

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Atenololo Clortalidone Hexal 100 mg + 25 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 al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Cos'è Atenololo Clortalidone Hexal 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 Hexal è indicato per il trattamento della pressione alta del sangue (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 Hexal**

##### **Non prenda Atenololo Clortalidone Hexal**

- se è allergico ai principi attivi (o a medicinali derivati della sulfonamide) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a derivati sulfamidici (una classe di antibiotici ad azione antibatterica, utilizzati in caso di infezioni)
- 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);
- 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 (epatopatie);
- se soffre di una malattia delle articolazioni di tipo infiammatorio (gotta manifesta);
- se è in stato di gravidanza o desidera iniziare una gravidanza o e se sta allattando con latte materno.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di prendere Atenololo Clortalidone Hexal.

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 malattia cardiaca 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 Hexal;
- 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 Hexal;
- 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 nascondere 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 in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l’assunzione di Atenololo

clortalidone Hexal. 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 la dose.

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

### **Altri medicinali e Atenololo Clortalidone Hexal**

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 medicinali vengono somministrati contemporaneamente, questo medicinale deve essere sospeso diversi giorni prima di interrompere la terapia con clonidina. Se la terapia con Atenololo Clortalidone Hexal deve sostituire quella con clonidina, è necessario che l'inizio del trattamento avvenga diversi 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 l'attività cardiaca 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.

### **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.

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 può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché potrebbe causare effetti indesiderati come affaticamento e capogiri. Se questo le dovesse accadere, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Atenololo Clortalidone Hexal contiene lattosio e sodio**

Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

### **3. Come prendere Atenololo Clortalidone Hexal**

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

Non rompa le compresse, le assuma con un po' d'acqua e preferibilmente sempre alla stessa ora.

La dose raccomandata negli adulti è una compressa al giorno. Se questa dose non dovesse essere efficace, è necessario associare un altro medicinale, quale un vasodilatatore, per abbassare la sua 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 Hexal).

### **Uso negli anziani**

Se è anziano il medico le aggiusterà la dose, diminuendo la dose giornaliera o diminuendo la frequenza delle somministrazioni.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Non c'è esperienza sull'uso di Atenololo Clortalidone Hexal nei bambini e negli adolescenti. Pertanto Atenololo Clortalidone Hexal non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

### **Se prende più Atenololo Clortalidone Hexal 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 Hexal**

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

### **Se interrompe il trattamento con Atenololo Clortalidone Hexal**

Non smetta di prendere questo medicinale se nota un miglioramento del suo stato di salute, a meno che il medico non le consigli di farlo. 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 su 10 persone)

- 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 su 100 persone)

- disturbi del sonno;
- aumento dei livelli di transaminasi.

**Rari** (possono interessare fino ad 1 su 1000 persone)

- 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 (peggioreamento del blocco cardiaco);
- diminuzione improvvisa della pressione del sangue quando ci si alza in piedi con possibile perdita di coscienza (ipotensione posturale associata a sincope);
- aggravamento della difficoltà di movimento (*claudicatio intermittens*);
- 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 su 10.000 persone)

- aumento degli anticorpi antinucleo, un tipo di autoanticorpi che l'organismo produce contro sé stesso.

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

- stitichezza.
- sindrome simil-lupoide (una malattia in cui il sistema immunitario produce anticorpi che attaccano principalmente la pelle e le articolazioni)
- Riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta), 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Atenololo Clortalidone Hexal**

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 "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. Chiedi 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 Hexal**

- I principi attivi sono atenololo e clortalidone. Ogni compressa rivestita contiene 100 mg di atenololo e 25 mg di clortalidone.  
Gli altri componenti sono:
- Nucleo della compressa: amido di mais, magnesio carbonato, sodio laurilsolfato, idrossipropilcellulosa, sodio carbossimetilamido, magnesio stearato.
- Rivestimento della compressa: lattosio, idrossipropilmetilcellulosa, titanio biossido (E 171), polietilenglicole 4000.

#### **Descrizione dell'aspetto di Atenololo Clortalidone Hexal e contenuto della confezione**

Confezione in blister da 30 compresse rivestite, in astuccio

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz S.p.A., Largo U. Boccioni 1, 21040, Origgio (VA), Italia

#### **Produttore**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179, Barleben (Germania)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Maggio 2022**