Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è Eupres e a cosa serve

Eupres contiene due principi attivi: atenololo e clortalidone.
Atenololo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti, che agiscono rallentando il battito del cuore.
Clortalidone appartiene a un gruppo di medicinali chiamati diuretici, che agiscono aumentando la quantità di urina prodotta dai reni.

Eupres è indicato per il trattamento della pressione del sangue elevata (ipertensione arteriosa) da solo o associato ad altri farmaci con la stessa indicazione.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Eupres

Non prenda Eupres

- 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 medicinali derivati delle sulfonamidi
- se è affetto da malattie del cuore (sindrome del nodo del seno, shock cardiogeno), compreso lo scompenso cardiaco non controllato da adeguata terapia o da blocco cardiaco (blocco atrioventricolare di secondo o terzo grado)
- se ha una pressione sanguigna bassa (ipotensione)
- disturbi circolatori arteriosi periferici gravi
- se soffre di acidosi metabolica
- se soffre di un tumore chiamato feocromocitoma non in corso di trattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 24/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se soffre di ridotti battiti del cuore (bradicardia)
- se soffre di gravi disturbi ai reni e al fegato
- se soffre di gotta, una malattia che colpisce le articolazioni
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Eupres:

- se ha malattie del cuore, compreso lo scompenso cardiaco, controllate da adeguata terapia.
- se soffre di un tipo di dolore toracico chiamato "angina di Prinzmetal"
- se soffre di disturbi circolatori arteriosi periferici lievi
- se soffre di blocco cardiaco di primo grado
- se ha problemi respiratori (quali ad esempio la sindrome ostruttiva cronica bronchiale, broncospasmo) o asma
- se ha problemi a livello renale
- se ha il diabete (in particolare il diabete labile) o se è soggetto ad abbassamenti dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia). Eupres può alterare le sue sensazioni in caso di riduzione dei livelli di zucchero nel sangue. Un attento monitoraggio della glicemia è raccomandato nella fase iniziale della terapia e nella terapia prolungata deve essere effettuato un test della glicosuria ad intervalli regolari.
- se soffre di problemi alla tiroide, per esempio "tireotossicosi". Eupres può nascondere i sintomi cardiovascolari della "tireotossicosi".
- se ha un battito cardiaco lento
- se ha una storia di reazione anafilattica
- se soffre di un tumore chiamato "feocromocitoma", in corso di trattamento
- se si trova in una condizione associata a bassi livelli di potassio o sodio nel sangue, come dieta a basso contenuto di potassio o sodio, malattie gastrointestinali o vecchiaia.
- se soffre di problemi al fegato
- se soffre di un livello elevato di acido urico nel sangue
- se deve ricevere un tipo di medicinali chiamati anestetici (medicinali che si somministrano per esempio durante un intervento chirurgico)
- se è in stato di gravidanza o desidera iniziare una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- 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 in un periodo che va da qualche ora a qualche settimana dopo l'assunzione di EUPRES. Se non trattato, ciò può portare a perdita permanente della vista. Se ha avuto precedentemente una allergia a penicillina o sulfonamidi può essere a più alto rischio di sviluppare tale condizione.

Ridotta frequenza cardiaca (numero dei battiti del cuore al minuto)
Durante il trattamento con Eupres può verificarsi una riduzione della frequenza cardiaca (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Questo effetto è normale, ma se diventa motivo di preoccupazione è consigliabile consultare il medico che valuterà la sospensione momentanea del trattamento con Eupres o la riduzione della dose.

Diabete o ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue)
Se soffre di diabete ed è in terapia con antidiabetici (medicinali per trattare il diabete), questo medicinale può aumentare i livelli di zucchero nel sangue. Questo generalmente provoca un aumento della frequenza

Documento reso disponibile da AIFA il 24/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

cardiaca. Inoltre Eupres, a causa della sua attività ß-bloccante, può prevenire la comparsa di segni e sintomi premonitori dell'ipoglicemia acuta, quali le modificazioni della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa.

Anestesia
Se deve essere ricoverato in ospedale, deve informare il personale medico del trattamento in corso con Eupres e, in particolare, l'anestesista (il medico che si occupa dell'anestesia) in caso di intervento chirurgico.

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

Altri medicinali e Eupres

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 della pressione alta (ad esempio nifedipina)
- verapamil o diltiazem; Eupres e verapamil o diltiazem non devono essere presi contemporaneamente, devono trascorrere molti giorni tra l'impiego dei due farmaci.
- disopiramide, amiodarone e altri medicinali per il battito cardiaco irregolare
- medicinali usati per i disturbi cardiaci (glicosidi digitalici)
- clonidina, un medicinale per la pressione alta o l'emicrania. Non interrompa l'assunzione di clonidina se non su indicazione del medico che le fornirà istruzioni precise.
- medicinali che stimolano il cuore (ad esempio l'adrenalina)
- ibuprofene, indometacina e alcuni altri medicinali usati per trattare dolore e gonfiore
- litio
- baclofene, usato per trattare i crampi muscolari
- alcuni colliri per glaucoma che contengono per esempio betaxololo, carteololo, levobunololo e timololo
- medicinali per rallentare la coagulazione del sangue (anticoagulanti cumarinici)
- medicinali per il controllo del diabete (ipoglicemizzanti orali come le sulfaniluree)

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Se è in stato di gravidanza o desidera iniziare una gravidanza non deve utilizzare Eupres.

Allattamento
Non prenda Eupres se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e uso di macchinari

È improbabile che Eupres comprometta la sua capacità di guidare o di usare macchinari.
Tuttavia, se sperimenta capogiri o sonnolenza nel corso del trattamento con questo medicinale, non guidi né usi macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Eupres contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Eupres contiene olio di ricino idrogenato
Può causare disturbi gastrici e diarrea.

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

3 Come prendere Eupres

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 varia da ½ a 1 compressa al giorno, in un'unica somministrazione salvo diversa indicazione del medico.

Popolazioni speciali

Uso negli anziani:
I requisiti di dosaggio sono spesso più bassi in questa fascia di età.

Uso nei bambini e negli adolescenti:
Non c'è esperienza dell'uso di EUPRES nei bambini e negli adolescenti quindi EUPRES non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

Se ha gravi disturbi ai reni
A causa delle proprietà del componente clortalidone, EUPRES ha una ridotta efficacia in presenza di insufficienza renale.
Se ha gravi disturbi ai reni non deve assumere Eupres (vedere paragrafo "Non prenda Eupres").

Uso in pazienti con insufficienza epatica
Non sono necessari aggiustamenti del dosaggio in pazienti con insufficienza epatica.

Se prende più Eupres di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Eupres avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Se prende più Eupres di quanto deve, potrebbe sperimentare un rallentamento del battito cardiaco (bradicardia), capogiri causati dalla bassa pressione sanguigna e difficoltà respiratorie (broncospasmo). Il suo cuore potrebbe anche faticare a fornire sangue al resto del corpo (insufficienza cardiaca acuta).

Se dimentica di prendere Eupres

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Eupres

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'azione massima della dose somministrata compare dopo 1-2 settimane di trattamento.
Il medico può dirle di assumere Eupres in combinazione altri farmaci detti ipotensivi, ad esempio vasodilatatori.

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 Eupres, come con qualsiasi farmaco, si possono verificare i seguenti effetti indesiderati la cui frequenza non è nota:

Effetti che riguardano il cuore e i vasi sanguigni:
- battiti del cuore rallentati (bradicardia)
- peggioramento dell'insufficienza cardiaca, precipitazione del blocco cardiaco
- dita delle mani e dei piedi fredde
- ipotensione posturale che può essere associata a sincope; la claudicatio intermittente (difficoltà di deambulazione) può peggiorare se già presente, nei pazienti suscettibili alla malattia di Raynaud.

Effetti che riguardano i muscoli:
- affaticamento muscolare

Effetti che riguardano il sistema muscolo scheletrico e il tessuto connettivo
Frequenza non nota: sindrome simil-lupoide (una malattia in cui il sistema immunitario produce anticorpi che attaccano principalmente la pelle e le articolazioni)

Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottocutaneo:
- reazioni allergiche
- alopecia
- reazioni cutanee psoriasiformi
- esacerbazione della psoriasi
- eruzioni cutanee

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino:
- nausea
- diarrea
- stitichezza
- disturbi gastrointestinali
- bocca secca

Effetti che riguardano il sangue:
- trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine nel sangue, che può manifestarsi con lividi)
- porpora
- leucopenia

Effetti che riguardano il metabolismo e la nutrizione:
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia)
- aumento dei livelli di transaminasi
- riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassemia)
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatriemia)

Documento reso disponibile da AIFA il 24/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ridotta tolleranza al glucosio, uno zucchero (condizione che può comportare un aumento degli zuccheri nel sangue)
- riduzione o perdita di appetito

Effetti che riguardano il sistema nervoso:
- disturbi del sonno
- cambiamenti di umore, incubi, confusione, psicosi e allucinazioni
- capogiri, mal di testa, parestesia

Effetti che riguardano l'occhio
- secchezza degli occhi
- disturbi visivi
- Frequenza non nota: Riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta), 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) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso)

Effetti che riguardano l'apparato respiratorio
- broncospasmo in pazienti con asma bronchiale o con una storia di problemi asmatici

Effetti che riguardano il fegato
- tossicità epatica, inclusa colestasi intraepatica
- pancreatite

Effetti che riguardano l'apparato riproduttivo
- impotenza

Il ß-bloccante può aggravare disturbi vascolari periferici pre-esistenti.

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 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 Eupres

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 o nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 24/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Cosa contiene Eupres

- i principi attivi sono: atenololo 100 mg e clortalidone 25 mg
- gli altri componenti sono: amido pregelatinizzato, lattosio spray dried, amido di mais, crospovidone, talco, olio di ricino idrogenato, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, croscarmellosa sodica.

Descrizione dell'aspetto di Eupres e contenuto della confezione

Compresse di colore bianco con linea di frattura confezionate in blister da 21 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Viatris Healthcare Limited,
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN, Irlanda

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturno 48, Quinto de' Stampi
Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

EUPRES MITE 50 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. Che cos'è Eupres Mite e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Eupres Mite
3. Come prendere Eupres Mite
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Eupres Mite
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Eupres Mite e a cosa serve

Eupres Mite contiene due principi attivi: atenololo e clortalidone.
Atenololo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti, che agiscono rallentando il battito del cuore.
Clortalidone appartiene a un gruppo di medicinali chiamati diuretici, che agiscono aumentando la quantità di urina prodotta dai reni.

Eupres Mite è indicato da solo o in associazione per il trattamento della pressione del sangue elevata (ipertensione arteriosa).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Eupres Mite

Non prenda Eupres Mite

- 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 medicinali derivati delle sulfonamidi

- se è affetto da malattie del cuore (sindrome del nodo del seno, shock cardiogeno), compreso lo scompenso cardiaco non controllato da adeguata terapia o il blocco cardiaco (blocco atrioventricolare di secondo o terzo grado)
- se ha una pressione sanguigna bassa (ipotensione)
- disturbi circolatori arteriosi periferici gravi
- se soffre di acidosi metabolica
- se soffre di un tumore chiamato feocromocitoma non in corso di trattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 24/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di ridotti battiti del cuore (bradicardia)
- se soffre di grave disturbo ai reni e al fegato
- se soffre di gotta, una malattia che colpisce le articolazioni
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Eupres Mite:

- se ha malattie del cuore, compreso lo scompenso cardiaco, controllate da adeguata terapia
- se soffre di un tipo di dolore toracico chiamato "angina di Prinzmetal"
- se soffre di disturbi circolatori arteriosi periferici lievi
- se soffre di blocco cardiaco di primo grado
- se ha problemi respiratori (quali ad esempio la sindrome ostruttiva cronica bronchiale, broncospasmo) o asma
- se ha problemi a livello renale
- se ha il diabete (in particolare il diabete labile) o se è soggetto ad abbassamenti dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia). Eupres Mite può alterare le sue sensazioni in caso di riduzione dei livelli di zucchero nel sangue. Un attento monitoraggio della glicemia è raccomandato nella fase iniziale della terapia e nella terapia prolungata deve essere effettuato un test della glicosuria ad intervalli regolari.
- se soffre di problemi alla tiroide, per esempio "tireotossicosi". Eupres Mite può nascondere i sintomi cardiovascolari della "tireotossicosi".
- se ha un battito cardiaco lento
- se ha una storia di reazione anafilattica
- se soffre di un tumore chiamato "feocromocitoma", in corso di trattamento
- se si trova in una condizione associata a bassi livelli di potassio o sodio nel sangue, come dieta a basso contenuto di potassio o sodio, malattie gastrointestinali o vecchiaia.
- se soffre di problemi al fegato
- se soffre di un livello elevato di acido urico nel sangue
- se deve ricevere un tipo di medicinali chiamati anestetici (medicinali che si somministrano per esempio durante un intervento chirurgico)
- se è in stato di gravidanza o desidera iniziare una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- 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 in un periodo che va da qualche ora a qualche settimana dopo l'assunzione di Eupres Mite. Se non trattato, ciò può portare a perdita permanente della vista. Se ha avuto precedentemente una allergia a penicillina o sulfonamidi può essere a più alto rischio di sviluppare tale condizione.

Ridotta frequenza cardiaca (numero dei battiti del cuore al minuto)
Durante il trattamento con Eupres Mite può verificarsi una riduzione della frequenza cardiaca (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Questo effetto è normale, ma se diventa motivo di preoccupazione è consigliabile consultare il medico che valuterà la sospensione momentanea del trattamento con Eupres Mite o la riduzione della dose.

Diabete o ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue)
Se soffre di diabete ed è in terapia con antidiabetici (medicinali per trattare il diabete), questo medicinale può aumentare i livelli di zucchero nel sangue. Questo generalmente provoca un aumento della frequenza cardiaca. Inoltre Eupres Mite, a causa della sua attività ß-bloccante, può prevenire la comparsa di segni e

Documento reso disponibile da AIFA il 24/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sintomi premonitori dell'ipoglicemia acuta, quali le modificazioni della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa.

Anestesia
Se deve essere ricoverato in ospedale, deve informare il personale medico del trattamento in corso con Eupres Mite e, in particolare, l'anestesista (il medico che si occupa dell'anestesia) in caso di intervento chirurgico.

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

Altri medicinali e Eupres Mite

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 della pressione alta (ad esempio nifedipina)
- verapamil o diltiazem; Eupres Mite e verapamil o diltiazem non devono essere presi contemporaneamente, devono trascorrere molti giorni tra l'impiego dei due farmaci.
- disopiramide, amiodarone e altri medicinali per il battito cardiaco irregolare
- medicinali usati per i disturbi cardiaci (glicosidi digitalici)
- clonidina, un medicinale per la pressione alta o l'emicrania. Non interrompa l'assunzione di clonidina se non su indicazione del medico che le fornirà istruzioni precise.
- medicinali che stimolano il cuore (ad esempio l'adrenalina)
- ibuprofene, indometacina e alcuni altri medicinali usati per trattare dolore e gonfiore
- litio
- baclofene, usato per trattare i crampi muscolari
- alcuni colliri per glaucoma che contengono per esempio betaxololo, carteololo, levobunololo, e timololo
- medicinali per rallentare la coagulazione del sangue (anticoagulanti cumarinici)
- medicinali per il controllo del diabete (ipoglicemizzanti orali come le sulfaniluree)

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Se è in stato di gravidanza o desidera iniziare una gravidanza non deve utilizzare Eupres Mite.

Allattamento
Non prenda Eupres Mite se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e uso di macchinari

È improbabile che Eupres Mite comprometta la sua capacità di guidare o di usare macchinari.
Tuttavia, se sperimenta capogiri o sonnolenza nel corso del trattamento con questo medicinale, non guidi né usi macchinari.

Eupres Mite contiene lattosio

Documento reso disponibile da AIFA il 24/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Eupres Mite contiene olio di ricino idrogenato
Può causare disturbi gastrici e diarrea.

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

3 Come prendere Eupres Mite

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 è di 1 compressa al giorno, in un'unica somministrazione salvo diversa indicazione del medico.

Popolazioni speciali

Uso negli anziani:
I requisiti di dosaggio sono spesso più bassi in questa fascia di età.

Uso nei bambini e negli adolescenti:
Non c'è esperienza dell'uso di Eupres Mite nei bambini e negli adolescenti quindi Eupres Mite non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

Se ha gravi disturbi ai reni
A causa delle proprietà del componente clortalidone, Eupres Mite ha una ridotta efficacia in presenza di insufficienza renale.
Se ha gravi disturbi ai reni non deve assumere Eupres Mite (vedere paragrafo "Non prenda Eupres Mite").

Uso in pazienti con insufficienza epatica
Non sono necessari aggiustamenti del dosaggio in pazienti con insufficienza epatica.

Se prende più Eupres Mite di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Eupres Mite avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Se prende più Eupres Mite di quanto deve, potrebbe sperimentare un rallentamento del battito cardiaco (bradicardia), capogiri causati dalla bassa pressione sanguigna e difficoltà respiratorie (broncospasmo). Il suo cuore potrebbe anche faticare a fornire sangue al resto del corpo (insufficienza cardiaca acuta).

Se dimentica di prendere Eupres Mite

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Eupres Mite

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.

L'azione massima della dose somministrata compare dopo 1-2 settimane di trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medico può dirle di assumere Eupres Mite in combinazione con altri farmaci detti ipotensivi, ad esempio vasodilatatori.

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 Eupres Mite, come con qualsiasi farmaco, si possono verificare i seguenti effetti indesiderati la cui frequenza non è nota:

Effetti che riguardano il cuore e i vasi sanguigni:
- battiti del cuore rallentati (bradicardia)
- peggioramento dell'insufficienza cardiaca, precipitazione del blocco cardiaco
- dita delle mani e dei piedi fredde
- ipotensione posturale che può essere associata a sincope; la claudicatio intermittente (difficoltà di deambulazione) può peggiorare se già presente, nei pazienti suscettibili alla malattia di Raynaud.

Effetti che riguardano i muscoli:
- affaticamento muscolare

Effetti che riguardano il sistema muscolo scheletrico e il tessuto connettivo
Frequenza non nota: sindrome simil-lupoide (una malattia in cui il sistema immunitario produce anticorpi che attaccano principalmente la pelle e le articolazioni)

Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottocutaneo:
- reazioni allergiche
- alopecia
- reazioni cutanee psoriasiformi
- esacerbazione della psoriasi
- eruzioni cutanee

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino:
- nausea
- diarrea
- stitichezza
- disturbi gastrointestinali
- bocca secca

Effetti che riguardano il sangue:
- trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine nel sangue, che può manifestarsi con lividi)
- porpora
- leucopenia

Effetti che riguardano il metabolismo e la nutrizione:
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia)
- aumento dei livelli di transaminasi
- riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassemia)
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatriemia)
- ridotta tolleranza al glucosio, uno zucchero (condizione che può comportare un aumento degli zuccheri nel sangue)

Documento reso disponibile da AIFA il 24/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- riduzione o perdita di appetito

Effetti che riguardano il sistema nervoso:
- disturbi del sonno
- cambiamenti di umore, incubi, confusione, psicosi e allucinazioni
- capogiri, mal di testa, parestesia

Effetti che riguardano l'occhio
- secchezza degli occhi
- disturbi visivi
- Frequenza non nota: Riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta), 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) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso)

Effetti che riguardano l'apparato respiratorio
- broncospasmo in pazienti con asma bronchiale o con una storia di problemi asmatici

Effetti che riguardano il fegato
- tossicità epatica, inclusa colestasi intraepatica
- pancreatite

Effetti che riguardano l'apparato riproduttivo
- impotenza

Il ß-bloccante può aggravare disturbi vascolari periferici pre-esistenti.

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 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 Eupres Mite

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 o nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Eupres Mite

Documento reso disponibile da AIFA il 24/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- i principi attivi sono: atenololo 50 mg e clortalidone 25 mg
- gli altri componenti sono: amido pregelatinizzato, lattosio spray dried, amido di mais, crospovidone, talco, olio di ricino idrogenato, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, croscarmellosa sodica, silice precipitata

Descrizione dell'aspetto di Eupres Mite e contenuto della confezione

Compresse di colore bianco con linea di frattura confezionate in blister da 21 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Viatris Healthcare Limited,
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN, Irlanda

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturno 48, Quinto de' Stampi
Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).