Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ATENOLOLO CLORTALIDONE EG 50 mg + 12,5 mg compresse

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

1. Che cos'è ATENOLOLO CLORTALIDONE EG e a cosa serve

Questo medicinale contiene due principi attivi, l'atenololo e il clortalidone.
L'atenololo appartiene 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.
Il clortalidone appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici che agiscono aumentando la quantità di urina prodotta dai reni.
Questi due principi attivi agiscono insieme per abbassare la pressione sanguigna.
ATENOLOLO CLORTALIDONE EG è indicato per il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione essenziale) quando la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata dalla terapia con i singoli principi attivi (atenololo e clortalidone).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ATENOLOLO CLORTALIDONE EG

Non prenda ATENOLOLO CLORTALIDONE EG
- se è allergico all'atenololo o al clortalidone (o a medicinali derivati della sulfonamide) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un battito cardiaco molto irregolare (malattia del nodo del seno) o se soffre di determinate malattie della conduzione cardiaca (blocco atrioventricolare di secondo o terzo grado);
- se ha un battito del cuore molto lento (bradicardia) (<55 battiti al minuto);
- se la funzionalità del suo cuore è insufficiente e non viene controllata da una terapia adeguata (insufficienza cardiaca non controllata);
- 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 ha gravi disturbi della circolazione del sangue negli arti (circolazione arteriosa periferica);
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale);
- se il medico le ha detto che il livello di acidità del suo sangue è più elevato del normale (acidosi metabolica);
- se ha un tumore della ghiandola surrenale, chiamato "feocromocitoma" non trattato;
- se ha gravi disturbi al fegato e ai reni (epatopatie e nefropatie);
- se soffre di una malattia delle articolazioni di tipo infiammatorio (gotta manifesta);

- se è in stato di gravidanza e se sta allattando con latte materno;
- se sta assumendo medicinali quali verapamil (utilizzato per il trattamento della pressione sanguigna alta).

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

Faccia particolare attenzione e consulti il medico:
- se la funzionalità del suo cuore è insufficiente (insufficienza cardiaca), ma viene 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 dolore toracico chiamato angina di Prinzmetal, in quanto questo medicinale può aumentare il numero e la durata delle crisi di angina;
- se ha disturbi della circolazione del sangue negli arti;
- se ha problemi al cuore (blocco atrioventricolare di 1° grado, una malattia del sistema di conduzione del cuore);
- se soffre di cardiopatia ischemica, una malattia del cuore che compare quando c'è un'insufficiente ossigenazione del muscolo cardiaco. Si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento con ATENOLOLO CLORTALIDONE EG;
- se in passato ha sofferto di gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche);
- se soffre di malattie respiratorie. Se mostra un peggioramento dei sintomi interrompa il trattamento e informi il medico;
- se sta utilizzando colliri a base di principi attivi simili (beta-bloccanti);
- se deve essere sottoposto ad anestesia in caso di intervento chirurgico. Informi l'anestesista che sta assumendo ATENOLOLO CLORTALIDONE EG;
- se è in trattamento per una forma di tumore detta feocromocitoma, in questo caso la pressione del sangue dovrà essere strettamente controllata durante il trattamento;
- se ha problemi alla tiroide (tireotossicosi), perché l'atenololo può nasconderne i sintomi di tipo cardiovascolare;
- se ha il diabete o una predisposizione al diabete, perché l'atenololo può modificare i segnali di un basso livello di zuccheri nel sangue (ipoglicemia) come battito cardiaco accelerato, palpitazioni e sudorazione, mentre il clortalidone può causare un aumento del livello di zuccheri nel sangue (iperglicemia);
- se soffre di disturbi al fegato (funzionalità epatica compromessa o epatopatia progressiva);
- se è anziano, se soffre di problemi al cuore (scompenso cardiaco) ed è in trattamento con medicinali appartenenti al gruppo dei glucosidi digitalici, se segue una dieta a basso contenuto di potassio o se soffre di disturbi allo stomaco e all'intestino, perché può verificarsi una riduzione dei livelli di potassio e di sodio nel sangue (ipopotassiemia e iposodiemia);
- se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi entro poche ore o settimane dopo l'assunzione di ATENOLOLO CLORTALIDONE EG. Se non trattata, questa condizione può portare alla perdita permanente della vista. Se ha avuto in passato un'allergia a penicillina o sulfonamidi può essere a più alto rischio di sviluppare questa condizione.

Durante il trattamento con questo medicinale, esegua periodicamente le analisi del sangue per poter individuare eventuali alterazioni dei livelli dei sali (specialmente bassi livelli di potassio e sodio) e, se necessario, per controllare i livelli di acido urico, perché può verificarsi un aumento dell'uricemia. Si raccomanda di eseguire periodicamente anche il controllo del livello di zuccheri nelle urine.

Durante il trattamento con questo medicinale, la riduzione della frequenza dei battiti del cuore è normale, tuttavia se è eccessiva, si rivolga al medico che ridurrà il dosaggio.

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

Altri medicinali e ATENOLOLO CLORTALIDONE EG

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 calcio antagonisti (es. verapamil o diltiazem) mediante iniezione in vena nelle ultime 48 ore.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se sta assumendo:
- medicinali utilizzati per il trattamento delle alterazioni del battito del cuore (disopiramide, amiodarone glicosidi-digitalici);
- clonidina, un medicinale utilizzato per il trattamento della pressione sanguigna alta. Se i due farmaci vengono somministrati contemporaneamente, questo medicinale deve essere sospeso parecchi giorni prima di interrompere la terapia con clonidina. Se la terapia con ATENOLOLO CLORTALIDONE EG deve sostituire quella con clonidina, è necessario che l'inizio del trattamento avvenga parecchi giorni dopo l'interruzione della terapia con clonidina;
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna alta appartenenti al gruppo delle diidropiridine (es. nifedipina);
- medicinali che stimolano il cuore appartenenti al gruppo dei simpaticomimetici (es. adrenalina);
- medicinali utilizzati in caso di infiammazione e per alleviare il dolore (es. ibuprofene, indometacina);
- baclofene, un medicinale utilizzato per il trattamento dei disturbi muscolari. Può essere necessario un aggiustamento delle dosi;
- litio, un medicinale usato per il trattamento dei disturbi psichici. Può essere necessario un aggiustamento della dose di litio;
- medicinali utilizzati per indurre l'anestesia (Vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- alcuni medicinali utilizzati per facilitare l'eliminazione dell'urina (diuretici tiazidici).

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.
Non usi questo medicinale se è in stato di gravidanza e se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di questo medicinale potrebbe causare effetti indesiderati come affaticamento e capogiri. Se questo le dovesse accadere, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

ATENOLOLO CLORTALIDONE EG contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere ATENOLOLO CLORTALIDONE EG

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

La dose raccomandata negli adulti è una compressa al giorno. Se questa dose non dovesse essere efficace, è necessario aumentare il dosaggio (a una compressa di ATENOLOLO CLORTALIDONE EG 100 mg + 25 mg compresse) oppure associare un altro medicinale, quale un vasodilatatore, per abbassare la pressione sanguigna.

Se è già in trattamento con altri medicinali antiipertensivi, potrà passare direttamente all'uso di questo medicinale, fatta eccezione per preparati a base di clonidina (vedere paragrafo Altri medicinali e ATENOLOLO CLORTALIDONE EG).

Uso negli anziani
Se è anziano, il medico le aggiusterà il dosaggio oppure le prescriverà un altro medicinale a dosi ridotte (medicinali vasodilatatori).

Uso in pazienti con gravi problemi ai reni

Se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale) non assuma questo medicinale (Vedere Non prenda ATENOLOLO E CLORTALIDONE EG).

Uso nei pazienti con problemi al fegato
Se soffre di problemi al fegato non è necessario modificare la dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Non c'è esperienza sull'uso di ATENOLOLO CLORTALIDONE EG nei bambini e negli adolescenti. Pertanto ATENOLOLO CLORTALIDONE EG non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più ATENOLOLO CLORTALIDONE EG di quanto deve
In seguito ad una assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale possono verificarsi i seguenti sintomi:
- rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia);
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- insufficiente funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca acuta);
- difficoltà respiratoria (broncospasmo).

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.

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

Se interrompe il trattamento con ATENOLOLO CLORTALIDONE EG
L'interruzione del trattamento deve avvenire 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 verificare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)
- rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia);
- sensazione di freddo alle mani e ai piedi;
- disturbi allo stomaco e all'intestino, inclusa nausea;
- affaticamento;
- alto livello di acido urico nel sangue (iperuricemia);
- bassi livelli di sodio e di potassio nel sangue (iponatriemia e ipopotassiemia);
- ridotta tolleranza al glucosio.

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)
- disturbi del sonno;
- aumento dei livelli di transaminasi.

Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1000)
- malattia della pelle che si manifesta con la comparsa di vescicole tendenti al sanguinamento (porpora);
- riduzione del numero delle piastrine e dei globuli bianchi (trombocitopenia e leucopenia);
- cambiamenti dell'umore;
- incubi, confusione, disturbi della mente (psicosi e allucinazioni);
- capogiri e mal di testa;
- formicolio alle mani e ai piedi (parestesie);

- disturbi della vista, secchezza degli occhi;
- peggioramento della funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca) e blocco della funzionalità del cuore;
- diminuzione improvvisa della pressione del sangue quando ci si alza in piedi con possibile perdita di coscienza (sincope);
- aggravamento della difficoltà di movimento (claudicazione intermittente);
- problemi di circolazione alle mani ed ai piedi (fenomeno di Raynaud);
- secchezza della bocca;
- difficoltà respiratoria (broncospasmo), in persone che soffrono di asma bronchiale o che hanno sofferto d'asma;
- problemi al fegato, incluse alterazioni del flusso della bile (colestasi intraepatica) e infiammazione del pancreas (pancreatite);
- perdita di capelli (alopecia);
- infiammazioni della pelle, aggravamento della psoriasi, eruzione cutanea;
- difficoltà a raggiungere o mantenere un'erezione (impotenza).

Molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000)
- aumento degli anticorpi antinucleo, un tipo di autoanticorpi che l'organismo produce contro sé stesso.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- stitichezza;
- sindrome lupus-simile (una malattia in cui il sistema immunitario produce anticorpi che attaccano principalmente la pelle e le articolazioni);
- diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale).

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 CLORTALIDONE EG

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.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
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 CLORTALIDONE EG
- I principi attivi sono atenololo e clortalidone. Ogni compressa contiene 50 mg di atenololo e 12,5 mg di clortalidone.
- Gli altri componenti sono amido di mais, magnesio carbonato, sodio laurilsolfato, gelatina, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di ATENOLOLO CLORTALIDONE EG e contenuto della confezione
Confezione in blister da 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A., Via Pavia 6 - 20136 Milano, Italia.

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturno, 48 Quinto De' Stampi, Rozzano (MI)

Cosmo S.p.A. Via C. Colombo, 1 - 20045 Lainate (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 1 Aprile 2021