

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è Atenololo ratiopharm e a cosa serve

Atenololo ratiopharm contiene *atenololo*, una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti, utilizzati per il trattamento della pressione alta (ipertensione) e di alcune alterazioni della funzionalità del cuore.

Atenololo ratiopharm si usa, quindi, per trattare:

- ipertensione arteriosa, compresa quella di origine renale;
- un'alterazione della funzionalità del cuore, determinata dalla temporanea diminuzione dell'apporto di ossigeno. Si manifesta con dolore, o senso di oppressione al petto, che si può propagare verso la spalla ed al braccio sinistro, fino alle dita (angina pectoris).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Atenololo ratiopharm

Non prenda Atenololo ratiopharm

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una delle seguenti alterazioni della funzionalità del cuore: forte bradicardia, blocco atrioventricolare di secondo e terzo grado, disfunzione del nodo del seno, insufficienza cardiaca non controllata da una terapia adeguata, shock cardiogeno;
- se ha un tumore, non trattato, della ghiandola surrenale chiamato feocromocitoma;
- se ha la pressione del sangue bassa (ipotensione);
- se soffre di una condizione caratterizzata da un aumento degli acidi nel sangue, con conseguente diminuzione del suo pH (acidosi metabolica);
- se soffre di una malattia rara caratterizzata da brevi episodi di restringimento delle arterie, i vasi sanguigni che trasportano il sangue dal cuore al resto dell'organismo (sindrome di Raynaud);

Atenololo ratiopharm

- se soffre di gravi disturbi della circolazione del sangue a livello degli arti (circolazione arteriosa periferica);
- se soffre di asma grave o gravi patologie polmonari croniche ostruttive;
- se sta assumendo medicinali contenenti *verapamil* (utilizzato per il trattamento della pressione sanguigna alta) o *diltiazem* (utilizzato per il trattamento della pressione sanguigna alta e dell'angina pectoris), assunti per via endovenosa; vedere paragrafo "Altri medicinali e Atenololo ratiopharm";
- se sta assumendo un farmaco appartenente alla classe degli inibitori delle Mono Ammino Ossidasi (IMAO - utilizzati per trattare la depressione e alcuni disturbi della mente), eccetto gli inibitori delle MAO-B (vedere paragrafo "Altri medicinali e Atenololo ratiopharm"). Il suo medico le segnalerà se dovessero essercene tra i farmaci che eventualmente sta assumendo;
- per curare un bambino;
- durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo "Gravidanza, e allattamento e fertilità").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Atenololo ratiopharm.

Faccia particolare attenzione e chiedi consiglio al medico prima di prendere Atenololo ratiopharm:

- se presenta una delle seguenti alterazioni della funzionalità del cuore: riserva cardiaca scarsa, insufficienza cardiaca controllata da un'adeguata terapia, angina di Prinzmetal, blocco atrioventricolare di primo grado;
- se soffre di un disturbo ai polmoni caratterizzato da ostruzione delle vie aeree;
- se ha il diabete e, in particolare, se soffre di una particolare forma di diabete chiamato "diabete labile";
- se tende a sviluppare un abbassamento dei livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia) perché può mascherare alterazioni della frequenza cardiaca (tachicardia);
- se è un soggetto allergico che in passato ha avuto reazioni allergiche anche gravi (shock anafilattico);
- se soffre di ipertiroidismo;
- se la sua funzionalità renale è gravemente alterata è necessario un aggiustamento della dose perché Atenololo ratiopharm viene eliminato per via renale;
- se è in dialisi.

La sensibilità all'insulina può essere ridotta se lei assume atenololo.

Inoltre, informi il medico se durante il trattamento con Atenololo ratiopharm:

- dovesse sviluppare una eccessiva riduzione del numero di battiti del cuore (bradicardia) accusando sintomi come vertigini, mancamenti e fiato corto, poiché potrebbe essere necessaria una riduzione della dose;
- dovessero comparire difficoltà respiratorie, poiché potrebbe essere necessaria l'interruzione del trattamento;
- dovesse sviluppare un aggravamento delle reazioni allergiche in occasione di ripetuti stimoli da parte dell'allergene;
- deve sottoporsi ad un intervento chirurgico che richiede un'anestesia generale. Se le è stato programmato un intervento chirurgico, l'interruzione della terapia con Atenololo ratiopharm deve essere fatta almeno 24 ore prima dell'intervento, poiché vi è un rischio aumentato di diminuzione della pressione sanguigna (ipotensione). Consulti il medico in merito alla valutazione rischio-beneficio dell'interruzione dell'assunzione di Atenololo ratiopharm.

Se soffre di disturbi al fegato o ai reni e deve assumere atenololo, durante il trattamento con questo medicinale il medico le chiederà di fare degli esami per monitorare la funzionalità di questi organi.

Segua sempre le indicazioni del medico durante l'assunzione di questo medicinale.

Il trattamento con Atenololo ratiopharm NON deve essere interrotto bruscamente, specialmente se soffre di una insufficiente ossigenazione del cuore (cardiopatia ischemica). Nel caso in cui dovesse interrompere o sospendere la terapia con Atenololo ratiopharm dopo uso prolungato, la riduzione deve essere fatta sempre gradualmente con diminuzione scalare, in quanto una sospensione improvvisa può dare origine ad un ridotto apporto di sangue ossigenato a un'area più o meno estesa del cuore (ischemia miocardica) con esacerbazione

Atenololo ratiopharm

dell'angina pectoris (malattia del cuore che si manifesta con dolori al petto), oppure a infarto miocardico, oppure può provocare un'esacerbazione dell'ipertensione.

Bambini

Atenololo ratiopharm è controindicato in età pediatrica.

Altri medicinali e Atenololo ratiopharm

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

Non prenda Atenololo ratiopharm contemporaneamente a:

- medicinali contenenti *verapamil* o *diltiazem* (utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna alta e dell'angina pectoris); deve attendere almeno 48 ore dalla sospensione della terapia con verapamil prima di iniziare l'assunzione di atenololo, e viceversa;
- medicinali appartenenti alla classe degli Inibitori delle Mono Ammino Ossidasi (IMAO - utilizzati per trattare la depressione e alcuni disturbi della mente), eccetto gli inibitori delle MAO-B.

Il suo medico le segnalerà se dovessero essercene tra i farmaci che eventualmente sta assumendo.

Inoltre, faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo:

- farmaci per prevenire o per correggere le alterazioni del ritmo del cuore, ovvero *antiaritmici*, come la *disopiramide* e la *chinidina* o *amiodarone*, poiché potrebbero insorgere complicazioni cardiache (depressione miocardica e bradicardia);
- medicinali appartenenti alla classe delle *diidropiridine*, utilizzati per il trattamento della pressione alta, poiché aumenta il rischio che la sua pressione si abbassi eccessivamente (ipotensione) e potrebbe insorgere insufficienza cardiaca in pazienti con insufficienza cardiaca latente;
- medicinali contenenti *clonidina*, poiché i beta bloccanti, come l'atenololo, possono causare un eccessivo rialzo della pressione quando il trattamento con clonidina viene sospeso. Il medico le consiglierà quanti giorni deve aspettare per poter assumere atenololo dopo la sospensione di clonidina. Nel caso in cui dovesse utilizzare i due medicinali contemporaneamente, il medico le dirà di sospendere la clonidina solo dopo diversi giorni dalla sospensione di atenololo;
- altri medicinali antiipertensivi, utilizzati per il trattamento della pressione alta, poiché la contemporanea assunzione di questi farmaci aumenta l'azione ipotensiva (abbassamento della pressione) esercitata dall'atenololo;
- medicinali con proprietà simpaticomimetiche, come l'*adrenalina* possono contrastare l'azione dell'atenololo quando assunti contemporaneamente;
- *antidepressivi triciclici*, *barbiturici* e *fenotiazine* poiché la contemporanea assunzione di questi farmaci e Atenololo ratiopharm aumenta l'azione ipotensiva (abbassamento della pressione) esercitata dall'atenololo;
- medicinali antinfiammatori (inibitori della sintesi delle prostaglandine) come l'*ibuprofene* e l'*indometacina* poiché riducono l'azione ipotensiva dell'atenololo;
- *glicosidi-digitalici* utilizzati per il trattamento di alterazioni della funzionalità del cuore, poiché possono aumentare il tempo con cui il sangue viene pompato nei vari distretti del cuore (aumento del tempo di conduzione atrio-ventricolare);
- medicinali per il trattamento del diabete (*insulina* e *antidiabetici orali*) poiché possono aumentare l'azione ipotensiva esercitata dall'atenololo e mascherare i sintomi associati alla riduzione dei livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia) come tremore e alterazioni del battito cardiaco.

Atenololo ratiopharm con alcol

L'assunzione di alcol durante il trattamento con questo medicinale può aumentare l'azione ipotensiva (abbassamento della pressione) esercitata dall'atenololo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Atenololo ratiopharm

Gravidanza

Non prenda Atenololo ratiopharm durante la gravidanza.

Allattamento

Atenololo si accumula nel latte materno, perciò il suo utilizzo è controindicato in allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Atenololo ratiopharm influisca sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, va tenuto in considerazione che si possono occasionalmente verificare capogiri o affaticamento.

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

Atenololo ratiopharm contiene sodio

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

3. Come prendere Atenololo ratiopharm

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, la dose iniziale raccomandata, soprattutto negli anziani, è quella con dosaggio più basso possibile in modo da riconoscere tempestivamente l'insorgenza di sintomi di insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di fornire sangue in quantità adeguata rispetto all'effettiva richiesta dell'organismo), bradicardia (riduzione della frequenza cardiaca inferiore al valore di 60 battiti per minuto) e sintomi bronchiali.

Non mastichi la compressa e la assuma con una quantità di liquido sufficiente per favorirne la deglutizione.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Ipertensione arteriosa (pressione arteriosa elevata)

La dose iniziale raccomandata è di ½ compressa (50 mg) al giorno.

In base alla sua risposta terapeutica, nella seconda settimana di trattamento, il medico potrebbe decidere di aumentare la dose a 1 compressa (100 mg) al giorno.

L'effetto terapeutico completo si manifesta dopo 1-2 settimane di trattamento.

Quando necessario, durante il trattamento con atenololo, il medico potrebbe decidere di prescriverle anche un altro farmaco per abbassare la pressione (ad esempio un diuretico), per ottenere un migliore effetto terapeutico.

Angina pectoris

La dose raccomandata è di 1 compressa (100 mg) al giorno.

Pazienti anziani

Se lei è anziano il medico potrebbe decidere di ridurre la dose che deve assumere, in particolare se la funzionalità dei suoi reni è alterata.

Pazienti con alterazione della funzione renale (insufficienza renale)

Se lei ha una alterazione della funzionalità renale, il suo medico potrebbe decidere di ridurre la dose rispetto ai normali dosaggi raccomandati.

Se lei è sottoposto ad emodialisi le sarà somministrata ½ compressa (50 mg) dopo ogni seduta; la somministrazione deve essere effettuata in ambiente ospedaliero, in quanto può verificarsi una marcata riduzione della pressione arteriosa.

Atenololo ratiopharm

Interruzione del trattamento

La sospensione del trattamento con atenololo deve essere graduale. Segua sempre le indicazioni del medico.

Uso nei bambini

L'uso di questo medicinale è controindicato in età pediatrica.

Se prende più Atenololo ratiopharm di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I sintomi da sovradosaggio che si possono manifestare sono: alterazione del battito e della funzionalità cardiaca (bradicardia, insufficienza cardiaca acuta, infarto e shock cardiogeno), difficoltà a respirare (dispnea), contrazione della muscolatura a livello dei bronchi (broncospasmo), vomito, stato di coscienza alterato e raramente convulsioni.

Se dimentica di prendere Atenololo ratiopharm

Se dimentica di prendere una dose del medicinale, lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Atenololo ratiopharm

Il trattamento con Atenololo ratiopharm NON deve essere interrotto bruscamente. In tutti i casi la sospensione del trattamento deve avvenire in maniera graduale.

Segua sempre le indicazioni del medico durante l'assunzione di questo medicinale e gli chieda consiglio se intende interrompere il trattamento.

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.

Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico se si manifestano i seguenti disturbi:

- piccole macchie rosse o violacee diffuse sulla pelle, associate o meno a dolori articolari, muscolari, debolezza e febbre, poiché possono essere sintomi di un'inflammatione delle pareti dei vasi sanguigni, chiamata porpora;
- lesioni della pelle (eruzioni eritematose);
- eccessiva riduzione del numero di battiti del cuore (bradicardia) con sintomi come vertigini, mancamenti e fiato corto, poiché potrebbe essere necessaria una riduzione della dose;
- dovessero comparire difficoltà respiratorie, poiché potrebbe essere necessaria l'interruzione del trattamento.

Altri effetti indesiderati possono essere:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- diminuzione del battito cardiaco (bradicardia);
- sensazione di freddo alle estremità;
- giramenti di testa;
- sudorazione;
- disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, diarrea, dolore addominale);
- affaticamento;

Atenololo ratiopharm

- aumento dei livelli di alcuni enzimi del fegato nel sangue (transaminasi).

Non Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- problemi al cuore come insufficienza cardiaca e blocco atrio ventricolare;
- peggioramento del diabete mellito;
- mascheramento dei sintomi associati al diabete mellito latente;
- riduzione dei livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia), soprattutto a seguito di digiuno prolungato o di intensa attività fisica, con mascheramento dei sintomi associati a questa condizione (tremore e tachicardia);
- alterazione del livello dei grassi nel sangue (lipopatia), associata a bassi livelli di colesterolo HDL e ad un aumento dei trigliceridi;
- mascheramento dei sintomi associati all'iperattività della tiroide (tireotossicosi), nei pazienti affetti da ipertiroidismo;
- aumento dei sogni durante il sonno;
- disturbi del sonno;
- congiuntivite;
- forti dolori muscolari improvvisi, provocati dalla contrazione involontaria di uno o più muscoli (spasmi).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- grave riduzione del numero delle cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia); in questo caso il medico le sospenderà il trattamento con atenololo;
- grave riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (granulocitopenia); in questo caso il medico le sospenderà il trattamento con atenololo;
- peggioramento della funzionalità del cuore in pazienti affetti da insufficienza cardiaca;
- alterazione della funzionalità del cuore (disturbo di conduzione, rallentamento della conduzione atrioventricolare o intensificazione di un blocco atrio-ventricolare);
- aumento degli attacchi di angina, nei pazienti affetti da angina pectoris;
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- abbassamento della pressione del sangue in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione posturale) anche associata a sincope (perdita di coscienza transitoria);
- peggioramento di alcune alterazioni cardiache preesistenti (blocco cardiaco);
- malattie del sistema vascolare (claudicazione intermittente e fenomeno di Raynaud);
- mal di testa;
- cambiamenti dell'umore;
- incubi notturni;
- psicosi;
- allucinazioni;
- aggravamento di malattie nervose con manifestazione di depressione mentale, malattia di tipo psichiatrico caratterizzata da anomalie motorie, emotive e comportamentali (catatonia), confusione e turbe della memoria;
- bocca secca;
- alterazione della funzionalità del fegato (tossicità epatica, inclusa la colestasi intraepatica);
- perdita dei capelli (alopecia);
- secchezza agli occhi;
- eruzioni cutanee;
- reazioni cutanee di tipo psoriasico (prurito, bruciore, lesioni cutanee, desquamazione cutanea, formazione di pustole bianco-rossastre e/o squamose, deformazioni delle unghie, rigidità, dolore e deformazione articolare) e aggravamento delle manifestazioni associate alla psoriasi;
- peggioramento della vitiligine;
- incapacità di raggiungere o mantenere l'erezione (impotenza);
- alterazione del desiderio sessuale;
- difficoltà respiratorie (broncospasmo o dispnea) in pazienti con asma, o che in passato ne hanno sofferto;
- disturbi della vista;

Atenololo ratiopharm

- ridotta lacrimazione;
- alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia).

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

- aumento delle reazioni allergiche che non rispondono al trattamento con il cortisone.

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);
- peggioramento della funzionalità del fegato o dei reni, in soggetti con preesistenti alterazioni della funzionalità di questi organi;
- mascheramento dei sintomi dell'abbassamento degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia).

È stato osservato un aumento di alcuni anticorpi (anticorpi antinucleo), tuttavia non è chiara la rilevanza clinica.

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 di segnalazione nazionale all'indirizzo 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 ratiopharm

Conservi 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 Atenololo ratiopharm

- Il principio attivo è l'atenololo. Una compressa rivestita con film contiene 100 mg di atenololo.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, magnesio carbonato pesante, amido di mais, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, gelatina, ipromellosa, titanio diossido, glicerolo 85 per cento.

Descrizione dell'aspetto di Atenololo ratiopharm e contenuto della confezione

Atenololo ratiopharm si presenta in una scatola contenente 14, 42 o 50 compresse rivestite con film in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ratiopharm GmbH - Graf-Arco Strasse 3 - D-89079 Ulm (Germania)

Produttore

Atenololo ratiopharm

Merckle GmbH - Graf-Arco Strasse, 3 - D-89079 Ulm Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Agosto 2022