

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Atenigrón 100 mg + 25 mg compresse 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. Cos'è Atenigrón e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Atenigrón
3. Come prendere Atenigrón
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atenigrón
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Atenigrón contiene due principi attivi: atenololo e clortalidone. L'atenololo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti che agiscono rallentando il battito del cuore. Il clortalidone appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici che agiscono aumentando la quantità di urina prodotta dai reni.

Atenigrón è indicato nel trattamento della pressione del sangue elevata (ipertensione essenziale) nei pazienti in cui la pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dalla sola monoterapia con atenololo o clortalidone.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Atenigrón**

##### **Non prenda Atenigrón**

- se è allergico all'atenololo o al clortalidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da malattie del cuore, ad esempio:
  - malattia del sistema di conduzione del cuore (blocco cardiaco di secondo o terzo grado)
  - battito cardiaco molto irregolare (malattia del nodo del seno) o molto lento (bradicardia)
  - insufficienza cardiaca non controllata da un'adeguata terapia oppure shock cardiogenico che si verifica quando il cuore non riesce a pompare quantità di sangue adeguate alle necessità del corpo
  - pressione del sangue bassa (ipotensione)
- se ha gravi disturbi della circolazione del sangue negli arti (circolazione arteriosa periferica);
- se ha gravi problemi al fegato e/o ai reni (grave insufficienza epatica e/o renale);
- se il medico le ha diagnosticato livelli di acidi nel sangue superiori alla norma (acidosi metabolica);
- se soffre di un tumore chiamato feocromocitoma non in corso di trattamento;
- se soffre di una malattia delle articolazioni di tipo infiammatorio (gota manifesta);
- se è in stato di gravidanza o sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento").

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Atenigron.

### 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, poiché Atenigron può indurre un aggravamento anche dei disordini vascolari periferici di modesta entità;
- se ha una malattia del sistema di conduzione del cuore chiamata blocco cardiaco di primo grado;
- se ha il diabete o una predisposizione al diabete, perché l'atenololo può modificare i segnali d'allerta 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). Si raccomanda un attento monitoraggio della glicemia nella fase iniziale della terapia e, nel trattamento prolungato, il controllo dei livelli di glucosio nelle urine (glucosuria) deve essere fatto ad intervalli regolari;
- se ha problemi alla tiroide (tireotossicosi), poiché l'atenololo può nascondere i sintomi di tipo cardiovascolare;
- 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 Atenigron;
- se in passato ha sofferto di gravi reazioni allergiche a diversi allergeni (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 oftalmici);
- se è in trattamento per una forma di tumore detta feocromocitoma, poiché in questo caso la pressione del sangue dovrà essere strettamente controllata durante il trattamento;
- se deve essere sottoposto ad anestesia in caso di intervento chirurgico. Informi l'anestesista che sta assumendo Atenigron;
- se è anziano, se soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca) ed è in trattamento con preparati 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 ed iposodiemia);
- se soffre di disturbi al fegato (funzione epatica compromessa o epatopatia progressiva).
- 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 entro poche ore o settimane dopo l'assunzione di Atenigron. Se non trattata, questa condizione può portare alla perdita permanente della vista. Se ha avuto in passato un'allergia a penicillina o sulfonamidi può essere a più alto rischio di sviluppare questa condizione.

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 dei livelli di zuccheri nelle urine. Questo medicinale riduce la frequenza dei battiti del cuore. Se durante il trattamento sviluppa sintomi di una riduzione eccessiva della frequenza cardiaca, si rivolga al medico che ridurrà il dosaggio.

### **Bambini e adolescenti**

Atenigron non deve essere somministrato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e Atenigron**

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

In particolare informi il medico se sta assumendo:

- **verapamil, diltiazem** (utilizzati per il trattamento della pressione alta o del dolore al petto), poiché l'assunzione contemporanea con Atenigron è controindicata. È necessario che siano trascorse 48 ore dalla sospensione di uno di questi medicinali prima di iniziare l'altra terapia.
- **disopiramide, amiodarone, glicosidi digitalici** (utilizzati per il trattamento delle alterazioni del battito del cuore);
- **clonidina** (utilizzata per il trattamento della pressione alta o per prevenire l'emicrania). Se i due medicinali vengono somministrati contemporaneamente, Atenigron deve essere sospeso parecchi giorni prima di interrompere la terapia con clonidina. Se la terapia con Atenigron deve sostituire quella con clonidina, è necessario che l'inizio del trattamento avvenga parecchi giorni dopo l'interruzione della terapia con clonidina.
- medicinali che stimolano il cuore appartenenti al gruppo dei simpaticomimetici (ad es. **adrenalina**);
- medicinali utilizzati in caso di infiammazione e per alleviare il dolore (ad es. **ibuprofene, indometacina**);
- **litio** (utilizzato per il trattamento dei disturbi psichici). Può essere necessario un aggiustamento della dose del litio;
- **nifedipina** (utilizzata per il trattamento della pressione alta);
- **baclofene** (utilizzato per il trattamento dei disturbi muscolari). Può essere necessario un aggiustamento delle dosi.

**Se svolge attività sportiva:** l'uso di questo medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque 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 Atenigron durante la gravidanza o nel periodo di allattamento al seno.

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

È improbabile che l'uso di Atenigron comprometta la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, questo medicinale potrebbe causare effetti indesiderati come capogiri o affaticamento. Se questo le dovesse accadere, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **3. Come prendere Atenigron**

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

**La dose di mantenimento abituale** negli adulti è una compressa al giorno di atenololo + clortalidone 50 mg + 12,5 mg. Il medico può aumentare il dosaggio a una compressa al giorno di Atenigron 100 mg + 25 mg se non risponde in modo adeguato ad atenololo + clortalidone 50 mg + 12,5 mg. Quando necessario, è opportuno associare un altro antipertensivo, quale un vasodilatatore.

### **Uso negli anziani**

Se è anziano, il medico potrebbe considerare necessario prescrivere una dose ridotta di Atenigron.

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

ATENIGRON non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

### **Uso nei pazienti con problemi ai reni**

Se soffre di gravi problemi ai reni (grave compromissione della funzionalità renale) non assuma questo medicinale (vedere "Non prenda Atenigron").

### **Se prende più Atenigron di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Atenigron avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. I sintomi di sovradosaggio possono comprendere rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia), diminuzione della pressione del sangue (ipotensione), insufficiente funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca acuta) e difficoltà respiratoria (broncospasmo).

### **Se dimentica di prendere Atenigron**

Se dimentica di assumere una compressa, la prenda 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 dose precedente.

### **Se interrompe il trattamento con Atenigron**

Non smetta di prendere Atenigron senza aver consultato il suo medico. L'interruzione del trattamento deve avvenire in maniera graduale, soprattutto se soffre di disturbi della circolazione sanguigna del cuore (cardiopatía 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 a 1 su 10 persone)**

- 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 (iposodiemia e ipopotassiemia)
- ridotta tolleranza al glucosio

### **Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)**

- disturbi del sonno
- alterazioni degli esami del sangue relativi alla funzionalità del fegato (aumento dei livelli di transaminasi)

### **Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)**

- malattia della pelle che si manifesta con la comparsa di vescicole tendenti al sanguinamento (porpora)
- riduzione del numero di piastrine e dei globuli bianchi (trombocitopenia e leucopenia)
- cambiamenti dell'umore
- incubi, confusione, disturbi della mente (psicosi e allucinazioni)
- capogiri, mal di testa
- formicolio alle mani e ai piedi (parestesie)
- secchezza agli occhi, disturbi della vista.
- peggioramento della funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca), blocco della funzionalità del cuore (precipitazione di blocco cardiaco)
- diminuzione improvvisa della pressione del sangue quando ci si alza in piedi con possibile perdita di coscienza (sincope)
- aggravamento della difficoltà di movimento (*claudicatio intermittens*)
- problemi di circolazione alle mani e ai piedi (fenomeno di Raynaud)
- difficoltà respiratoria (broncospasmo) in persone che soffrono di asma bronchiale o che hanno sofferto di problemi asmatici
- secchezza della bocca
- problemi al fegato, incluse alterazioni del flusso della bile (colestasi intraepatica) e infiammazione del pancreas (pancreatite)
- perdita di capelli (alopecia)
- infiammazioni della pelle (reazioni cutanee psoriasiforme), aggravamento della psoriasi, eruzioni cutanee
- difficoltà a raggiungere o mantenere un'erezione (impotenza)

**Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)**

- aumento degli Anticorpi Antinucleo (ANA), un tipo di anticorpi che l'organismo produce contro sé stesso

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

- Riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta), diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuto 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 simil-lupoide (una malattia in cui il sistema immunitario produce anticorpi che attaccano principalmente la pelle e le articolazioni)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

**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.aifa.gov.it/it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Atenigron**

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.

Conservi il medicinale a temperatura inferiore ai 25°C.

Le compresse devono essere conservate nel contenitore originale per proteggerle dalla luce e dall'umidità.

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 Atenigron**

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

### **Descrizione dell'aspetto di Atenigron e contenuto della confezione**

Atenigron si presenta sotto forma di compresse.  
Confezione da 28 compresse.

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

Aesculapius Farmaceutici S.r.l. - Via Cefalonia, 70 - 25124 Brescia

### **Produttore**

Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A. - Via Grignano, 43 - 24041 - Brembate (BG)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Ottobre 2023**