Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Atenololo Hexal 50 mg compresse rivestite con film
Atenololo Hexal 100 mg compresse rivestite con film

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

1. Che cos'è Atenololo Hexal 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 del cuore e facendo in modo che il cuore batta con meno forza.

Atenololo Hexal è indicato 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 delle alterazioni del battito del cuore (aritmie);
- il trattamento precoce di un attacco di cuore (infarto del miocardio).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Atenololo Hexal

Non prenda Atenololo Hexal
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un battito del cuore 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 ha la pressione del sangue bassa (ipotensione);
- se il medico le ha detto che il livello di acidità del suo sangue è più elevato del normale (acidosi metabolica);
- se ha gravi disturbi della circolazione del sangue negli arti (circolazione arteriosa periferica);
- se ha un difetto della conduzione del cuore (blocco atrioventricolare di 2° e 3° grado, malattia del nodo al seno);
- se ha un tumore della ghiandola surrenale chiamato feocromocitoma, e non sta seguendo una terapia per curarlo;

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2022
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 funzionalità del suo cuore è insufficiente e non viene controllata da una terapia adeguata (scompenso cardiaco non controllato);
- se sta assumendo alcuni medicinali utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna alta chiamati calcio antagonisti (vedere il paragrafo "Atenololo Hexal e altri medicinali").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Atenololo Hexal.

Faccia particolare attenzione e consulti il medico prima di prendere questo medicinale:
- se la funzionalità del suo cuore è insufficiente (insufficienza cardiaca) ma è mantenuta sotto controllo da un'adeguata terapia;
- se la capacità del suo cuore di aumentare la quantità di sangue che viene pompata verso il corpo è scarsa (riserva cardiaca scarsa);
- se soffre di disturbi al cuore (blocco atrioventricolare di 1° grado e angina di Prinzmetal);
- 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 (tachicardia) e della pressione sanguigna;
- se ha problemi alla tiroide (tireotossicosi), perché l'atenololo può nasconderne i sintomi;
- se in passato ha sofferto di gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche). Se dovesse manifestare una reazione allergica, può accadere che le dosi di adrenalina normalmente utilizzate non siano sufficienti;
- se soffre di malattie respiratorie o soffre di asma, in quest'ultimo caso Atenololo Hexal può peggiorare la sua difficoltà respiratoria, se questo le accade consulti il medico;
- se deve subire un intervento chirurgico che richiede l'utilizzo di anestetici. Informi l'anestesista che sta assumendo Atenololo Hexal.

Durante il trattamento prolungato con questo medicinale, esegua periodicamente le analisi del sangue, soprattutto se soffre di disturbi della circolazione (circolazione arteriosa periferica), in quanto questi possono peggiorare durante la terapia con questo medicinale.

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.

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

Bambini
L'uso di Atenololo Hexal è sconsigliato nei bambini.

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

Non prenda questo medicinale se le sono stati somministrati alcuni medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta (ad esempio verapamil, diltiazem anche chiamati calcio antagonisti). É necessario che siano trascorse almeno 48 ore dalla sospensione del trattamento con tali medicinali prima di iniziare la terapia con Atenololo Hexal (vedere il paragrafo "Non usi Atenololo Hexal").

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se sta assumendo:

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2022
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

- nifedipina, un medicinale utilizzato per il trattamento della pressione alta, in quanto se soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca latente) può causare una diminuzione della pressione del sangue (ipotensione) o una diminuzione del funzionamento del cuore (insufficienza cardiaca);
- medicinali utilizzati per il trattamento delle alterazioni del battito del cuore (antiaritmici di classe I quali disopiramide, amiodarone);
- glicosidi digitalici, medicinali utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi al cuore;
- clonidina, un medicinale utilizzato per il trattamento della pressione alta. Se la terapia con Atenololo Hexal deve sostituire quella con clonidina, interrompa la terapia con clonidina parecchi giorni prima dell'inizio del trattamento con questo medicinale. Se i due medicinali 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);
- medicinali che stimolano il cuore appartenenti al gruppo dei simpaticomimetici, come l'adrenalina.

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.

Dal momento che non può essere esclusa la possibilità di un danno al feto, l'uso di questo medicinale se è in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza richiede un'attenta valutazione dei rischi specialmente nei primi sei mesi di gravidanza.

L'atenololo viene escreto nel latte materno, pertanto deve essere usato con particolare cautela durante l'allattamento.

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

Atenololo Hexal contiene lattosio e sodio
Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per compressa cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Atenololo Hexal

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

Trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione)
La dose raccomandata è di 2 compresse da 50 mg al giorno o 1 compressa da 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 2 compresse da 50 mg al giorno o 1 compressa da 100 mg al giorno. Non assuma una dose maggiore perché questo non le darà benefici.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2022
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

Trattamento di alcuni tipi di alterazioni del battito cardiaco (aritmie)
La dose raccomandata è di 50-100 mg al giorno. Il medico sceglierà la dose da prescriverle in considerazione delle sue condizioni cliniche.

Uso negli anziani
Può essere necessario ridurre la dose, particolarmente se la funzionalità dei reni è compromessa.

Uso nei bambini
Non c'è esperienza sull'uso dell'atenololo nei bambini, pertanto Atenololo Hexal non è raccomandato nei bambini.

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 pazienti in emodialisi
La dose raccomandata è di 50 mg dopo ogni seduta di filtrazione del sangue (emodialisi); la somministrazione deve essere effettuata in ospedale, in quanto possono verificarsi gravi riduzioni della pressione del sangue.

Se prende più Atenololo Hexal 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 (bradicardia), diminuzione della pressione del sangue (ipotensione), insufficiente funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca acuta) e difficoltà respiratoria (broncospasmo).

Se dimentica di prendere Atenololo Hexal
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 Hexal
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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
- diminuzione del numero dei battiti del cuore (bradicardia);
- sensazione di freddo alle mani e ai piedi;
- disturbi dello stomaco/intestino;
- alterazioni degli esami del sangue relativi alla funzionalità del fegato (aumento delle transaminasi);
- affaticamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2022
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

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 con insorgenza di blocco dell'attività del cuore;
- sensazione di vertigine quando ci si alza in piedi dovuta ad un rapido abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione posturale), che può essere associata a svenimento;
- aggravamento della claudicazione intermittente (difficoltà nel camminare che regredisce col riposo);
- intorpidimento e dolore alle dita, seguito da sensazione di calore e dolore (fenomeno di Raynaud);
- capogiri;
- mal di testa;
- formicolio alle mani e ai piedi (parestesia);
- cambiamenti dell'umore;
- incubi;
- disturbi della mente (psicosi e allucinazioni), depressione; aggravamento di malattie di origine nervosa con depressione mentale, catatonia (apatia e riduzione dell'attività motoria), confusione e disturbi della memoria
- secchezza della bocca;
- danni al fegato (inclusa colestasi intraepatica);
- malattia della pelle che si manifesta con la comparsa di vescicole tendenti al sanguinamento (porpora);
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia);
- secchezza degli occhi, problemi alla vista;
- difficoltà nell'avere o mantenere l'erezione (impotenza);
- peggioramento della difficoltà respiratoria (broncospasmo) nei pazienti che soffrono o hanno sofferto di asma;
- perdita di capelli (alopecia);
- irritazione e infiammazione della pelle, incluso l'aggravamento della psoriasi, eruzione cutanea, diminuzione della colorazione della pelle (peggioramento della vitiligine).

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10000)
- aumento degli anticorpi antinucleo, un tipo di autoanticorpi che l'organismo produce contro se stesso.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- diminuzione del livello dei globuli bianchi (granulocitopenia);
- infiammazione della pelle (sindrome simil-lupoide (una malattia in cui il sistema immunitario produce anticorpi che attaccano principalmente la pelle e le articolazioni)).

Se uno di questi effetti indesiderati si dovesse manifestare consulti il medico, che nei casi più gravi può valutare l'interruzione del trattamento.

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 Atenololo Hexal

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

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2022
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

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 inferiore a 25 °C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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 Hexal
Atenololo Hexal 50 mg compresse rivestite con film
- Il principio attivo è: atenololo. Ogni compressa contiene 50 mg di atenololo.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: amido di mais, magnesio carbonato, sodio lauril solfato, gelatina, magnesio stearato.
  Rivestimento della compressa: lattosio, metilidrossipropilcellulosa, polietilenglicole 4000, titanio diossido.

Atenololo Hexal 100 mg compresse rivestite con film
- Il principio attivo è: atenololo. Ogni compressa contiene 100 mg di atenololo.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: amido di mais, magnesio carbonato, sodio lauril solfato, gelatina, magnesio stearato.
  Rivestimento della compressa: lattosio, metilidrossipropilcellulosa, polietilenglicole 4000, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di Atenololo Hexal e contenuto della confezione
Atenololo Hexal 50 mg compresse rivestite con film
Blister in PP/Al contenente 50 compresse.

Atenololo Hexal 100 mg compresse rivestite con film
Blister in PP/Al contenente 42 o 50 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz S.p.A. Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) Italia

Produttore
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee, 1- D39179 Barleben (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2022
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