

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Atenololo clortalidone ratiopharm 50 mg/12,5 mg compresse Atenololo clortalidone ratiopharm 100 mg/25 mg compresse

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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Atenololo clortalidone ratiopharm e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Atenololo clortalidone ratiopharm
3. Come prendere Atenololo clortalidone ratiopharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atenololo clortalidone ratiopharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Atenololo clortalidone ratiopharm e a che cosa serve

Questo medicinale contiene due principi attivi, chiamati atenololo e clortalidone.

Atenololo clortalidone

L'atenololo appartiene a 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 a un gruppo di medicinali chiamati diuretici che agiscono aumentando la quantità di urina prodotta dai reni.

Insieme questi due principi attivi contribuiscono ad abbassare la pressione sanguigna.

Atenololo clortalidone ratiopharm viene utilizzato per trattare la pressione del sangue elevata (ipertensione) 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 ratiopharm

Non prenda Atenololo clortalidone ratiopharm se

- è allergico ai principi attivi o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è allergico a medicinali derivati delle sulfonamidi (alcuni antibiotici);
- ha un battito cardiaco molto lento (bradicardia);
- soffre di un battito cardiaco molto irregolare (come sindrome del seno malato o blocco cardiaco di secondo o terzo grado);
- soffre di insufficienza cardiaca non trattata o non sotto controllo da una terapia adeguata;
- soffre di un grave disturbo renale;
- soffre di shock cardiogeno. Questo avviene quando il cuore non pompa il sangue in modo adeguato;
- ha una pressione sanguigna molto bassa (ipotensione);
- il medico le ha diagnosticato livelli di acido nel sangue superiori alla norma (acidosi metabolica);

- soffre di gravi disturbi della circolazione del sangue periferica;
- soffre di un tumore chiamato “feocromocitoma” non trattato;
- è in gravidanza o sta allattando al seno;
- soffre di gotta;
- le sono stati somministrati verapamil o diltiazem (vedere paragrafo “Altri medicinali e Atenololo clortalidone ratiopharm”).

Se una qualsiasi delle situazioni sopra descritte la riguarda, non prenda Atenololo clortalidone ratiopharm. Se non è sicuro, consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Atenololo clortalidone ratiopharm non deve essere somministrato ai bambini.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Atenololo clortalidone ratiopharm se:

- soffre di problemi respiratori;
- soffre di cardiopatia ischemica, in questo caso il trattamento con Atenololo clortalidone ratiopharm non va interrotto bruscamente;
- è soggetto a reazioni allergiche, come quelle dovute alle punture degli insetti;
- soffre di un tipo di dolore toracico chiamato “angina di Prinzmetal”, in quanto questo medicinale può aumentare il numero e la durata delle crisi di angina;
- ha gravi disturbi della circolazione del sangue periferica;
- ha un battito cardiaco lento;
- soffre di insufficienza cardiaca, la quale è sotto controllo da un’adeguata terapia;
- soffre di un blocco cardiaco di primo grado (una malattia del sistema di conduzione del cuore);
- ha il diabete. Atenololo clortalidone ratiopharm può alterare i livelli di zucchero nel sangue;
- soffre di problemi alla tiroide, per esempio “tireotossicosi”. Atenololo clortalidone ratiopharm può nascondere i sintomi della “tireotossicosi”;
- in passato ha sofferto di gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche);
- sta utilizzando colliri a base di principi attivi simili (beta-bloccanti);
- deve essere sottoposto ad anestesia in caso di intervento chirurgico; In questo caso informi il medico o il personale sanitario che sta prendendo Atenololo clortalidone ratiopharm, poiché potrebbe sperimentare un abbassamento della pressione (ipotensione);
- soffre di un tumore chiamato “feocromocitoma”, in corso di trattamento;
- soffre di problemi di fegato;
- si trova in una condizione associata a bassi livelli di potassio nel sangue, come dieta a basso contenuto di potassio, malattie gastrointestinali o vecchiaia.
- 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 poche ore a settimane dopo l’assunzione di Atenololo clortalidone ratiopharm. Questo se non trattato può portare alla perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto una storia di allergia alla penicillina o alle sulfonamidi lei sarà a maggior rischio di sviluppare questo evento.

Esami di laboratorio

Il medico potrebbe prescriverle periodicamente gli esami del sangue, per controllare il livello di alcune sostanze (come il potassio, il sodio o l’acido urico), specialmente se è anziano, ha insufficienza cardiaca e assume alcuni farmaci (digitalici), o presenta disturbi gastrointestinali.

Altri medicinali e Atenololo clortalidone ratiopharm

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

Non prenda questo medicinale e informi il medico o il farmacista se:

- le sono stati somministrati verapamil o diltiazem mediante iniezione in vena nelle ultime 48 ore.

Se non è sicuro, consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- clonidina – un medicinale per la pressione alta o l'emicrania. Chieda consiglio al medico su come vanno assunti questi due medicinali;
- nifedipina – medicinali per la pressione alta o il dolore toracico (vedere anche "Non prenda Atenololo clortalidone ratiopharm", sopra);
- disopiramide, amiodarone e altri medicinali per il battito cardiaco irregolare;
- digossina – un medicinale usato per i disturbi cardiaci;
- adrenalina e noradrenalina – medicinali che stimolano il cuore;
- ibuprofene, indometacina e alcuni altri medicinali usati per trattare il dolore e gonfiore;
- litio – usato per trattare i disturbi di salute mentale;
- baclofene – usato per trattare i crampi muscolari;
- alcuni colliri che contengono principi attivi simili (beta-bloccanti).

Atenololo clortalidone

Se una qualsiasi delle situazioni sopra descritte la riguarda (o se non è sicuro), consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

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 Atenololo clortalidone ratiopharm se è in gravidanza o se sta allattando al seno.

Atenololo clortalidone

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Atenololo clortalidone ratiopharm comprometta la sua capacità di guidare o di usare strumenti o macchinari.

Se sperimenta capogiri o sonnolenza in corso di trattamento con questo medicinale, non guidi né usi strumenti o macchinari.

Atenololo clortalidone ratiopharm contiene sodio

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

3. Come prendere Atenololo clortalidone ratiopharm

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

- Il medico le dirà quante compresse prendere ogni giorno e quando prenderle.
- Cerchi di prendere le compresse ogni giorno alla stessa ora.
- Deglutisca la compressa intera, con dell'acqua.

Adulti

La dose normale per un adulto è una compressa al giorno di Atenololo clortalidone ratiopharm 50 mg/12,5 mg compresse o di Atenololo clortalidone ratiopharm 100 mg/25 mg compresse.

Quando la terapia con Atenololo clortalidone ratiopharm 50 mg/12,5 mg compresse non è sufficiente il medico potrebbe prescrivere Atenololo clortalidone ratiopharm 100 mg/25 mg compresse.

Uso nei bambini e negli adolescenti (minori di 18 anni)

Atenololo clortalidone ratiopharm non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti.

Pazienti con disturbi renali

Atenololo clortalidone ratiopharm non deve essere somministrato ai pazienti con gravi disturbi renali

(vedere anche il paragrafo 2 “Non prenda Atenololo clortalidone ratiopharm”).

Anziani

Se è anziano, il medico può decidere di prescrivere una dose inferiore di Atenololo clortalidone ratiopharm.

Se deve passare da un altro farmaco per la pressione sanguigna alta a Atenololo clortalidone ratiopharm:

il medico le indicherà le modalità corrette.

Se sta usando **clonidina**, dovrà interrompere questo trattamento e aspettare parecchi giorni prima di passare ad Atenololo clortalidone ratiopharm (vedere paragrafo 2, “Altri medicinali e Atenololo clortalidone ratiopharm”).

Consulti il medico prima di passare da un altro farmaco per la pressione sanguigna alta a Atenololo clortalidone ratiopharm

Se prende più Atenololo clortalidone ratiopharm di quanto deve

Se prende più Atenololo clortalidone ratiopharm di quanto deve, consulti un medico o si rechi immediatamente in ospedale.

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

Potrebbe avvertire un rallentamento del battito cardiaco, pressione sanguigna bassa e difficoltà respiratorie. Il suo cuore potrebbe anche faticare a fornire sangue al resto del corpo (insufficienza cardiaca acuta).

Se dimentica di prendere Atenololo clortalidone ratiopharm

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda.

Tuttavia, se è quasi l'ora di prendere la dose successiva, ometta la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Atenololo clortalidone ratiopharm

Non smetta di prendere Atenololo clortalidone ratiopharm senza aver consultato il medico, in particolare se soffre di cardiopatia ischemica.

Se ha un 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.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa l'assunzione di Atenololo clortalidone ratiopharm e consulti subito un medico o si rechi immediatamente in ospedale.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- battito cardiaco anormale, capogiro, stanchezza o svenimento. Questi potrebbero essere i segni di un blocco cardiaco;
- respiro corto o gonfiore alle caviglie. Questi potrebbero essere i segni di un peggioramento della funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca);
- difficoltà respiratoria (broncospasmo), in persone che soffrono di asma bronchiale o che hanno sofferto d'asma;
- forti dolori all'addome e alla schiena, causati da un'infezione del pancreas (pancreatite);
- basso livello di globuli bianchi (leucopenia).

Se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati di cui sopra, interrompa l'assunzione di Atenololo-Clortalidone ratiopharm e consulti subito un medico o si rechi immediatamente in ospedale.

Altri effetti indesiderati

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- scarsa circolazione o sensazione di freddo nelle mani e nei piedi;
- battito cardiaco lento;
- problemi gastrointestinali;
- nausea;
- stanchezza;
- livelli elevati di acido urico nel sangue;
- bassi livelli di sodio nel sangue;
- bassi livelli di potassio nel sangue;
- problemi nel metabolismo del glucosio.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- disturbo del sonno;
- livelli elevati di enzimi chiamati “transaminasi” (evidenziato dalle analisi del sangue).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- aggravamento della difficoltà di movimento (claudicazione intermittente) nei pazienti con problemi di circolazione alle mani ed ai piedi (fenomeno di Raynaud);
- formicolio nelle mani e nei piedi;
- calo della pressione sanguigna all’atto di alzarsi in piedi, che può provocare capogiri, stordimento o svenimento;
- mal di testa;
- capogiro;
- stato confusionale;
- cambiamenti nell’umore;
- incubo;
- alterazioni della personalità (disturbo psicotico) o vedere o sentire cose che non esistono (allucinazione);
- bocca secca;
- diradamento dei capelli;
- secchezza degli occhi;
- eruzione cutanea anche di tipo simile alla psoriasi (formazione di ispessimenti sulla pelle), aggravamento della psoriasi, eruzione cutanea;
- disturbo della vista;
- maggiore facilità di contrarre lividi o presenza di macchie viola sulla pelle;
- impossibilità di ottenere un’erezione (impotenza);
- problemi al fegato, incluse le alterazioni del flusso della bile (colestasi intraepatica);
- pancreatite (infiammazione del pancreas);
- disturbi ematici, quali alterazioni delle cellule ematiche (trombocitopenia e leucopenia). Il medico potrebbe prescrivere periodiche analisi del sangue per controllare se Atenololo clortalidone ratiopharm esercita un effetto qualsiasi sul sangue.

Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000)

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

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

- stipsi;
- sindrome simil-lupoide (una malattia in cui il sistema immunitario produce anticorpi 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).

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 di segnalazione nazionale 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 clortalidone ratiopharm

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 ratiopharm

I principi attivi sono atenololo e clortalidone.

Atenololo clortalidone ratiopharm 50 mg/12,5 mg compresse: ciascuna compressa contiene 50 mg di atenololo e 12,5 mg di clortalidone.

Atenololo clortalidone ratiopharm 100 mg/25 mg compresse: ciascuna compressa contiene 100 mg di atenololo e 25 mg di clortalidone.

Gli altri componenti sono: amido di mais, magnesio carbonato, sodio laurilsolfato, gelatina, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Atenololo clortalidone ratiopharm e contenuto della confezione

Atenololo clortalidone ratiopharm si presenta in una scatola da 28 compresse in blister in PVC opaco ed alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ratiopharm GmbH - Graf-Arco Strasse 3 - Ulm (Germania)

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturmo, 48 - Quinto de Stampi, Rozzano - Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a