

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DIUBE 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite
DIUBE 100 mg + 25 mg compresse rivestite

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

1. Che cos'è DIUBE e a che cosa serve

DIUBE è usato per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione). Contiene due differenti farmaci: atenololo e clortalidone. Questi farmaci lavorano insieme per abbassare la sua pressione del sangue.

- Atenololo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "beta bloccanti". Agisce facendo battere il suo cuore più lentamente e con meno forza.
- Clortalidone appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "diuretici". Agisce aumentando l'urina prodotta dai suoi reni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DIUBE

Non prenda DIUBE

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha mai avuto uno qualsiasi dei seguenti problemi al cuore:
 - insufficienza cardiaca non controllata (la funzionalità del suo cuore è insufficiente e non viene controllata da una terapia adeguata); blocco atrio-ventricolare di secondo o terzo grado;
 - battiti cardiaci molto lenti (bradicardia) o molto irregolari (malattia del nodo del seno), pressione sanguigna molto bassa (ipotensione) o circolazione del sangue molto scarsa (disturbi della circolazione sanguigna periferica);
 - 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 un tumore chiamato feocromocitoma non trattato. Questo tumore generalmente è localizzato nella ghiandola surrenale e causa pressione sanguigna alta;
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale);
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica);
- se le è stato detto che ha livelli di acido nel sangue più alti della norma (acidosi metabolica);
- se le è stato detto che ha la gotta, una malattia caratterizzata da infiammazione e dolore delle articolazioni a causa di un eccesso di acido urico;
- se è incinta o sta cercando di rimanere incinta o sta allattando.

Non prenda DIUBE se una delle situazioni sopra elencate la riguarda. Se non è sicuro, chiedi al medico o al farmacista prima di prendere DIUBE.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DIUBE se:

- soffre di malattie respiratorie, non prenda questo medicinale senza prima consultare il medico;
- è soggetto a reazioni allergiche, per esempio punture d'insetto. Il medicinale può aggravare queste reazioni;
- ha un tipo di dolore toracico (angina) chiamato angina di Prinzmetal in quanto questo medicinale può aumentare il numero e la durata delle crisi di angina;
- ha una scarsa circolazione sanguigna negli arti o se la funzionalità del suo cuore è insufficiente (insufficienza cardiaca), ma viene mantenuta sotto controllo da un'adeguata terapia;
- ha un blocco cardiaco di primo grado;
- soffre di diabete. Questo medicinale può modificare i segnali di bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) come battito cardiaco accelerato, palpitazioni o sudorazione;
- soffre di tireotossicosi (una condizione causata da una ghiandola tiroide iperattiva). Questo medicinale può nascondere i sintomi cardiovascolari;
- è in trattamento per una forma di tumore detta feocromocitoma, in questo caso la pressione del sangue dovrà essere strettamente controllata durante il trattamento;
- sta utilizzando colliri a base di principi attivi simili (beta-bloccanti);
- deve essere sottoposto ad anestesia in caso di intervento chirurgico. Informi l'anestesista che sta assumendo DIUBE;
- soffre di cardiopatia ischemica, una malattia del cuore che compare quando c'è un'insufficiente ossigenazione del muscolo cardiaco. Non deve interrompere bruscamente il trattamento;
- è anziano, se soffre di problemi al cuore (scompenso cardiaco) ed è in trattamento con medicinali appartenenti al gruppo dei glicosidi 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);
- ha problemi al fegato (funzione epatica compromessa o con epatopatia progressiva).

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.

Se non è sicuro che una qualsiasi delle situazioni sopra menzionate la riguardi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DIUBE.

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

Altri medicinali e DIUBE

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

Questo medicinale può influire sull'azione di altri farmaci e altri farmaci possono avere un effetto su DIUBE.

Non prenda questo medicinale se le sono stati somministrati medicinali calcio antagonisti (es. verapamil o diltiazem) mediante iniezione in vena nelle ultime 48 ore.

In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- clonidina (usata per trattare la pressione sanguigna alta o l'emicrania). Se sta assumendo clonidina e DIUBE insieme, questo medicinale deve essere sospeso parecchi giorni prima di interrompere la terapia con clonidina. Se la terapia con beta-bloccante deve sostituire quella con clonidina, l'inizio del trattamento con beta-bloccante deve avvenire 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); Disopiramide, amiodarone e glicosidi digitalici (usati per trattare il battito cardiaco irregolare);
- medicinali che stimolano il cuore appartenenti al gruppo dei simpaticomimetici (es. adrenalina);

- baclofene, un medicinale utilizzato per il trattamento dei disturbi muscolari. Può essere necessario un aggiustamento delle dosi;
- ibuprofene o indometacina (usati per trattare il dolore e l'infiammazione);
 - litio (usato per alcuni disturbi della mente).

Interventi chirurgici

In caso di ricovero in ospedale per sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi il medico anestesista o lo staff medico che sta prendendo DIUBE. Questo è importante perché se vengono usati alcuni anestetici mentre sta prendendo questo medicinale, la pressione sanguigna si può abbassare troppo (ipotensione) (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni).

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 prenda questo medicinale se è incinta o sta cercando di rimanere incinta.
Non prenda questo medicinale se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che questo medicinale influisca sulla sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, prima di intraprendere queste attività attenda per vedere che effetti ha DIUBE su di lei.

Se ha le vertigini o sonnolenza durante la terapia con questo medicinale, chiedi consiglio al medico.

DIUBE contiene giallo tramonto FCF (E110): può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere DIUBE

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

- Il medico le dirà qual è il dosaggio più appropriato per lei, quante compresse deve prendere al giorno e quando prenderle. Sul blister contenente le compresse sono stampati i nomi dei giorni della settimana per aiutarla a seguire correttamente la terapia.
- Deglutisca una compressa con un bicchiere di acqua.

Adulti

DIUBE 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite

La dose generalmente raccomandata è di una compressa al giorno. Se non risponde in modo adeguato a DIUBE 50 mg + 12,5 mg, il dosaggio può essere aumentato a una compressa al giorno di DIUBE 100 mg + 25 mg.

DIUBE 100 mg + 25 mg compresse rivestite

La dose generalmente raccomandata è di una compressa al giorno.

Uso negli anziani

Generalmente negli anziani la dose raccomandata è ridotta.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo medicinale non deve essere preso dai bambini e dagli adolescenti sotto i 18 anni di età, perché non se ne conoscono la sicurezza e l'efficacia.

Uso nei pazienti con problemi ai reni

Se ha problemi ai reni NON deve prendere questo medicinale (vedere paragrafo 2 "Non prenda DIUBE").

Uso nei pazienti con problemi al fegato

Se ha problemi al fegato non è necessario modificare la dose.

Se prende più DIUBE di quanto deve

Se prende una dose di DIUBE superiore a quella che le è stata prescritta **avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale**. Porti con se questo foglio e la confezione di questo medicinale anche se fosse vuota. Potrebbe avere bisogno di cure mediche immediate.

Sintomi di una dose eccessiva di questo medicinale possono essere: battiti cardiaci molto lenti (bradicardia), pressione sanguigna molto bassa (ipotensione), insufficienza cardiaca e problemi respiratori (broncospasmo).

Se dimentica di prendere DIUBE

Se ha dimenticato una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia, se è vicino alla dose successiva salti la dose dimenticata. **Non prenda una dose doppia** per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con DIUBE

Non smetta di prendere questo medicinale senza aver prima parlato con il medico. In alcuni casi può essere necessaria un'interruzione graduale.

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.

Possibili effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- mani e piedi freddi;
- bradicardia (potrà notare che la frequenza del polso diventa più lenta mentre sta prendendo questo medicinale. Questo è normale, ma se ha dubbi ne parli con il medico);
- disturbi allo stomaco e all'intestino (inclusa nausea dovuta al clortalidone);
- sensazione di stanchezza;
- cambiamenti nella quantità di alcune sostanze nel sangue. Si possono avere:
 - alterazione dei livelli di zucchero (glucosio) nel sangue;
 - bassi livelli di sodio;
 - bassi livelli di potassio;
 - un aumento della quantità di acido urico.

Il medico potrà prescrivere esami del sangue per controllare tali livelli.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- disturbi del sonno;
- aumento dei livelli di alcuni enzimi (transaminasi) nel sangue.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- peggioramento della funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca) e blocco della funzionalità del cuore;
- 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);
- problemi di circolazione alle mani ed ai piedi (fenomeno di Raynaud); abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione posturale) che causa vertigini in particolare quando ci si alza in piedi e può portare allo svenimento (sincope);
- aggravamento della difficoltà di movimento (claudicazione intermittente);
- mal di testa, capogiri, sensazione di formicolio (parestesie);

- secchezza degli occhi, disturbi della vista;
- cambiamenti dell'umore, incubi, sensazione di confusione, alterazioni della personalità (psicosi) o allucinazioni;
- bocca secca;
- difficoltà respiratoria (broncospasmo), in persone che soffrono di asma bronchiale o che hanno sofferto d'asma;
- perdita dei capelli, eruzioni cutanee anche di tipo simile alla psoriasi (formazione di ispessimenti sulla pelle) o peggioramento di quelle esistenti;
- non essere più in grado di avere un'erezione (impotenza);
- problemi al fegato incluse alterazioni del flusso della bile (colestasi intraepatica) e infiammazione del pancreas (pancreatite).

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

- 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).

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 sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DIUBE

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere 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.

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 DIUBE

DIUBE 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite

- I principi attivi sono atenololo, clortalidone. Ciascuna compressa rivestita contiene 50 mg di atenololo e 12,5 mg di clortalidone.
- Gli altri componenti sono: amido di mais; cellulosa microcristallina; mannite; magnesio carbonato; acido silicico; talco; sodio laurilsolfato; idrossipropilmetilcellulosa; titanio biossido; glicerina; saccarina, giallo tramonto FCF (E110).

DIUBE 100 mg + 25 mg compresse rivestite

- I principi attivi sono atenololo, clortalidone. Ciascuna compressa rivestita contiene 100 mg di atenololo e 25 mg di clortalidone.

- Gli altri componenti sono: amido di mais; magnesio carbonato; silice precipitata; calcio carbonato; cellulosa microcristallina; gelatina; carbossimetilamido; sodio laurilsolfato; idrossipropilmetilcellulosa; titanio biossido; glicerina; saccarina, giallo tramonto FCF (E110).

Descrizione dell'aspetto di DIUBE e contenuto della confezione

DIUBE 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite si presenta in una scatola da 28 compresse rivestite in blister in PVC bianco-opaco/alluminio azzurro.

DIUBE 100 mg + 25 mg compresse rivestite si presenta in una scatola da 28 compresse rivestite in blister in PVC bianco-opaco/alluminio rosso.

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

Agenzia Italiana del Farmaco