

Foglio illustrativo

ATENOLOLO CLORTALIDONE AUROBINDO 100 mg + 25 mg compresse
Atenololo + Clortalidone

COMPOSIZIONE

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

atenololo 100 mg, clortalidone 25 mg;

Eccipienti:

lattosio, amido di mais, cellulosa, talco.

FORMA FARMACEUTICA

30 compresse per uso orale.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antiipertensivo: beta-bloccante selettivo e diuretico.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. - Via San Giuseppe, n.102 - Saronno (VA)

PRODOTTO E CONTROLLATO DA

Special Product's Line S.p.A. Via Campobello, 15 - Pomezia (Roma)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Ipertensione arteriosa.

Atenololo Clortalidone AUROBINDO è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale nei pazienti in cui la pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dalla sola monoterapia con atenololo o clortalidone..

CONTROINDICAZIONI

Atenololo Clortalidone Aurobindo non deve essere somministrato a pazienti che presentano una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- Accertata ipersensibilità all'atenololo e al clortalidone (o a derivati sulfamidici) o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- Blocco atrioventricolare di secondo o terzo grado
- Malattia del nodo del seno
- Bradicardia
- Insufficienza cardiaca non controllata da una terapia adeguata
- Shock cardiogeno
- Ipotensione
- Gravi disturbi della circolazione arteriosa periferica
- Grave insufficienza renale ed epatica
- Acidosi metabolica
- Feocromocitoma non trattato
- Gravidanza e allattamento
- Gotta manifesta

Atenololo Clortalidone AUROBINDO non deve essere somministrato in associazione al calcio-antagonista verapamil, ma è necessario aver sospeso il trattamento da parecchi giorni, prima di iniziare la terapia con **Atenololo Clortalidone AUROBINDO** e viceversa.

PRECAUZIONI PER L'USO

L'interruzione della terapia con beta-bloccante deve essere graduale.

Dovute alla presenza del beta-bloccante atenololo:

- Insufficienza cardiaca: Sebbene **Atenololo Clortalidone AUROBINDO** sia controindicato nello scompenso cardiaco non controllato da una terapia adeguata (vedere paragrafo Controindicazioni), può essere somministrato a pazienti i cui segni di insufficienza cardiaca sono stati controllati da una terapia adeguata. e, con la dovuta cautela, a pazienti con una riserva cardiaca scarsa.
- Nei pazienti affetti da angina di Prinzmetal, può aumentare il numero e la durata delle crisi anginose tramite vasocostrizione arteriosa coronarica mediata dagli alfa recettori. L'atenololo è un beta-bloccante beta-1 selettivo; quindi l'impiego di Atenololo Clortalidone Aurobindo può essere considerato, seppur con la massima cautela.

Sebbene sia controindicato in caso di gravi disturbi della circolazione arteriosa periferica (vedere paragrafo Controindicazioni), Atenololo Clortalidone Aurobindo può indurre un aggravamento anche dei disordini vascolari periferici di modesta entità.

- Particolare cautela va rivolta nella somministrazione ai pazienti con blocco atrioventricolare di 1° grado, a causa del suo effetto negativo sul tempo di conduzione.
- Può modificare i segnali di ipoglicemia, come tachicardia, palpitazioni e sudorazione.
- Può mascherare i segni cardiovascolari di tireotossicosi.
- Ridotta frequenza cardiaca: la riduzione della frequenza cardiaca è una delle azioni farmacologiche indotte da **Atenololo Clortalidone AUROBINDO**. Una riduzione del dosaggio dovrà essere considerata nei rari casi in cui compaiano sintomi attribuibili all'eccessiva riduzione della frequenza cardiaca.
- Sospensione: è importante non interrompere bruscamente il trattamento nei pazienti affetti da cardiopatia ischemica.
- Può causare una reazione più grave a diversi allergeni, quando è somministrato a pazienti con una storia di reazioni anafilattiche a tali allergeni. Questi pazienti possono non rispondere alle dosi abituali di adrenalina usate per trattare le reazioni allergiche.
- Affezioni respiratorie di tipo ostruttivo: I pazienti affetti da malattia broncospastica non devono, in generale, ricevere beta- bloccanti, a causa di un aumento della resistenza delle vie aeree. L'atenololo è un beta-bloccante beta1 selettivo, tuttavia questa selettività non è assoluta. Pertanto in questi pazienti è necessaria la massima cautela, utilizzando eventualmente la più bassa dose possibile di Atenololo Clortalidone Aurobindo. In caso di aumento della resistenza delle vie respiratorie, la somministrazione di Atenololo Clortalidone Aurobindo deve essere interrotta e, se necessario, deve essere instaurata una terapia con broncodilatatori (come il salbutamolo).

- Gli effetti sistemici dei beta-bloccanti assunti per via orale possono essere potenziati dall'uso concomitante di beta-bloccanti oftalmici.
- Nei pazienti con feocromocitoma Atenololo Clortalidone Aurobindo deve essere somministrato solo dopo il blocco dei recettori alfa. La pressione arteriosa deve essere strettamente monitorata.
- Anestesia: Come con altri farmaci beta-bloccanti può essere opportuno sospendere la somministrazione del farmaco 48 ore prima dell'intervento chirurgico. Se durante l'anestesia si evidenzia un eventuale predominio vagale, questo potrà essere corretto con la somministrazione di atropina solfato (0,5-1 mg per via endovenosa, eventualmente ripetuta).
Deve essere esercitata cautela in caso di somministrazione concomitante di agenti anestetici e Atenololo Clortalidone Aurobindo. L'anestesista deve essere informato al riguardo e deve essere utilizzato un anestetico con la minore attività inotropica negativa possibile. L'uso concomitante di beta-bloccanti e farmaci anestetici può comportare una attenuazione della tachicardia riflessa ed aumentare il rischio di ipotensione. Deve essere evitato l'uso di anestetici che possono causare depressione miocardica.

Dovute alla presenza del clortalidone:

- Effetti metabolici: gli effetti metabolici del clortalidone sono dose-dipendenti: il basso dosaggio presente in **Atenololo Clortalidone Aurobindo** ne rende quindi improbabile la comparsa.
- potassio e sodio: È necessario determinare periodicamente e ad intervalli appropriati gli elettroliti plasmatici, in modo da individuare possibili squilibri elettrolitici, specialmente ipokaliemia e iponatriemia.
- Si possono verificare ipokaliemia e iponatriemia. In genere, si raccomanda il controllo degli elettroliti specialmente nei pazienti più anziani, in quelli con scompenso cardiaco che assumono preparati digitalici e nei soggetti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio o che presentano disturbi gastrointestinali. L'ipokaliemia può predisporre ad aritmie in pazienti in cura con digitalici.
- Nei pazienti con funzionalità epatica compromessa o con epatopatia progressiva, alterazioni modeste dell'equilibrio idroelettrolitico possono indurre coma epatico.

Uricemia: può verificarsi iperuricemia. Solitamente si verifica solo un lieve aumento dell'acido urico ma nei casi di un aumento prolungato nel tempo, può essere associata una terapia specifica con farmaci uricosurici o con allopurinolo per riportare entro limiti normali i livelli di uricemia.

- *Diabete:* il clortalidone contenuto in **Atenololo Clortalidone AUROBINDO** può ridurre la tollerabilità al glucosio e quindi rendere manifesta una malattia diabetica latente o aggravata se già conclamata. Pertanto è necessario, nei casi di terapia a lungo termine, controllare periodicamente la glicemia.

- **Insufficienza renale**

Nei pazienti con insufficienza renale è necessario modificare lo schema posologico, riducendo o la dose giornaliera o la frequenza delle somministrazioni.

Gravidanza e allattamento

Atenololo Clortalidone AUROBINDO non deve essere somministrato in gravidanza o se sta allattando al seno..

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si conoscono effetti negativi del farmaco sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

E' improbabile che Atenololo Clortalidone Aurobindo influisca sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari. Tuttavia, va tenuto in considerazione che si possono occasionalmente verificare capogiri o affaticamento.

INTERAZIONI

Dovute all'atenololo:

L'uso concomitante di beta-bloccanti e calcio-antagonisti con effetto inotropo negativo (es. verapamil, diltiazem) può causare un aumento di questi effetti, particolarmente nei pazienti con compromessa funzione ventricolare e/o anomalie della conduzione seno-atriale o atrio-ventricolare. Ciò può comportare ipotensione grave, bradicardia e insufficienza cardiaca. Né i beta-bloccanti né i calcio-antagonisti devono essere somministrati per via endovenosa nelle 48 ore successive alla sospensione di uno di questi farmaci prima di iniziare l'altra terapia.

I farmaci antiaritmici di classe I (es. disopiramide) e l'amiodarone possono potenziare l'effetto sul tempo di conduzione atriale e indurre un effetto inotropico negativo.

I glicosidi digitalici, associati ai beta-bloccanti, possono provocare un aumento del tempo di conduzione atrioventricolare.

I beta-bloccanti possono aggravare il brusco rialzo dei valori pressori che può verificarsi dopo la sospensione della clonidina. Se i due farmaci vengono somministrati contemporaneamente, il betabloccante deve essere sospeso parecchi giorni prima di interrompere la terapia con clonidina. Se la terapia con beta-bloccante deve sostituire quella con clonidina, è necessario che l'inizio del trattamento con beta-bloccante avvenga parecchi giorni dopo l'interruzione della terapia con clonidina.

I farmaci simpaticomimetici, come l'adrenalina, possono contrapporsi all'effetto dei beta-bloccanti se usati contemporaneamente.

L'uso concomitante di farmaci inibitori della sintesi prostaglandinica (es. ibuprofene e indometacina) può ridurre gli effetti ipotensivi dei beta-bloccanti.

Dovute al clortalidone:

Il clortalidone può provocare una riduzione della clearance renale del litio, con conseguente aumento delle concentrazioni sieriche. Possono pertanto essere necessari degli aggiustamenti del dosaggio di litio.

Dovute all'associazione dei due farmaci:

La terapia concomitante con diidropiridine, per es. nifedipina, può aumentare il rischio di ipotensione, mentre nei pazienti con insufficienza cardiaca latente può manifestarsi scompenso cardiaco.

L'uso concomitante di baclofene può potenziare l'effetto antiipertensivo, rendendo così necessari aggiustamenti posologici.

AVVERTENZE SPECIALI

L'interruzione della terapia deve essere graduale.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La dose di mantenimento abituale di Atenololo Clortalidone Aurobindo è una compressa al giorno.

La maggior parte dei pazienti risponde adeguatamente alla somministrazione di una compressa al giorno. Quando necessario, è opportuno associare un altro antiipertensivo, quale un vasodilatatore. I pazienti in terapia con altri antiipertensivi possono essere trasferiti direttamente alla somministrazione di **Atenololo Clortalidone Aurobindo**, fatta eccezione per quelli in trattamento con clonidina, la cui somministrazione dovrà essere ridotta gradualmente, per evitare il rialzo pressorio, dovuto alla brusca sospensione.

Uso negli anziani

In questo gruppo di pazienti il dosaggio di Atenololo Clortalidone Aurobindo, è spesso più basso.

Uso in pazienti con compromissione della funzionalità renale

A causa delle proprietà del clortalidone, Atenololo Clortalidone Aurobindo ha una ridotta efficacia in presenza di insufficienza renale. Pertanto questa associazione a dose fissa non deve essere somministrata a pazienti con grave compromissione della funzionalità renale (Vedere il paragrafo Precauzioni per l'uso).

Uso nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica.

Non sono necessari aggiustamenti posologici nei pazienti con compromissione della funzione epatica.

Uso nei bambini e negli adolescenti (< 18 anni)

Non c'è esperienza sull'uso di **Atenololo Clortalidone AUROBINDO** nei bambini e negli adolescenti.

Pertanto **Atenololo Clortalidone AUROBINDO** non deve essere somministrato a bambini e ad adolescenti.

SOVRADOSAGGIO

I sintomi di sovradosaggio possono includere bradicardia, ipotensione, insufficienza cardiaca acuta e broncospasmo.

Le misure di trattamento generali devono comprendere: stretta sorveglianza medica, ricovero nel reparto di terapia intensiva, lavanda gastrica, impiego di carbone attivo e di un lassativo per prevenire l'assorbimento di qualsiasi farmaco ancora presente nel tratto gastrointestinale, impiego di plasma o sostituti del plasma per trattare l'ipotensione e lo shock. La possibilità di utilizzare l'emodialisi o l'emoperfusione deve essere considerata.

Una spiccata bradicardia può essere corretta con 1-2 mg di atropina somministrata per via endovenosa e/o con un pace-maker cardiaco. Se necessario, a questa può far

seguito una dose di 10 mg di glucagone in bolo per via endovenosa, che può essere ripetuta o seguita da 1-10 mg/h di glucagone per infusione endovenosa in funzione della risposta.

Nel caso non vi fosse risposta al glucagone o questo non fosse disponibile, si può ricorrere ad uno stimolante beta-adrenocettore come la dobutamina alla dose di 2,5 - 10 microgrammi/kg/min per infusione endovenosa. La dobutamina, per i suoi effetti inotropi positivi, può anche essere usata per trattare l'ipotensione e l'insufficienza cardiaca acuta. E' probabile che queste dosi siano inadeguate per contrastare gli effetti cardiaci indotti dal beta-blocco in caso di ampio sovradosaggio. La dose di dobutamina deve essere quindi aumentata, se necessario, per ottenere la risposta desiderata sulla base delle condizioni cliniche del paziente.

Il broncospasmo può generalmente essere risolto mediante la somministrazione di preparati broncodilatatori.

Un'eccessiva diuresi deve essere contrastata mantenendo normale il bilancio tra fluido ed elettroliti.

Un'eccessiva diuresi deve essere contrastata mediante il mantenimento del normale bilancio idro-elettrolitico.

EFFETTI INDESIDERATI

Negli studi clinici, le possibili reazioni avverse riportate sono generalmente attribuibili alle azioni farmacologiche dei suoi componenti.

I seguenti effetti indesiderati, classificati per sistema corporeo, sono stati riportati con le seguenti

frequenze: molto comune ($\geq 10\%$) comune (1-9,9%)-, non comune (0,1-0,9%), raro (0,01-0,09%) e molto raro ($<0,01\%$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie del sistema emolinfopoietico

Raro: porpora, trombocitopenia, leucopenia (correlata al clortalidone).

Disturbi psichiatrici:

Non comune: disturbi del sonno similmente a quanto riportato con altri beta-bloccanti.

Raro: cambiamenti dell'umore, incubi, confusione, psicosi e allucinazioni.

Patologie del sistema nervoso:

Raro: capogiri, cefalea, parestesie.

Patologie dell'occhio:

Raro: secchezza agli occhi, disturbi della vista.

Patologie cardiache:

Comune: bradicardia.

Raro: peggioramento dell'insufficienza cardiaca, precipitazione di blocco cardiaco.

Patologie vascolari:

Comune: freddo alle estremità.

Raro: ipotensione posturale che può essere associata a sincope, la claudicazione intermittente può aggravarsi se già presente, fenomeno di Raynaud nei pazienti suscettibili.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Raro: in pazienti con asma bronchiale o con una storia di problemi asmatici può verificarsi broncospasmo.

Patologie gastrointestinali:

Comune: disturbi gastrointestinali (incluso nausea correlata al clortalidone).

Raro: bocca secca.

Non nota: costipazione.

Patologie epatobiliari:

Raro: tossicità epatica inclusa colestasi intraepatica, pancreatite (correlata al clortalidone).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Raro: alopecia, reazioni cutanee psoriasiformi, aggravamento della psoriasi, rash cutaneo.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:

Non nota: Sindrome simil-lupoide (una malattia in cui il sistema immunitario produce anticorpi che attaccano principalmente la pelle e le articolazioni)

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:

Raro: impotenza.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Comune: affaticamento.

Esami diagnostici:

Comune (correlate al clortalidone): iperuricemia, iponatriemia, ipokaliemia, compromessa tolleranza al glucosio.

Non comune: aumenti dei livelli di transaminasi.

Molto raro: è stato osservato un incremento di anticorpi antinucleo (ANA) di cui, tuttavia, non è chiara la rilevanza clinica.

Qualora, secondo il giudizio clinico, la qualità di vita del paziente venisse negativamente interessata dalla presenza di un qualsiasi effetto indesiderato sopraelencato, deve essere considerata la sospensione del trattamento.

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 nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Ultima revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco