

## 1 Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

2

### IGROSELES 50 mg + 12,5 mg compresse

atenololo + clortalidone

3

#### 4 **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- 5 - Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.  
 6 - Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.  
 7 - 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.  
 8 - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

9

10

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

- 12 1. Che cos'è Igrosoles e a cosa serve  
 13 2. Cosa deve sapere prima di prendere Igrosoles  
 14 3. Come prendere Igrosoles  
 15 4. Possibili effetti indesiderati  
 16 5. Come conservare Igrosoles  
 17 6. Contenuto della confezione e altre informazioni  
 18

### 1. **Che cos'è Igrosoles e a cosa serve**

19 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.

20

21 Igrosoles è indicato per il trattamento della pressione arteriosa elevata (ipertensione) lieve o moderata 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.

22

23

### 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**

24 Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Igroseles:

- Se soffre di insufficienza cardiaca.
- Se ha un disturbo cardiaco chiamato angina di Prinzmetal perché Igroseles 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 Igroseles può indurre un aggravamento di tali disturbi.
- Se ha un disturbo del ritmo cardiaco chiamato blocco atrioventricolare di I grado perché Igroseles 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. Igroseles 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 Igroseles 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.

1

- 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.

25

26

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

28

29E' importante non interrompere bruscamente il trattamento con Igrosoles, specialmente nei pazienti affetti da cardiopatia ischemica.

30

### 31 **Test antidoping**

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

33

### 34 **Bambini e adolescenti**

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

36

### 37 **Altri medicinali e Igrosoles**

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

39

40 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 Igrosoles può richiedere un aggiustamento del dosaggio del medicinale a base di litio.

41

42Se deve recarsi in ospedale per un intervento chirurgico, informi l'anestesista o il personale medico che sta assumendo Igrosoles. 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.

43

### 44 **Gravidanza e allattamento**

45 Igrosoles non deve essere assunto durante la gravidanza.

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

2

3

1

47

#### 48 **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

50

### 51 **3. Come prendere Igrosoles**

52

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

54

#### 55 **Adulti**

56 La dose raccomandata è di una compressa al giorno.

57 In base alla sua risposta al trattamento, il medico potrà prescrivere una dose più alta.

58

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

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

#### 61

#### 62 **Pazienti anziani**

63 Se lei è anziano, il medico può decidere di prescrivere Igrosoles a dosi più basse.

64

#### 65 **Pazienti con riduzione della funzionalità renale (insufficienza renale)**

66 Igrosoles non deve essere assunto se lei soffre di gravi problemi renali. |

67

#### 68 **Se prende più Igrosoles di quanto deve**

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

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

71 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).

#### 72

#### 73 **Se dimentica di prendere Igrosoles**

74 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.

#### 75

#### 76 **Se interrompe il trattamento con Igrosoles**

77 Non smetta di assumere Igrosoles senza parlarne con il medico.

78 E' necessario interrompere gradualmente l'assunzione.

79 Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

80

81

### 82 **4. Possibili effetti indesiderati**

83

84 Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

85

86

**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.

87

88

**Non comuni** (possono

interessare fino ad 1 persona su 100)

- Disturbi del sonno

89

90

**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)

91

1

92 **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

93

94 **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)

95

96 **Segnalazione degli effetti indesiderati**

- 97 Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
- 98 Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.
- 99 Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

100

101

102 **5. Come conservare Igrosoles**

103

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

105

106 Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la dicitura Scad.

107 La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

108

109 Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

110

111 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.

112

113 **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

114

115 **Cosa contiene Igrosoles**

- I principi attivi sono atenololo e clortalidone. Ogni compressa contiene 50 mg di atenololo + 12,5 mg di clortalidone.
- Gli altri componenti sono magnesio carbonato, sodio laurilsolfato, gelatina, magnesio stearato, amido di mais.

116

**Descrizione dell'aspetto di Igrosoles e contenuto della confezione**

117

118 Le compresse di Igrosoles 50 mg + 12,5 mg sono bianche, rotonde e biconvesse.

119

1

120 Le compresse di Igrosoles 50 mg + 12,5 mg sono confezionate in blister di PVC/alluminio e sono disponibili in confezioni contenenti 28 compresse.

121

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

123 UCB Pharma S.p.A.

124 Via Varesina, 162

125 20156 Milano

126 Italia

127

128 **Produttore**

129 Doppel Farmaceutici S.r.l.

130 Via Volturmo, 48

131 Quinto de' Stampi

132 20089 Rozzano (MI)

133 Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

134

135

136

137

138

139

140

141

142

143

144

145

146

147

148

149

150

151

152

153

154

155

156

157

158

159

160

161

162

163

164

165

166

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

168

**IGROSELES 100 mg + 25 mg compresse**  
atenololo + clortalidone

1

169

170 **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

171 - Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

172 - Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

173 - 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.

174 - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

175

176

177 **Contenuto di questo foglio:**

178 1. Che cos'è Igrosoles e a cosa serve

179 2. Cosa deve sapere prima di prendere Igrosoles

180 3. Come prendere Igrosoles

181 4. Possibili effetti indesiderati

182 5. Come conservare Igrosoles

183 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

184

## 1. Che cos'è Igrosoles e a cosa serve

185 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.

186

187 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.

188

## 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**

189 Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Igroseles:

- Se soffre di insufficienza cardiaca.
- Se ha un disturbo cardiaco chiamato angina di Prinzmetal perché Igroseles 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 Igroseles può indurre un aggravamento di tali disturbi.
- Se ha un disturbo del ritmo cardiaco chiamato blocco atrioventricolare di I grado perché Igroseles 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. Igroseles 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 Igroseles 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.

190

1

191

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

193

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

195

### 196 **Test antidoping**

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

198

### 199 **Bambini e adolescenti**

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

### 201

#### 202 **Altri medicinali e Igrosoles**

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

204

205 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 Igrosoles può richiedere un aggiustamento del dosaggio del medicinale a base di litio.

### 206

207 Se deve recarsi in ospedale per un intervento chirurgico, informi l'anestesista o il personale medico che sta assumendo Igrosoles. 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.

### 208

#### 209 **Gravidanza e allattamento**

210 Igrosoles non deve essere assunto durante la gravidanza.

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

212

#### 213 **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

215

### 216 **3. Come prendere Igroseles**

217

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

219

#### 220 **Adulti**

221 La dose raccomandata è di una compressa al giorno.

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

223

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

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

226

#### 227 **Pazienti anziani**

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

229

#### 230 **Pazienti con riduzione della funzionalità renale (insufficienza renale)**

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

232

#### 233 **Se prende più Igroseles di quanto deve**

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

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

236 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).

237

#### 238 **Se dimentica di prendere Igroseles**

239 Se dimentica di prendere una dose di Igroseles, 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.

240

#### 241 **Se interrompe il trattamento con Igroseles**

242 Non smetta di assumere Igroseles senza parlarne con il medico.

243 E' necessario interrompere gradualmente l'assunzione.

244 Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

245

246

### 247 **4. Possibili effetti indesiderati**

248

249 Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### 250

251

interessare fino ad 1 persona su 10)

**Comuni** (possono

1

- 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.

252

253

interessare fino ad 1 persona su 100)

- Disturbi del sonno

254

255

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)

256

257

interessare fino ad 1 persona su 10.000)

**Non comuni** (possono

**Rari** (possono interessare

**Molto rari** (possono

1

- 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

258

259

**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

260

• **Sindrome simil-lupoide**  
(una malattia in cui il sistema immunitario produce autoanticorpi che attaccano principalmente la pelle e le articolazioni)

261

262

**effetti indesiderati**

**Segnalazione degli**

263 Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

264 Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

265 Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

266

267

268 **5. Come conservare Igrosoles**

269

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

271

272 Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la dicitura Scad.

273 La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

274

275 Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

276

277 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.

278

279

280 **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

281

282 **Cosa contiene Igrosoles**

- 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.

283

**Descrizione dell'aspetto di Igrosoles e contenuto della confezione**

284

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

286

1

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

288

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

290 UCB Pharma S.p.A.

291 Via Varesina, 162

292 20156 Milano

293 Italia

294

295 **Produttore**

296 Doppel Farmaceutici S.r.l.

297 Via Volturmo, 48

298 Quinto de' Stampi

299 20089 Rozzano (MI)

300 Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

301

302

303

304

305

306

307

308

309

310

311

312

313

314

315

316

317

318

319

320