

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**BLOCADREN 10 mg compresse**

timololo maleato

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

1. Che cos'è BLOCADREN e a che cosa serve

BLOCADREN contiene il principio attivo timololo maleato.

Il timololo maleato appartiene ad un gruppo di farmaci noti come betabloccanti, che rallentano la frequenza cardiaca e riducono il lavoro del cuore. Questo riduce la pressione sanguigna e la domanda di ossigeno da parte del cuore.

BLOCADREN è usato per:

- trattare il dolore al torace da *angina pectoris* causato da una quantità insufficiente di ossigeno che arriva al cuore (cardiopatia ischemica);
- trattare la pressione sanguigna (arteriosa) alta (ipertensione);
- prevenire un nuovo infarto nelle persone che ne hanno già avuto uno (profilassi dell'insufficienza coronarica);
- prevenire gli attacchi di mal di testa (emicrania) nei soggetti che ne soffrono.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BLOCADREN**Non prenda BLOCADREN**

- se è allergico al timololo maleato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di insufficienza cardiaca non controllata, sindrome del seno malato (incluso blocco seno-atriale);
- se soffre di scompenso cardiaco (il cuore pompa meno sangue di quanto deve);
- se soffre di bradicardia sinusale, blocco AV di secondo e terzo grado, shock cardiogeno (situazioni in cui il cuore batte troppo lentamente);
- se soffre o ha sofferto di asma o altri problemi respiratori (broncospasmo o broncopneumopatia cronica ostruttiva);
- se soffre di un tipo di dolore al petto chiamato angina di Prinzmetal;
- se ha problemi con la circolazione sanguigna;
- se sta assumendo medicinali noti come inibitori delle monoamino ossidasi che vengono utilizzati per la depressione;

- se soffre di una condizione che colpisce le ghiandole surrenali chiamata feocromocitoma;
- se ha una condizione che causa acidità del sangue chiamata acidosi metabolica;
- se ha la pressione sanguigna bassa.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere BLOCADREN e lo informi:

- se soffre di diabete ed è in terapia con insulina o altri farmaci contro il diabete, oppure se a volte i suoi livelli di zucchero nel sangue scendono troppo (ipoglicemia spontanea). Questo medicinale infatti può mascherare i sintomi dovuti ad una quantità troppo bassa di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Potrebbe essere necessario modificare la dose di insulina o farmaci antidiabetici che sta assumendo;
- se soffre di problemi alla tiroide (tireotossicosi);
- se soffre di *miastenia gravis* (anomala debolezza muscolare) in quanto questo medicinale potrebbe peggiorarla;
- se soffre di problemi al fegato o ai reni, in quanto questo medicinale viene eliminato dal suo corpo attraverso questi organi;
- se soffre di allergie, in quanto questo medicinale può diminuire la capacità del suo organismo di rispondere ai medicinali contro gli attacchi allergici gravi (anafilassi);
- se le è stato detto che la quantità di sangue che arriva al suo cervello è troppo bassa (insufficienza cerebrovascolare);
- se si deve sottoporre ad un intervento chirurgico in anestesia (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e BLOCADREN”);
- se soffre di qualsiasi problema cardiaco, compreso battito cardiaco lento o malattia coronarica;
- se soffre di malattie polmonari (es. BPCO);
- se soffre di malattia della cornea (occhio);
- se soffre di una malattia della pelle chiamata psoriasi;
- se soffre di una cattiva circolazione alle gambe o alle braccia.

È importante discuterne con il medico, perché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento o modificare la dose che sta assumendo.

Bambini

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini perché la sicurezza e l'efficacia non sono provate.

Altri medicinali e BLOCADREN

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

È particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Reserpina, guanetidina, ed altri medicinali noti come “farmaci depletori di catecolamine”, usati per problemi mentali e per diminuire la pressione del sangue. L'associazione con questi medicinali può diminuire troppo la pressione del sangue.
- Chinidina (medicinale utilizzato per i problemi di ritmo del cuore), in quanto l'associazione con questo medicinale può aumentare l'effetto di BLOCADREN.
- Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS), usati come antidolorifici, contro la febbre e contro le infiammazioni. L'associazione con questi medicinali può diminuire l'effetto di BLOCADREN.
- Medicinali noti come calcio antagonisti, usati per trattare la pressione sanguigna (arteriosa) alta (ipertensione) o le malattie del cuore.
- Digitalici (ad esempio digossina), farmaci usati per aumentare la forza di contrazione del cuore, quando questa è insufficiente (scompenso cardiaco).
- Qualsiasi medicinale per la pressione del sangue alta (ad es. clonidina o idralazina).
- Altri medicinali per problemi cardiaci (ad es. verapamil, disopiramide, lignocaina, tocainide, diltiazem, amiodarone, nifedipina, o uno qualsiasi dei medicinali noti come agenti antiaritmici di classe I).
- Altri beta-bloccanti.

- Medicinali noti come antidepressivi triciclici utilizzati per il trattamento della depressione o medicinali noti come fenotiazine utilizzati per il trattamento di altri problemi mentali.
- Medicinali noti come barbiturici usati per il trattamento dei disturbi del sonno.
- Medicinali per il trattamento del diabete (ad es. insulina e farmaci antidiabetici orali).
- Un farmaco antiulcera chiamato cimetidina.
- Un antibiotico chiamato rifampicina.
- Farmaci per migliorare la circolazione.
- Medicinali per difficoltà respiratorie (ad es. salbutamolo o isoprenalina).
- Medicinali per l'emicrania noti come preparati a base di ergot.
- Medicinali noti come inibitori della prostaglandina sintetasi (ad es. ibuprofene, aspirina, indometacina).
- Medicinali noti come inibitori del CYP2D6 (ad es. chinidina, fluoxetina, paroxetina).

Se deve subire un intervento chirurgico o va dal dentista, **avverta il medico dell'ospedale o il dentista che sta prendendo questo medicinale**. Il medico potrebbe decidere di sospendere gradualmente questo medicinale prima dell'anestesia, in quanto potrebbe diminuire troppo la pressione del sangue o il battito del cuore. Non deve prendere un anestetico locale combinato con adrenalina mentre sta assumendo BLOCADREN.

BLOCADREN con cibi, bevande e alcol

Dovrebbe evitare un consumo eccessivo di alcol durante l'assunzione di BLOCADREN.

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.

Gravidanza

Consulti immediatamente il suo medico se pensa di essere incinta durante il trattamento con BLOCADREN.

Se è incinta prenda questo medicinale solo se il medico lo ha ritenuto strettamente necessario e sotto il suo controllo.

Allattamento

Informi il medico prima di iniziare il trattamento con BLOCADREN se sta allattando o sta pianificando di allattare.

L'utilizzo di questo medicinale non è raccomandato se sta allattando perché sussiste il rischio di gravi effetti indesiderati a carico del neonato. Se il medico ritiene che lei debba continuare il trattamento durante questo periodo, sospenda l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare stanchezza, vertigini o disturbi visivi. Non guidi veicoli né utilizzi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi.

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

3. Come prendere BLOCADREN

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

Il medico adatterà la dose e la durata del trattamento alla sua malattia ed alla sua risposta alla cura.

Eventuali aumenti della dose verranno fatti gradualmente, il medico le dirà come fare.

Questo medicinale deve essere assunto per bocca e **può essere assunto indipendentemente dai pasti**.

Le dosi abituali negli **adulti** sono:

Angina pectoris: la dose iniziale è di 5 mg due o tre volte al giorno. Il medico aumenterà gradualmente la dose in base alla sua risposta al trattamento.

Il dosaggio raccomandato varia da 15 a 45 mg al giorno da assumere in dosi divise. Nella maggior parte dei pazienti si ottiene una risposta con dosi comprese tra i 35 ed i 45 mg al giorno.

Pressione sanguigna alta (ipertensione arteriosa): la dose iniziale è di 10 mg una o due volte al giorno. Il medico può aumentare gradualmente la dose in base alla risposta al trattamento. Dosi superiori ai 20 mg al giorno devono essere assunte in dosi divise.

La dose massima è di 60 mg al giorno da assumere in dosi divise.

Profilassi della insufficienza coronarica (prevenzione di un nuovo infarto): la dose è di 10 mg due volte al giorno.

Prevenzione degli attacchi di emicrania: la dose raccomandata va da 10 mg a 20 mg somministrati in un'unica dose.

Se soffre di problemi ai reni il medico potrà ridurle la dose per evitare che la pressione del sangue scenda troppo.

Uso nei bambini

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini (vedere paragrafo 2).

Se prende più BLOCADREN di quanto deve

Se prende una dose di questo medicinale superiore a quella prescritta **avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale**. Porti con sé questo foglio.

I sintomi di dosaggio eccessivo possono essere: mal di testa (cefalea), vertigini, rallentamento del battito del cuore (bradicardia), pressione del sangue bassa (ipotensione), problemi di respirazione (broncospasmo), diminuzione della quantità di sangue pompata dal cuore (scompenso cardiaco acuto), deterioramento dello stato di coscienza.

Se dimentica di prendere BLOCADREN

Se dimentica di prendere una dose, non assuma la dose dimenticata. Prenda la dose successiva alla solita ora.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con BLOCADREN

Non smetta di prendere questo medicinale senza consultare il medico.

Il trattamento con questo medicinale **NON deve essere interrotto bruscamente**, perché può peggiorare l'*angina pectoris* ed in alcuni casi causare un infarto.

Il medico le ridurrà gradualmente il dosaggio nell'arco di una o due settimane.

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.

Avverta immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati che possono comparire con l'uso di questo medicinale:

- difficoltà respiratorie o peggioramento dell'asma;
- battito del cuore rallentato (bradicardia), anomalie del battito del cuore (aritmie, blocco atrio ventricolare di secondo e terzo grado, blocco seno-atriale), momentanea perdita della coscienza (sincope), accumulo di liquidi (edema ed edema polmonare), diminuzione della quantità di sangue pompata dal cuore (scompenso cardiaco o insufficienza cardiaca o peggioramento dell'insufficienza cardiaca), pressione del sangue bassa (ipotensione), zoppicamento

(*claudicatio*), arresto cardiaco, *ictus*, scarsa circolazione del sangue (fenomeno di Raynaud), peggioramento dell'*angina pectoris* (dolore toracico), dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), palpitazioni (sensazione di battito cardiaco accelerato o più forte);

- colorito bluastr-violaceo di pelle e mucose (cianosi);
- segni di ictus come difficoltà nel parlare, debolezza agli arti e alterazione del viso (*facial drooping*);
- reazione allergica: i segni possono includere orticaria o eruzioni cutanee sulla pelle o gonfiore del viso, di labbra, bocca, lingua o gola.

Altri effetti indesiderati

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- dolore o rigidità articolare;
- sintomi della fibrosi retroperitoneale inclusi:
dolore addominale e lombare, diminuita minzione o incapacità totale di urinare e diminuita circolazione alle gambe che porta a dolore, gonfiore e scolorimento;
- alterazioni degli esami di laboratorio;
- Lupus eritematoso sistemico (Lupus) – sintomi includono dolore o rigidità articolare, estrema stanchezza;
- orticaria, irritazione cutanea, eruzione cutanea localizzata o generalizzata, prurito, reazione anafilattica, alterazione del colore della pelle (aumentata pigmentazione), sudorazione, dermatite esfoliativa, dermatite allergica; dermatite psoriasiforme;
- dolore o debolezza muscolare, peggioramento della miastenia gravis;
- mani e piedi freddi o bluastri, pressione sanguigna bassa, "spilli e aghi", formicolio alle mani o ai piedi o dolore alle gambe indotto dall'esercizio, alterazione della sensibilità (parestesie);
- nausea (sensazione di malessere), vomito, diarrea, mal di stomaco (dispepsia) o tosse;
- aumento delle dimensioni del fegato (epatomegalia);
- alterata sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia), capogiri o sensazione di testa vuota, mal di testa, vertigini o sensazione di svenimento, nervosismo, ischemia cerebrale, sonnolenza, diminuita capacità a concentrarsi;
- aumento della quantità di zucchero nel sangue (iperglicemia), diminuzione della quantità di zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- difficoltà a respirare (dispnea, broncospasmo), respiro affannoso (rantoli), tosse;
- disturbi visivi, offuscamento o visione doppia (diplopia), irritazione/secchezza agli occhi, infiammazione o arrossamento degli occhi (blefarite, cheratite), disturbi oculari (sensibilità corneale ridotta, erosione corneale) abbassamento involontario delle palpebre (ptosi), dolore e diminuzione della vista dopo un intervento chirurgico agli occhi;
- depressione, allucinazioni, disorientamento, confusione, perdita di memoria o altri problemi mentali, insonnia, disturbi del sonno o incubi, aumento dei sogni;
- bocca secca o gusto alterato (disgeusia);
- disfunzione sessuale (impotenza), diminuzione del desiderio sessuale (libido);
- perdita di capelli (alopecia);
- peggioramento della psoriasi;
- senso di stanchezza/affaticamento, minore capacità di effettuare sforzi fisici, dolori a mani e piedi, perdita di peso e febbre.
- piccole emorragie della pelle che si manifestano come macchie di colore rosso violacee (porpora non trombocitopenica);
- gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli di anticorpi;
- modifiche significative di alcuni parametri misurati con gli esami del sangue, quali: livelli di azoto (azotemia), livelli di potassio (potassiemia), livelli di acido urico (uricemia), livelli di emoglobina ed ematocrito.

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 BLOCADREN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scadenza”. 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 BLOCADREN

- Il principio attivo è timololo maleato. Ciascuna compressa contiene 10 mg di timololo maleato.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, amido di mais, indigotina (E 132), magnesio stearato.

Descrizione dell’aspetto di BLOCADREN e contenuto della confezione

BLOCADREN 10 mg compresse si presenta in una confezione da 40 compresse in blister Alluminio-Alluminio.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il giugno 2022