Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è Atenololo Mylan Generics e a cosa serve
Questo medicinale contiene il principio attivo atenololo, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti, che agiscono rallentando il battito cardiaco e facendo in modo che il cuore batta con meno forza.
Atenololo Mylan Generics è indicato negli adulti per:
- il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione), compresa quella di origine renale;
- il trattamento del dolore toracico causato da problemi al cuore (angina pectoris);
- il trattamento di alcuni tipi di alterazioni del battito cardiaco (aritmia);
- il trattamento precoce dell'infarto acuto del cuore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Atenololo Mylan Generics

Non prenda Atenololo Mylan Generics
- 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 molto lento;
- se soffre di 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 ha la pressione del sangue bassa;
- se il medico le ha detto che il livello di acidità del suo sangue è più elevato del normale (acidosi metabolica);
- se soffre di gravi disturbi della circolazione del sangue negli arti (circolazione arteriosa periferica);
- se soffre di un difetto della conduzione del cuore (blocco atrioventricolare di grado superiore al I°);
- 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);
- se sta assumendo medicinali contenenti verapamil o diltiazem, utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna alta;

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Atenololo Mylan Generics:
- se la funzionalità del suo cuore è insufficiente e viene mantenuta sotto controllo da un'adeguata terapia;

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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 la capacità del suo cuore di aumentare la quantità di sangue che viene pompata verso il corpo è scarsa (riserva cardiaca scarsa);
- se ha il diabete o presenta bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). L'atenololo può mascherare i segni e i sintomi dell'ipoglicemia acuta come l'aumento dei battiti del cuore e della pressione sanguigna.
- se soffre di problemi alla tiroide (una ghiandola che si trova a livello del collo)
- se in passato ha sofferto di gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche);
- se soffre di malattie respiratorie o soffre di asma. In quest'ultimo caso Atenololo Mylan Generics può peggiorare la sua difficoltà respiratoria.
- se deve subire un intervento chirurgico che richiede l'utilizzo di anestetici. Informi l'anestesista che sta assumendo Atenololo Mylan Generics.
- se ha gravi problemi ai reni;
- 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").

Durante il trattamento con questo medicinale, il numero dei battiti del suo cuore diminuirà; tuttavia se tale effetto è eccessivo, si rivolga al medico che interverrà riducendo il dosaggio.

Se svolge attività sportiva: l'uso di questo medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può comunque determinare positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti
Atenololo Mylan Generics **non** deve essere somministrato ai bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

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

Non prenda questo medicinale se sta assumendo medicinali contenenti verapamil, diltiazem, clonidina, o nifedipina utilizzati per il trattamento della pressione alta. É necessario che siano trascorse almeno 48 ore dalla sospensione del trattamento con verapamil o diltiazem prima di iniziare la terapia con Atenololo Mylan Generics.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se sta assumendo:
- medicinali utilizzati per il trattamento delle alterazioni del battito del cuore (antiaritmici di classe I quali disopiramide, glicosidi digitalici, 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;
- clonidina, un medicinale utilizzato per il trattamento della pressione alta. Se la terapia con Atenololo Mylan Generics deve sostituire quella con clonidina, interrompa la terapia con clonidina parecchi giorni prima dell'inizio del trattamento con questo medicinale. Se i due farmaci vengono somministrati contemporaneamente, la clonidina deve essere sospesa parecchi giorni dopo la sospensione di questo medicinale;
- medicinali utilizzati in caso di infiammazioni e per alleviare il dolore (es. ibuprofene, indometacina);
- medicinali utilizzati per indurre l'anestesia (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni).

Atenololo Mylan Generics con alcol
Le bevande alcoliche possono potenziare l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna di Atenololo Mylan Generics.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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 bambini nati da madri che hanno assunto Atenololo Mylan Generics 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).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Tuttavia, se manifesta capogiri o sensazione di stanchezza, non guidi veicoli e non usi macchinari.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Atenololo Mylan Generics
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. Le compresse devono essere assunte intere con un po' d'acqua, preferibilmente sempre alla stessa ora.

Adulti
Trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione)
La dose raccomandata è di 1 compressa (100 mg) al giorno. Il massimo effetto di abbassamento della pressione sanguigna si ottiene dopo 1 o 2 settimane di terapia. Per abbassare ulteriormente la sua pressione sanguigna, a seconda delle sue condizioni di salute, il medico potrà prescriverle di prendere atenololo in associazione ad un altro medicinale per la pressione alta (come un diuretico).

Trattamento del dolore toracico causato da problemi al cuore (angina pectoris)
La dose raccomandata è di 1 compressa (100 mg) al giorno. Non assuma una dose maggiore perché questo non le darà benefici.

Trattamento di alcuni tipi di alterazioni del battito cardiaco (aritmie)
La dose raccomandata è di mezza compressa (50 mg) o 1 compressa (100 mg) al giorno.

Prevenzione di un altro attacco cardiaco
La dose raccomandata come terapia di mantenimento è di una compressa al giorno.

Anziani
Se è anziano il medico può decidere di prescriverle una dose inferiore di Atenololo Mylan Generics.

Uso nei pazienti con compromissione della funzionalità renale
Se soffre di grave compromissione della funzionalità renale il medico ridurrà la dose in base alle sue condizioni di salute.

Uso nei bambini e adolescenti
Atenololo Mylan Generics **non** deve essere somministrato ai bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni

Se prende più Atenololo Mylan Generics di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico o al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino. In caso di assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale, i sintomi che può manifestare sono: rallentamento dei battiti del cuore, diminuzione della pressione del sangue, insufficiente funzionalità del cuore e difficoltà respiratoria (broncospasmo).

Se dimentica di prendere Atenololo Mylan Generics

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.
Assuma la compressa dimenticata appena possibile, a meno che non sia quasi l'ora di prendere quella successiva.

Se interrompe il trattamento con Atenololo Mylan Generics
Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza aver consultato il medico.
È necessario che l'interruzione del trattamento con questo medicinale avvenga in maniera graduale, soprattutto se soffre di disturbi della circolazione sanguigna del cuore (cardiopatia ischemica).

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.

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):
- battiti del cuore rallentati
- dita delle mani e dei piedi fredde
- disturbi gastrointestinali (es. nausea, diarrea)
- 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
- 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), granulocitopenia (riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi)
- 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)
- 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 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).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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 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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Atenololo Mylan Generics

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C e nel confezionamento originale.

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 Atenololo Mylan Generics
- Il principio attivo è atenololo. Ogni compressa contiene 100 mg di atenololo.
- Gli altri componenti sono: magnesio carbonato, amido di mais, amido pregelatinizzato, sodio laurilsolfato, gelatina, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Atenololo Mylan Generics e contenuto della confezione
Confezioni da 42 o 50 compresse di colore bianco, con linea di frattura centrale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore
Mitim S.r.l., Via Cacciamali 34-36-38, 25125 Brescia
Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Grignano 43, 24041 Brembate (BG)
Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Follereau 25, 24027 Nembro (BG)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).