

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CARMIAN

“100 mg + 25 mg compresse” 30 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 al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è CARMIAN e a cosa serve

Questo medicinale contiene i principi attivi atenololo e clortalidone.

L'atenololo appartiene al gruppo dei medicinali chiamati beta-bloccanti, che agiscono rallentando il battito cardiaco e facendo in modo che il cuore batta con meno forza.

Il clortalidone appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici che agisce aumentando la quantità di urina prodotta dai reni.

L'associazione atenololo e clortalidone abbassa la pressione sanguigna.

CARMIAN è indicato per il trattamento della pressione alta del sangue (ipertensione arteriosa) nei pazienti in cui la pressione del sangue non è adeguatamente controllata dalla sola monoterapia con atenololo o clortalidone

2. Cosa deve sapere prima di prendere CARMIAN

Non prenda CARMIAN

se è allergico ad atenololo o clortalidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

se è allergico a derivati sulfamidici (una classe di antibiotici ad azione antibatterica, utilizzati in caso di infezioni)

se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere “Gravidanza e allattamento”)

se è affetto da malattie del cuore

compreso lo scompenso cardiaco non controllato da una adeguata terapia oppure shock cardiogeno (il cuore non riesce a pompare quantità di sangue adeguate alle necessità del corpo)

o il blocco cardiaco di secondo e terzo grado (malattia del sistema di conduzione del cuore)

- ☐ se soffre di battiti del cuore ridotti o irregolari, di pressione del sangue molto bassa, di gravi disturbi circolatori
 - ☐ se soffre di un tumore chiamato “feocromocitoma” non in corso di trattamento (in genere questo tumore si sviluppa vicino a un rene e può causare pressione del sangue elevata)
 - ☐ se soffre di un grave disturbo ai reni
 - se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica)
 - ☐ se il medico le ha diagnosticato livelli di acidi nel sangue superiori alla norma (acidosi metabolica).
 - se soffre di una malattia delle articolazioni di tipo infiammatorio (gota manifesta)
- Se si trova in una delle situazioni suddette, informi il medico.

Avvertenze e precauzioni

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

Faccia particolare attenzione e consulti il medico se:

- ☐ se soffre di problemi alla tiroide (una ghiandola che si trova a livello del collo), il medicinale può nascondere i sintomi cardiovascolari della tireotossicosi;
- ☐ se soffre di diabete (malattia caratterizzata da un eccesso di zuccheri nel sangue) 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 clortalidone può causare un aumento del livello di zucchero 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 soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca) o problemi alla circolazione del sangue anche se controllati da una terapia adeguata; 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 CARMIAN;
- ☐ se soffre di problemi respiratori o asma;
- ☐ se ha un tumore chiamato “feocromocitoma in corso di trattamento;
- ☐ se ha squilibri degli elettroliti nel sangue (alterazione delle concentrazioni dei sali, come sodio e potassio, normalmente disciolti nel sangue). In genere è utile il controllo degli elettroliti specialmente negli anziani, se assume digitalici, se segue una dieta a basso contenuto di potassio, se presenta disturbi allo stomaco e all’intestino;
- ☐ se soffre di problemi al fegato o ai reni;
- ☐ se soffre di un tipo di dolore al petto chiamato “angina di Prinzmetal”;
- ☐ se ha avuto in passato gravi reazioni allergiche a vari allergeni (reazioni anafilattiche);
- ☐ se deve essere sottoposto ad anestesia in caso di intervento chirurgico. Informi l’anestesista che sta assumendo CARMIAN;
- ☐ se sta assumendo beta-bloccanti oftalmici (medicinali che abbassano la pressione interna dell’occhio), in quanto possono aumentare gli effetti di medicinali simili a Carmian;
- ☐ se soffre di blocco cardiaco di primo grado (malattia del sistema di conduzione del cuore).

Ridotta frequenza cardiaca (numero dei battiti del cuore al minuto)

Durante il trattamento con Carmian potrebbe avvertire una riduzione eccessiva dei battiti del cuore (vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”). Se ciò si verifica si rivolga al medico che ridurrà il dosaggio.

Uricemia (acido urico nel sangue)

Nei trattamenti prolungati Carmian può provocare un aumento dei valori di acido urico nel sangue, che può provocare la gotta (malattia che provoca dolore alle articolazioni). Il medico le indicherà la terapia adeguata.

Bambini e adolescenti

Carmian **non** deve essere somministrato ai bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni perché non ci sono esperienze sull'uso di CARMIAN nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e CARMIAN

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

In particolare, informi il suo medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

medicinali per il trattamento dei battiti cardiaci irregolari (amiodarone, disopiramide o altri antiaritmici)

litio (medicinale usato per certi disturbi mentali)

analgesici come indometacina o ibuprofene (medicinali usati per il dolore e l'infiammazione)

medicinali per il trattamento della pressione alta o del dolore al petto (in particolare verapamil, diltiazem, o nifedipina). Prima di iniziare il trattamento con Carmian è necessario che siano trascorse almeno

48 ore dalla sospensione di una eventuale precedente terapia con verapamil o diltiazem, o viceversa

medicinale per il trattamento dello scompenso cardiaco (glicosidi digitalici)

clonidina (medicinale per la cura della pressione alta o per prevenire l'emicrania). Se sta prendendo clonidina e Carmian insieme non interrompa il trattamento con clonidina o Carmian senza prima consultare il medico

medicinali simpatico mimetici come l'adrenalina (medicinale che stimola il cuore)

baclofene (medicinale usato per trattare i crampi muscolari)

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.

Carmian è controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere “Non prenda Carmian”)

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che l'assunzione di Carmian influisca sulla sua capacità di guidare e di utilizzare macchinari.
Tuttavia, possono a volte verificarsi capogiri e affaticamento; in caso di presenza di questi sintomi è consigliabile non svolgere queste attività.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

3. Come prendere CARMIAN

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

La dose raccomandata negli adulti è di una compressa al giorno.

Se prende più CARMIAN di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Carmian avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.
Potrebbe avere un rallentamento del battito del cuore, capogiri causati dalla bassa pressione del sangue e difficoltà a respirare. Il suo cuore potrebbe anche faticare a fornire sangue al resto del corpo (insufficienza cardiaca acuta).

Se dimentica di prendere CARMIAN

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Nel caso in cui si dimentichi di prendere una dose, è opportuno assumerla appena possibile. Non devono essere assunte due dosi contemporaneamente.

Se interrompe il trattamento con CARMIAN

Il miglioramento dello stato di salute non deve comportare l'interruzione del trattamento a meno che non venga richiesto dal medico.
L'interruzione del trattamento deve avvenire in maniera 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.

Durante il trattamento con Carmian si possono verificare i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Comune (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- battiti del cuore rallentati
- dita delle mani e dei piedi fredde
- disturbi a stomaco e intestino (es. nausea)
- stanchezza

□ aumento dei livelli di acido urico nel sangue, riduzione dei livelli di potassio nel sangue, riduzione dei livelli di sodio nel sangue, ridotta tolleranza al glucosio.

Non comune (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

□ disturbi del sonno
□ alterazioni degli esami del sangue relativi alla funzionalità del fegato (transaminasi)

Raro (possono interessare fino a 1 paziente su 1000):

□ porpora (macchie violacee sulla cute), trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine nel sangue, che può manifestarsi con lividi), leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue, un tipo di cellule del sangue)
□ cambiamenti dell'umore, incubi, confusione, psicosi (disturbi mentali) e allucinazioni (visione di cose inspiegabili)
□ capogiri, mal di testa, formicolio
□ secchezza agli occhi, disturbi visivi
□ peggioramento della funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca)
• □ blocco della funzionalità del cuore (precipitazione di blocco cardiaco)
□ abbassamento improvviso della pressione del sangue nella posizione eretta con possibilità di perdita di coscienza (sincope), aggravamento della difficoltà di movimento (claudicazione intermittente), problemi di circolazione alle mani e ai piedi (fenomeno di Raynaud)
□ aggravamento delle difficoltà respiratorie (broncospasmo) se si è affetti da asma o si è sofferto di problemi asmatici
□ secchezza della bocca
□ problemi al fegato, incluse alterazioni del flusso della bile (colestasi intraepatica) e , pancreatite (infiammazione del pancreas, una ghiandola che si trova vicino allo stomaco)
□ perdita di capelli, eruzioni della pelle compreso l'aggravamento della psoriasi (infiammazione cronica della pelle)
□ impossibilità di ottenere un'erezione (impotenza).

Molto raro (possono interessare fino a 1 paziente su 10000):

□ alterazione dei valori di laboratorio per la misurazione di certe reazioni immunitarie (positività al test per gli anticorpi antinucleo).

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

□ sindrome simil-lupoide (una malattia in cui il sistema immunitario produce anticorpi che attaccano principalmente la pelle e le articolazioni)
• stitichezza.

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 <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 CARMIAN

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.

Conservare ad una temperatura non superiore a 25°C.

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 CARMIAN

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

Descrizione dell'aspetto di CARMIAN e contenuto della confezione

Astuccio da 30 compresse rivestite in blister di PVC/Alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEOFARMA S.r.l. - Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore

TEOFARMA S.r.l. - Viale Certosa 8/A - 27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il