

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Atenololo e Clortalidone Mylan Generics 100 mg/25 mg compresse

Atenololo/Clortalidone

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

1. Cos'è Atenololo e Clortalidone Mylan Generics 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 e Clortalidone Mylan Generics 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 e Clortalidone Mylan Generics

Non prenda Atenololo e Clortalidone Mylan Generics

- 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);
- 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) o diltiazem (utilizzato per il trattamento della pressione sanguigna alta, del dolore toracico noto come angina pectoris e di altri disturbi del cuore).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Atenololo e Clortalidone Mylan Generics.

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 qualche settimana dopo l'assunzione di Atenololo e Clortalidone Mylan Generics. Questo può portare alla perdita permanente della vista, se non trattata. Questo rischio può essere incrementato se lei è allergico alla penicillina o alla sulfonamide.

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 e Clortalidone Mylan Generics.
- 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 e Clortalidone Mylan Generics.
- 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 ha il diabete, il livello di zuccheri nel suo sangue (glicemia) dovrà essere attentamente monitorato nella fase iniziale della terapia e ad intervalli regolari nel trattamento prolungato.
- se soffre di problemi ai reni, come l'insufficienza renale;
- 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).

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.

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

Bambini e adolescenti

Atenololo e Clortalidone Mylan Generics non deve essere somministrato ai bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Atenololo e Clortalidone Mylan Generics

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 e Clortalidone Mylan Generics 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.

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 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.

3. Come prendere Atenololo e Clortalidone Mylan Generics

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 e Clortalidone Mylan Generics).

Uso negli anziani

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

Uso in pazienti con grave insufficienza renale

Se soffre di gravi disturbi ai reni non deve assumere Atenololo e Clortalidone Mylan Generics (vedere paragrafo “Non prenda Atenololo e Clortalidone Mylan Generics”).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Atenololo e Clortalidone Mylan Generics non deve essere somministrato ai bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Se prende più Atenololo e Clortalidone Mylan Generics di quanto deve

In seguito all'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 e Clortalidone Mylan Generics

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 e Clortalidone Mylan Generics

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 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 1.000)

- 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 cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- 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);
- stitichezza;
- sindrome Lupus simile (una malattia caratterizzata dalla produzione di anticorpi da parte del sistema immunitario che attaccano principalmente la cute e le articolazioni).

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: <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 e Clortalidone Mylan Generics

Conservi 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.

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 e Clortalidone Mylan Generics

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

Descrizione dell'aspetto di Atenololo e Clortalidone Mylan Generics e contenuto della confezione

Confezione in blister da 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Grignano 43, 24041 Brembate (BG)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 02/2022