

Prospect: Informații pentru utilizator
Atenolol Arena 50 mg comprimate
Atenolol Arena 100 mg comprimate
Atenolol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Atenolol Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Atenolol Arena
3. Cum să utilizați Atenolol Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Atenolol Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Atenolol Arena și pentru ce se utilizează

Atenolol Arena face parte din clasa medicamentelor blocante beta-adrenergice, având efecte atât la nivelul inimii cât și la nivel circulator.

Atenolol Arena este utilizat în tratamentul hipertensiunii arteriale, anginei pectorale, în profilaxia și tratamentul tulburărilor de ritm cardiac și a infarctului miocardic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Atenolol Arena

Nu utilizați Atenolol Arena

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la atenolol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți forme severe de astm bronșic și bronhopneumatie cronică obstructivă;
- dacă aveți insuficiență cardiacă necontrolată terapeutic, bloc atrio-ventricular de gradul II și III,
- dacă aveți bătăi foarte lente ale inimii, tensiune arterială foarte mică, tulburări severe ale circulației sângelui, feocromocitom netratat (tensiune arterială mare cauzată de o tumoră de la nivelul rinichilor), o boală a inimii denumită boala nodului sinusal și șoc cardiogen precum și un tip special de angină, denumită angină Prinzmetal;
- dacă ați avut reacții alergice;
- dacă aveți acidoză metabolică;
- dacă utilizați Atenolol Arena împreună cu medicamente cum este sultopridă (neuroleptic) sau floctafenină (analgezic).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă suferiți de vreuna dintre afecțiunile următoare:

- aveți astm bronșic sau reacții alergice la înțepături de insecte;
- aveți tireotoxicoză (o boală a tiroidei), Atenolol Arena vă poate masca simptomele;

- aveți diabet zaharat, Atenolol Arena vă poate masca simptomele cauzate de scăderea glicemiei (și anume creșterea frecvenței cardiace);
- aveți un tip special de angină, denumită angina Prinzmetal;
- aveți bloc atrio-ventricular de gradul I;
- aveți afecțiuni ale rinichiului; s-ar putea să aveți nevoie de unele examene medicale în timpul tratamentului.

Dacă practicați sport de performanță trebuie să știți că Atenolol Arena poate determina o reacție pozitivă în cadrul testelor pentru controlul antidoping.

Atenolol Arena împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați vreunul din medicamentele următoare:

- medicamente pentru tulburări ale ritmului bătăilor inimii, cum sunt: amiodaronă, propafenonă, chinidină sau disopiramidă;
- medicamente pentru tensiunea arterială mare sau angină pectorală, cum sunt diltiazem sau verapamil;
- medicamente antihipertensive cum sunt: metildopa, clonidină sau rezepină;
- medicamente pentru tratamentul problemelor inimii cum sunt glicozide tonocardice;
- medicamente pentru tratamentul depresiei (antidepresive triciclice), neuroleptice și baclofen;
- medicamente pentru durere și inflamație;
- antidiabetice orale și insulină;
- cimetidină;
- lidocaină;
- compușii de magneziu, aluminiu și calciu scad absorbția digestivă a atenololului; de aceea, se recomandă un interval de 2-3 ore între administrarea acestor medicamente și Atenolol Arena.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Utilizarea Atenolol Arena în timpul sarcinii se va face numai cu acordul medicului care va evalua dacă beneficiul matern depășește riscul potențial fetal.

Deoarece Atenolol Arena trece în laptele matern, iar reacțiile adverse la sugar nu au fost evaluate, se vor lua în considerare fie întreruperea alăptării, fie întreruperea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Atenolol Arena nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Atenolol Arena

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele se administrează oral, de preferat dimineața, în priză unică, cu o cantitate suficientă de lichid.

Dozele trebuie ajustate în funcție de frecvența bătăilor inimii, care trebuie menținută la o valoare de aproximativ 60 bătăi pe minut.

Hipertensiune arterială

Tratamentul se începe cu 50 mg atenolol (un comprimat Atenolol Arena 50 mg) o dată pe zi, crescând după nevoie la intervale de 4-5 zile; doza uzuală este de 100 mg atenolol (2 comprimate Atenolol Arena 50 mg sau 1 comprimat Atenolol Arena 100 mg) o dată pe zi, de preferat dimineața. Atenololul poate fi administrat în asociere cu alte antihipertensive, de exemplu diuretice.

Angină pectorală

Doza uzuală este de 50-100 mg atenolol (1-2 comprimate Atenolol Arena 50 mg) o dată pe zi. La nevoie doza poate fi crescută la 200 mg atenolol (4 comprimate Atenolol Arena 50 mg sau 2 comprimate Atenolol Arena 100 mg) pe zi.

Infarct miocardic acut

Tratamentul se inițiază cu forme farmaceutice injectabile; administrarea orală de atenolol poate fi inițiată cu o doză de 50 mg atenolol (un comprimat Atenolol Arena 50 mg), la 15 minute după administrarea ultimei doze i.v., urmând ca, 12 ore mai târziu, să fie administrată oral o altă doză de 50 mg atenolol. După 24 ore se poate continua terapia cu o doză zilnică de 100 mg atenolol (2 comprimate Atenolol Arena 50 mg sau 1 comprimat Atenolol Arena 100 mg), administrată oral, în priză unică.

Aritmii cardiace

Doza uzuală este de 50-100 mg atenolol (1-2 comprimate Atenolol Arena 50 mg) pe zi.

Pacienți cu insuficiență renală

Doza se ajustează în funcție de clearance-ul creatininei sau de creatininemie.

| Creatinina plasmatică | | Clearance-ul creatininei (ml/min) | Doza |
|---|---------|--------------------------------------|---------------------------------|
| mg/ml | mmol/l | | |
| <25 | <0,3 | >35 | 100 mg pe zi în priză unică |
| 25-50 | 0,3-0,6 | 15-35 | 50 mg pe zi |
| >50 | >0,6 | <15 | 50 mg la intervale de 48 de ore |
| Pacienți hemodializați: tratamentul trebuie inițiat în spital | | | 50 mg după fiecare ședință |

Copii

Nu se recomandă administrarea atenololului la copii.

Pacienți vârstnici

La pacienții cu insuficiență renală se recomandă reducerea dozei.

Dacă utilizați mai mult Atenolol Arena decât trebuie

Dacă luați, în mod accidental, mai multe comprimate decât trebuie puteți să aveți amețeli, hipotensiune arterială, scăderea ritmului cardiac, tulburări de respirație, cianoza extremităților, convulsii. În acest caz adresați-vă imediat medicului și dacă este posibil, luați și cutia cu medicamente cu dumneavoastră pentru a o arăta medicului.

Dacă uitați să utilizați Atenolol Arena

Dacă uitați să luați doza de Atenolol Arena, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Totuși, dacă este momentul pentru doza următoare, nu luați doza uitată sau o doză dublă pentru a compensa doza uitată și reveniți la schema de utilizare obișnuită.

Dacă încetați să luați Atenolol Arena

Nu întrerupeți tratamentul chiar dacă vă simțiți mai bine. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este cazul sau nu să întrerupeți tratamentul și modul de întrerupere.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

| | |
|-------------------|---|
| Foarte frecvente: | care afectează mai mult de 1 pacient din 10 |
| Frecvente: | care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți |

| | |
|--------------------------|--|
| Mai puțin frecvente: | care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți |
| Rare: | care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți |
| Foarte rare: | afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți |
| Cu frecvență necunoscută | care nu poate fi estimată din datele disponibile |

Următoarele efecte adverse au fost întâlnite:

Reacțiile adverse frecvente

- răirea frecvenței bătăilor inimii;
- insomnie;
- durere la nivelul stomacului;
- greață;
- vărsături;
- diaree;
- mâini și picioare reci;
- oboseală.

Reacțiile adverse mai puțin frecvente

- tulburări ale somnului;
- creșteri ale valorilor serice ale transaminazelor.

Reacțiile adverse rare

- întârzierea conducerii atrio-ventriculare sau agravarea blocului atrio-ventricular preexistent;
- insuficiență cardiacă;
- apariția de pete roșii pe piele (purpură);
- vânătăi apărute după lovituri ușoare (trombocitopenie);
- modificări ale dispoziției;
- coșmaruri;
- confuzie;
- psihoze;
- halucinații;
- amețeli;
- dureri de cap;
- amorțeli (parestezie);
- tulburări de vedere;
- senzație de uscăciune la nivelul ochilor (xeroftalmie);
- dificultăți în respirație la pacienții cu astm bronșic sau antecedente de astm bronșic;
- căderea părului;
- erupții trecătoare pe piele;
- agravarea psoriazisului;
- hipoglicemie;
- tensiune arterială mică (care poate fi asociată cu sincopă);
- agravarea tulburărilor de circulație periferică la pacienții cu circulație periferică deficitară;
- modificări de culoare la nivelul degetelor;
- efecte hepatotoxice inclusiv colestază intrahepatică;
- impotență.

Reacțiile adverse foarte rare

- creșteri ale titrului anticorpilor antinucleari (excepțional sindrom lupoid); asemenea fenomene sunt obișnuit reversibile după întreruperea tratamentului.

Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută

- reacții de hipersensibilizare, incluzând edemul angioneurotic (umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului) și urticarie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând

reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Atenolol Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Atenolol Arena

Atenolol Arena 50 mg

- Substanța activă este atenololul. Un comprimat conține atenolol 50 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, celuloză microcristalină pH 101, talc, stearat de magneziu, laurilsulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă K30.

Atenolol Arena 100 mg

- Substanța activă este atenololul. Un comprimat conține atenolol 100 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, celuloză microcristalină pH 101, talc, stearat de magneziu, laurilsulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă K30.

Cum arată Atenolol Arena și conținutul ambalajului

Atenolol Arena 50 mg se prezintă sub formă de comprimate rotunde, lenticulare, de culoare albă sau aproape albă, cu o linie mediană pe una dintre fețe, având diametrul de 9 mm.

Atenolol Arena 100 mg se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare albă sau aproape albă, având diametrul de 10 mm.

Ambalaj

Cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 100 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București, cod 024022,
România

Tel, fax: 021.321.62.97 /021. 322.24.21

e-mail: contact@arenagroup.ro

Fabricant

ARENA GROUP S.A.

B-dul Dunării nr. 54, Voluntari, jud. Ilfov, cod 077910
România

Acest prospect a fost revizuit în August 2014.