Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è ATENOLOLO PENSA 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 PENSA 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 di alcuni tipi di alterazioni del battito cardiaco (aritmia);
- Il trattamento precoce di un attacco di cuore (infarto del miocardio).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ATENOLOLO PENSA

Non prenda ATENOLOLO PENSA
- 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 (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 o malattia del nodo del seno);
- 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 (utilizzato per il trattamento della pressione sanguigna alta) o diltiazem (utilizzato per il trattamento della pressione sanguigna alta, dell'angina pectoris e altri disturbi del cuore);

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ATENOLOLO PENSA.

Faccia particolare attenzione e consulti il medico prima di prendere questo medicinale:

- se la funzionalità del suo cuore è insufficiente (insufficienza cardiaca) e viene mantenuta sotto controllo da un'adeguata terapia;
- se soffre di una diminuzione della frequenza cardiaca (bradicardia);
- 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 dolore toracico chiamato angina di Prinzmetal, in quanto questo medicinale può aumentare il numero e la durata delle crisi di angina;
- se ha problemi al cuore (blocco atrioventricolare di I° grado);
- 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 PENSA può peggiorare la sua difficoltà respiratoria;
- se soffre di disturbi della circolazione del sangue (circolazione arteriosa periferica);
- se deve subire un intervento chirurgico che richiede l'utilizzo di anestetici. Informi l'anestesista che sta assumendo ATENOLOLO PENSA.

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 di questo medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può comunque determinare positività ai test antidoping.

Bambini
L'uso di ATENOLOLO PENSA non è raccomandato nei bambini.

Altri medicinali e ATENOLOLO PENSA
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 medicinali contenenti verapamil o diltiazem, utilizzati per il trattamento della pressione alta, del dolore al petto (angina pectoris) e del battito irregolare del cuore. É necessario che siano trascorse almeno 48 ore dalla sospensione del trattamento con verapamil prima di iniziare la terapia con ATENOLOLO PENSA.

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 la disopiramide, glicosidi digitalici);
- clonidina, un medicinale utilizzato per il trattamento della pressione alta. Se la terapia con ATENOLOLO PENSA 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, il beta bloccante deve essere sospeso parecchi giorni prima di interrompere la terapia con clonidina;
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta come ACE inibitori o appartenenti al gruppo delle diidropiridine (ad esempio nifedipina);
- medicinali utilizzati in caso di infiammazioni e per alleviare il dolore (ad esempio ibuprofene, indometacina);
- medicinali utilizzati per indurre l'anestesia (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- medicinali utilizzati per il trattamento del diabete;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
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).

- medicinali che stimolano il cuore appartenenti al gruppo dei simpaticomimetici, come l'adrenalina.

ATENOLOLO PENSA con alcol
Le bevande alcoliche possono potenziare l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna di ATENOLOLO PENSA

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.

Usi questo medicinale con molta cautela durante l'allattamento al seno perché l'atenololo viene escreto nel latte materno.

I bambini nati da madri che hanno assunto atenololo poco prima di partorire o durante l'allattamento possono essere a rischio di ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) e 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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
ATENOLOLO PENSA contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere ATENOLOLO PENSA

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 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 del battito iregolare del cuore (aritmie)
La dose raccomandata come terapia di mantenimento è di 50 mg - 100 mg al giorno di atenololo.

Trattamento precoce di un attacco di cuore (infarto del miocardio)
Se presenta dolori tipici di un attacco di cuore, le dovrà essere iniettato atenololo in forma liquida (formulazione iniettabile) entro le 12 ore dall'insorgenza del dolore. Dopo 15 minuti dall'iniezione in vena in grande quantità (in bolo), assuma metà compressa (50 mg) di ATENOLOLO PENSA per via orale seguiti da un'altra metà compressa (50 mg) dopo 12 ore dall'iniezione. Successivamente la dose raccomandata per la terapia di mantenimento è di 1 compressa (100 mg) al giorno che dovrebbe essere iniziata dopo altre 12 ore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
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).

Qualora manifesta sintomi quali il rallentamento del battito del cuore (bradicardia) e/o grave abbassamento della pressione (ipotensione) o altri gravi effetti collaterali, il trattamento con ATENOLOLO PENSA deve essere sospeso.

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 PENSA 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 PENSA 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 PENSA
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 PENSA
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.
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 ATENOLOLO PENSA, 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, 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
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).

· 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)
· 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).

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 ATENOLOLO PENSA

Conservi 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.

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

Descrizione dell'aspetto di ATENOLOLO PENSA e contenuto della confezione
Confezione da 42 compresse.
Confezione da 50 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pensa Pharma S.p.A., Via Ippolito Rosellini 12, 20124, Milano, Italia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
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).

Produttore
DOPPEL Farmaceutici S.r.l. – Via Volturno, 48 – Quinto de' Stampi – Rozzano (MI)
FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A. - Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
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).