

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

IGROSELES 100 mg + 25 mg compresse

atenololo + clortalidone

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

1. Che cos'è Igrosoles e a cosa serve

Igrosoles contiene due diversi principi attivi: atenololo e clortalidone. Atenololo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti che riducono la frequenza cardiaca e la pressione del sangue. Clortalidone appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici che agiscono aumentando la quantità di urina prodotta dai reni.

Igrosoles è indicato per il trattamento della pressione arteriosa elevata (ipertensione) in particolare in quelle forme che non hanno risposto in modo soddisfacente al trattamento con atenololo (beta-bloccante) da solo o con clortalidone (diuretico) da solo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Igrosoles

Non prenda Igrosoles

- Se è allergico ad atenololo o a clortalidone (o a derivati sulfamidici) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha un battito cardiaco 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 soffre di pressione del sangue molto bassa (ipotensione).
- Se il medico le ha diagnosticato livelli di acido nel sangue più alti del normale (acidosi metabolica).
- Se soffre di gravi disturbi della circolazione arteriosa periferica.
- Se ha un disturbo del ritmo cardiaco chiamato “malattia del nodo del seno” o “blocco atrioventricolare di II o III grado”.
- 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 ha gravi problemi al fegato e/o ai reni.

- Se soffre di una patologia chiamata gotta (alta concentrazione di acido urico nel sangue che causa dolori intensi e gonfiore ad alcune articolazioni).
- Se ha livelli troppo bassi di potassio e/o di sodio oppure livelli troppo alti di calcio e/o di acido urico nel sangue.
- Se è affetto da morbo di Addison (una patologia delle ghiandole surrenali).
- Se è in stato di gravidanza.
- Se sta allattando con latte materno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Igrosoles:

- Se soffre di insufficienza cardiaca.
- Se ha un disturbo cardiaco chiamato angina di Prinzmetal perché Igrosoles può far aumentare il numero e la durata delle crisi anginose.
- Se soffre di disturbi della circolazione arteriosa periferica anche se di modesta entità, perché Igrosoles può indurre un aggravamento di tali disturbi.
- Se ha un disturbo del ritmo cardiaco chiamato blocco atrioventricolare di I grado perché Igrosoles può peggiorare questa condizione.
- Se soffre di ipoglicemia; questo medicinale può mascherare i sintomi che segnalano che i livelli di zucchero nel sangue (glicemia) sono scesi troppo (ipoglicemia) come per esempio accelerazione del battito cardiaco, palpitazioni e sudorazione eccessiva. Inoltre, può aumentare la glicemia per cui è bene misurarla ripetutamente durante il trattamento.
- Se ha problemi alla tiroide (tireotossicosi). Il medicinale può nascondere i sintomi della tireotossicosi quali battiti cardiaci accelerati, tremore o sudorazione eccessiva.
- Se ha un'eccessiva riduzione della frequenza cardiaca. In tali casi il medico potrà prevedere la riduzione del dosaggio del medicinale.
- Se ha una storia di gravi reazioni allergiche (ad esempio anafilassi); questo medicinale può aggravare tali reazioni allergiche e ridurre la risposta alla terapia con adrenalina. Igrosoles inoltre può provocare angioedema ed orticaria.
- Se soffre di improvvisi spasmi delle vie respiratorie (broncospasmo), come l'asma. In tali casi il medico potrà prevedere un adattamento del dosaggio del medicinale.
- 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 soffre di problemi renali (insufficienza renale).
- Se è in terapia con beta-bloccanti oftalmici in quanto gli effetti di Igrosoles possono essere potenziati.
- Se soffre di problemi al fegato (funzionalità epatica compromessa o epatopatia progressiva).
- In caso di alterate concentrazioni nel sangue di potassio, sodio ed acido urico, il medico potrà prescrivere di effettuare gli esami del sangue per un controllo periodico di questi elementi nel sangue.
- Se sviluppa sintomi indicativi di una sindrome simil-lupoide (una malattia in cui il sistema immunitario produce autoanticorpi che attaccano principalmente la pelle e le articolazioni). Il medico potrà decidere di interrompere il trattamento.
- 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 in un periodo che va da qualche ora a una settimana dopo l'assunzione di Igrosoles. Questa condizione può portare alla perdita permanente della vista, se non trattata. Questo rischio può essere incrementato se lei è allergico alla penicillina o ai farmaci sulfonamidici.

Se deve subire un'operazione chirurgica, informi il medico o il personale sanitario che sta assumendo Igrosoles.

E' importante non interrompere bruscamente il trattamento con Igrosoles, specialmente nei pazienti affetti da cardiopatia ischemica.

Test antidoping

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

Bambini e adolescenti

Igroseles non deve essere somministrato a bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Igroseles

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

In particolare informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Calcio antagonisti (es. verapamil, diltiazem) o diidropiridine (es. nifedipina) o clonidina usati per trattare la pressione sanguigna alta.
- Baclofene usato come rilassante muscolare con azione sul sistema nervoso.
- Glicosidi cardiaci come la digitale, usati per trattare l'insufficienza cardiaca.
- Medicinali antiaritmici (es. disopiramide o amiodarone), usati per il trattamento dei battiti cardiaci irregolari.
- Medicinali simpaticomimetici come l'adrenalina usati per stimolare l'attività del cuore.
- Medicinali antinfiammatori non steroidei (ad esempio ibuprofene, indometacina) usati per il controllo del dolore e dell'infiammazione.
- Medicinali antidiabetici orali o insulina somministrati per la cura del diabete.
- Medicinali usati per la cura di malattie mentali (litio). L'uso concomitante con Igroseles può richiedere un aggiustamento del dosaggio del medicinale a base di litio.

Se deve recarsi in ospedale per un intervento chirurgico, informi l'anestesista o il personale medico che sta assumendo Igroseles. Questo perché si può verificare un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione) se le vengono somministrati alcuni tipi di anestetici mentre sta assumendo questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

Igroseles non deve essere assunto durante la gravidanza.

Igroseles non deve essere assunto durante l'allattamento con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Igroseles può causare capogiri ed affaticamento. In caso d'insorgenza di questi sintomi, non guidi e non usi macchinari.

3. Come prendere Igroseles

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

Adulti

La dose raccomandata è di una compressa al giorno.

In base alla sua risposta al trattamento, il medico potrà prescriverle di assumere contemporaneamente un altro medicinale antipertensivo ad esempio un vasodilatatore.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Igroseles non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Pazienti anziani

Se lei è anziano, il medico può decidere di prescriverle Igroseles a dosi più basse.

Pazienti con riduzione della funzionalità renale (insufficienza renale)

Igroseles non deve essere assunto se lei soffre di gravi problemi renali.

Se prende più Igroseles di quanto deve

Se prende più Igrosoles di quanto prescritto dal medico, contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Porti con sé la confezione del medicinale, in modo che il medico sappia cosa ha assunto.

Possono verificarsi i seguenti sintomi: battito cardiaco lento, pressione sanguigna bassa, problemi con la funzione di pompa del cuore (insufficienza cardiaca acuta) e difficoltà di respiro, nonché restringimento delle basse vie respiratorie (i bronchi) con difficoltà di respiro (broncospasmo).

Se dimentica di prendere Igrosoles

Se dimentica di prendere una dose di Igrosoles, la prenda non appena se lo ricorda. Tuttavia se è quasi il momento di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Igrosoles

Non smetta di assumere Igrosoles senza parlarne con il medico.

E' necessario interrompere gradualmente l'assunzione.

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.

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

- Mani e piedi freddi
- Battito cardiaco rallentato (bradicardia)
- Disturbi gastrointestinali (inclusa nausea)
- Sensazione di stanchezza
- Alterazioni di alcuni esami del sangue come per esempio aumento dei livelli delle transaminasi, aumento dei livelli di zucchero (glucosio), bassi livelli di sodio, bassi livelli di potassio, aumento dei livelli di acido urico

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

- Disturbi del sonno

Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)

- Macchie cutanee (porpora)
- Riduzione del numero di globuli bianchi (leucopenia) e di piastrine (trombocitopenia) nel sangue
- Cambiamenti di umore
- Incubi
- Cambiamenti della personalità (psicosi) o allucinazioni
- Sindrome psichiatrica caratterizzata da anomalie motorie tra cui incapacità a muoversi (catatonìa)
- Aggravamento di disturbi nervosi con depressione mentale
- Sensazione di confusione e disturbi della memoria
- Capogiro
- Mal di testa
- Sensazioni di formicolio o insensibilità alle mani o ai piedi (parestesia)
- Secchezza agli occhi
- Disturbi visivi
- Peggioramento dell'insufficienza cardiaca
- Alterazione degli impulsi che determinano il battito cardiaco (precipitazione di blocco cardiaco)
- Brusco calo della pressione sanguigna in seguito all'improvviso cambiamento della posizione (ipotensione posturale) che può essere associata ad una perdita di coscienza (sincope)
- Aumento del dolore alle gambe in associazione agli sforzi fisici (aggravamento della claudicazione intermittente)
- Torpore e spasmo alle dita che è accompagnato da calore e dolore (malattia di Raynaud)

- Improvviso restringimento delle vie aeree che causa difficoltà a respirare (broncospasmo) se lei soffre o ha sofferto di asma
- Bocca secca
- Infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Danni al fegato (tossicità epatica) e possibili problemi di ristagno della bile nel fegato (colestasi intraepatica)
- Perdita di capelli
- Pelle secca e squamosa come nella psoriasi, o aggravamento della psoriasi
- Eruzione cutanea
- Peggioramento delle chiazze prive di colore sulla pelle, nel caso soffra di vitiligine
- Incapacità di mantenere un'erezione (impotenza)

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

- Aumento di anticorpi che l'organismo produce contro se stesso, detti anticorpi antinucleo (evidenziati dalle analisi del sangue). Questo è stato osservato, ma non se ne conosce l'importanza dal punto di vista clinico

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

- Stitichezza (stipsi)
- Reazione allergiche (reazioni di ipersensibilità) al farmaco
- Gonfiore al viso, alle mani, ai piedi (angioedema)
- Orticaria
- Sindrome simil-lupoide (una malattia in cui il sistema immunitario produce autoanticorpi 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) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso).

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 dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <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 Igroseles

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 la dicitura Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 Igroseles

- I principi attivi sono atenololo e clortalidone. Ogni compressa contiene 100 mg di atenololo + 25 mg di clortalidone.
- Gli altri componenti sono magnesio carbonato, sodio laurilsolfato, gelatina, magnesio stearato, amido di mais.

Descrizione dell'aspetto di Igrosoles e contenuto della confezione

Le compresse di Igrosoles 100 mg + 25 mg sono bianche, rotonde, biconvesse con linea di frattura su un lato.

Le compresse di Igrosoles sono confezionate in blister di PVC/alluminio e sono disponibili in confezioni contenenti 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturmo, 48
Quinto de' Stampi
20089 Rozzano (MI)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 26 luglio 2020