- Medicinali antidiabetici orali o insulina somministrati per la cura del diabete.

Se deve recarsi in ospedale per un intervento chirurgico, informi l'anestesista o il personale medico che sta assumendo Seles Beta. Questo perché si può verificare un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione) se le vengono somministrati alcuni tipi di anestetici mentre sta assumendo questo medicinale.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Seles Beta può causare capogiri ed affaticamento. In caso d'insorgenza di questi sintomi, non guidi e non usi macchinari.

3. Come prendere Seles Beta

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

Adulti

Trattamento della pressione alta (ipertensione arteriosa), compresa quella di origine renale
La dose raccomandata è: mezza compressa (50 mg) o una compressa (100 mg) al giorno.
Il medico le prescriverà la dose che risulta più idonea alla sua ipertensione.
Di solito, i miglioramenti sono visibili dopo una oppure due settimane di terapia.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2019
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).

Prevenzione del dolore al petto (angina pectoris)
La dose raccomandata è di una compressa (100 mg) al giorno.

Trattamento dei battiti cardiaci irregolari (**aritmie)**
Il medico, dopo aver controllato le aritmie con atenololo per via endovenosa, le può prescrivere una dose di mantenimento di 50-100 mg per via orale ovvero di mezza o una compressa al giorno.

Intervento precoce nell'infarto miocardico acuto
Il trattamento deve essere iniziato entro 12 ore dall'insorgenza del dolore dovuto all'attacco di cuore per via endovenosa. Quindici minuti dopo questa iniezione, la dose raccomandata di Seles Beta è di 50 mg (ovvero mezza compressa) per bocca seguita da altri 50 mg dopo 12 ore dall'iniezione stessa. Successivamente la dose di mantenimento, per bocca, raccomandata è di 100 mg (una compressa) al giorno che deve essere iniziata dopo altre 12 ore.

Pazienti anziani
Se è anziano (ha un'età superiore ai 65 anni), il medico può decidere di prescriverle Seles Beta a dosi più basse soprattutto nel caso in cui abbia problemi renali.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Si sconsiglia l'utilizzo di Seles Beta nella popolazione di età inferiore a 18 anni.

Pazienti con riduzione della funzionalità renale (insufficienza renale)
Se lei ha gravi problemi renali, il medico prescriverà Seles Beta alla dose corretta per lei in base all'entità della insufficienza renale di cui soffre.
Se lei è in emodialisi, la dose raccomandata è di mezza compressa (50 mg) di Seles Beta dopo ogni seduta, somministrata in ospedale per poter intervenire subito qualora la riduzione della pressione del sangue sia eccessiva.

Se prende più Seles Beta di quanto deve
Se prende più Seles Beta di quanto prescritto dal medico, contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.
Porti con sé la confezione del medicinale, in modo che il medico sappia cosa ha assunto.
Possono verificarsi i seguenti sintomi: battito cardiaco lento, pressione sanguigna bassa, problemi con la funzione di pompa del cuore (insufficienza cardiaca acuta) e difficoltà di respiro, nonché restringimento delle basse vie respiratorie (i bronchi) con difficoltà di respiro (broncospasmo).

Se dimentica di prendere Seles Beta
Se dimentica di prendere una dose di Seles Beta, la prenda non appena se lo ricorda. Tuttavia, se è quasi il momento di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Seles Beta
Non smetta di assumere Seles Beta senza parlarne con il medico.
E' necessario interrompere gradualmente l'assunzione.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2019
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).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10**)**
- Mani e piedi freddi
- Battito cardiaco rallentato (bradicardia)
- Disturbi gastrointestinali
- Sensazione di stanchezza
- Alterazione della funzione del fegato (aumento delle transaminasi nel sangue)

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100))
- Disturbi del sonno

Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)
- Macchie cutanee (porpora)
- Riduzione del numero di cellule del sangue chiamate piastrine
- Cambiamenti di umore
- Incubi
- Cambiamenti della personalità (psicosi) o allucinazioni
- Aggravamento di disturbi nervosi con depressione mentale
- Sindrome psichiatrica caratterizzata da anomalie motorie tra cui incapacità a muoversi (catatonia)
- Sensazione di confusione e disturbi della memoria
- Capogiro
- Mal di testa
- Sensazioni di formicolio o insensibilità alle mani o ai piedi (parestesia)
- Secchezza agli occhi
- Disturbi visivi
- Peggioramento dell'insufficienza cardiaca
- Alterazione degli impulsi che determinano il battito cardiaco (precipitazione di blocco cardiaco)
- Brusco calo della pressione sanguigna in seguito all'improvviso cambiamento della posizione (ipotensione posturale) che può essere associata ad una perdita di coscienza (sincope)
- Aumento del dolore alle gambe in associazione agli sforzi fisici (aggravamento della claudicazione intermittente)
- Torpore e spasmo alle dita che è accompagnato da calore e dolore (malattia di Raynaud)
- Improvviso restringimento delle vie aeree che causa difficoltà a respirare (broncospasmo) se lei soffre o ha sofferto di asma
- Bocca secca
- Danni al fegato (tossicità epatica e possibili problemi di ristagno della bile nel fegato (colestasi intraepatica))
- Perdita di capelli
- Pelle secca e squamosa come nella psoriasi, o aggravamento della psoriasi
- Eruzione cutanea
- Peggioramento delle chiazze prive di colore sulla pelle, nel caso soffra di vitiligine
- Incapacità di mantenere un'erezione (impotenza)

Molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000)

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2019
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).

- Aumento di anticorpi che l'organismo produce contro se stesso, detti anticorpi antinucleo (evidenziati dalle analisi del sangue). Questo è stato osservato, ma non se ne conosce l'importanza dal punto di vista clinico.
- Malattia del sistema immunitario chiamata lupus eritematoso sistemico (una malattia che causa un' eruzioni sulla pelle e dolore alle articolazioni)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Stitichezza (Stipsi)
- Reazioni allergiche (di ipersensibilità) al farmaco
- Gonfiore al viso, alle mani, ai piedi (angioedema)
- Orticaria

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 dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Seles Beta

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 la dicitura Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
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 Seles Beta
- Il principio attivo è atenololo. Ogni compressa contiene 100 mg di atenololo.
- Gli altri componenti sono magnesio carbonato, amido di mais, sodio laurilsolfato, gelatina, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Seles Beta e contenuto della confezione

Le compresse di Seles Beta sono bianche, rotonde, convesse, con linea di frattura su un lato.

Le compresse di Seles Beta sono confezionate in blister di alluminio/PVC e sono disponibili in confezioni contenenti 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
TEOFARMA S.R.L.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2019
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).

VIA FRATELLI CERVI, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (PV)

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturno, 48
Quinto de’ Stampi
20089 Rozzano (MI)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2019
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).