Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Atenololo e Clortalidone Mylan Generics 100 mg/25 mg compresse
Atenololo/Clortalidone

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 al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è **Atenololo e Clortalidone Mylan Generics e a cosa serve**
2. Cosa deve sapere prima di prendere **Atenololo e Clortalidone Mylan Generics**
3. Come prendere **Atenololo e Clortalidone Mylan Generics**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **Atenololo e Clortalidone Mylan Generics**
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Atenololo e Clortalidone Mylan Generics e a cosa serve

Questo medicinale contiene due principi attivi, l'atenololo e il clortalidone. L'atenololo appartiene ad 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 ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici che agiscono aumentando la quantità di urina prodotta dai reni. Questi due principi attivi agiscono insieme per abbassare la pressione sanguigna.

Atenololo e Clortalidone Mylan Generics è indicato per il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione essenziale) 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 e Clortalidone Mylan Generics

Non prenda Atenololo e Clortalidone Mylan Generics
- se è allergico all'atenololo o al clortalidone (o a medicinali derivati della sulfonamide) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un battito cardiaco molto irregolare (malattia del nodo del seno) o se soffre di determinate malattie della conduzione cardiaca (blocco atrioventricolare di secondo o terzo grado);
- se ha un battito del cuore molto lento (bradicardia);
- se la funzionalità del suo cuore è insufficiente e non viene controllata da una terapia adeguata (insufficienza cardiaca non controllata);
- se ha un grave problema cardiaco, noto come shock cardiogeno, che si verifica quando il suo cuore non pompa una sufficiente quantità di sangue in tutto il corpo;
- se ha la pressione del sangue bassa (ipotensione);
- se ha gravi disturbi della circolazione del sangue negli arti (circolazione arteriosa periferica);
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale);
- se il medico le ha detto che il livello di acidità del suo sangue è più elevato del normale (acidosi metabolica);
- se ha un tumore della ghiandola surrenale, chiamato "feocromocitoma" non trattato;
- se ha gravi disturbi al fegato e ai reni (epatopatie e nefropatie);
- se soffre di una malattia delle articolazioni di tipo infiammatorio (gotta manifesta);

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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 è in stato di gravidanza e se sta allattando con latte materno;
- se sta assumendo medicinali quali verapamil (utilizzato per il trattamento della pressione sanguigna alta) o diltiazem (utilizzato per il trattamento della pressione sanguigna alta, del dolore toracico noto come angina pectoris e di altri disturbi del cuore).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Atenololo e Clortalidone Mylan Generics.

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;
- se ha problemi al cuore (blocco atrioventricolare di 1° grado, una malattia del sistema di conduzione del cuore);
- 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 Atenololo e Clortalidone Mylan Generics.
- se in passato ha sofferto di gravi reazioni allergiche (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);
- se deve essere sottoposto ad anestesia in caso di intervento chirurgico. Informi l'anestesista che sta assumendo Atenololo e Clortalidone Mylan Generics.
- se è in trattamento per una forma di tumore detta feocromocitoma; in questo caso la pressione del sangue dovrà essere strettamente controllata durante il trattamento;
- se ha problemi alla tiroide (tireotossicosi), perché l'atenololo può nasconderne i sintomi di tipo cardiovascolare;
- se ha il diabete o una predisposizione al diabete, perché l'atenololo può modificare i segnali di un basso livello di zuccheri nel sangue (ipoglicemia) come battito cardiaco accelerato, palpitazioni e sudorazione, mantre il clortalidone può causare un aumento del livello di zuccheri nel sangue (iperglicemia). Se ha il diabete, il livello di zuccheri nel suo sangue (glicemia) dovrà essere attentamente monitorato nella fase iniziale della terapia e ad intervalli regolari nel trattamento prolungato.
- se soffre di problemi ai reni, come l'insufficienza renale;
- se soffre di disturbi al fegato (funzionalità epatica compromessa o epatopatia progressiva);
- se è anziano, se soffre di problemi al cuore (scompenso cardiaco) ed è in trattamento con medicinali appartenenti al gruppo dei glucosidi 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 e iposodiemia).

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 del livello di zuccheri nelle urine.

Durante il trattamento con questo medicinale, la riduzione della frequenza dei battiti del cuore è normale, tuttavia se è eccessiva, si rivolga al medico che ridurrà il dosaggio.

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

Bambini e adolescenti
Atenololo e Clortalidone Mylan Generics non deve essere somministrato ai bambini e adolescenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Altri medicinali e Atenololo e Clortalidone Mylan Generics
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non prenda questo medicinale se le sono stati somministrati medicinali calcio antagonisti (es. verapamil o diltiazem) mediante iniezione in vena nelle ultime 48 ore.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se sta assumendo:
- medicinali utilizzati per il trattamento delle alterazioni del battito del cuore (disopiramide, amiodarone glicosidi-digitalici);
- clonidina, un medicinale utilizzato per il trattamento della pressione sanguigna alta. Se i due farmaci vengono somministrati contemporaneamente, questo medicinale deve essere sospeso parecchi giorni prima di interrompere la terapia con clonidina. Se la terapia con Atenololo e Clortalidone Mylan Generics deve sostituire quella con clonidina, è necessario che l'inizio del trattamento avvenga parecchi giorni dopo l'interruzione della terapia con clonidina.
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna alta appartenenti al gruppo delle diidropiridine (es. nifedipina);
- medicinali che stimolano il cuore appartenenti al gruppo dei simpaticomimetici (es. adrenalina);
- medicinali utilizzati in caso di infiammazione e per alleviare il dolore (es. ibuprofene, indometacina);
- baclofene, un medicinale utilizzato per il trattamento dei disturbi muscolari. Può essere necessario un aggiustamento delle dosi.
- litio, un medicinale usato per il trattamento dei disturbi psichici. Può essere necessario un aggiustamento della dose di litio.

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.
Non usi questo medicinale se è in stato di gravidanza e se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di questo medicinale può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché potrebbe causare effetti indesiderati come affaticamento e capogiri. Se questo le dovesse accadere, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere Atenololo e Clortalidone Mylan Generics
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non rompa le compresse, le assuma con un po' d'acqua e preferibilmente sempre alla stessa ora.

La dose raccomandata negli adulti è una compressa al giorno. Se questa dose non dovesse essere efficace, è necessario associare un altro medicinale, quale un vasodilatatore, per abbassare la sua pressione sanguigna.

Se è già in trattamento con altri medicinali antiipertensivi, potrà passare direttamente all'uso di questo medicinale, fatta eccezione per preparati a base di clonidina (vedere paragrafo Altri medicinali e Atenololo e Clortalidone Mylan Generics).

Uso negli anziani
Se è anziano, il medico le aggiusterà il dosaggio, diminuendo la dose giornaliera o diminuendo la frequenza delle somministrazioni.

Uso in pazienti con grave insufficienza renale
Se soffre di gravi disturbi ai reni non deve assumere Atenololo e Clortalidone Mylan Generics (vedere paragrafo "Non prenda Atenololo e Clortalidone Mylan Generics").

Uso nei bambini e negli adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Atenololo e Clortalidone Mylan Generics non deve essere somministrato ai bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Se prende più Atenololo e Clortalidone Mylan Generics di quanto deve
In seguito all'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale possono verificarsi i seguenti sintomi: rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia); diminuzione della pressione del sangue (ipotensione); insufficiente funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca acuta); difficoltà respiratoria (broncospasmo).

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale si rivolga immediatamente al medico o al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Atenololo e Clortalidone Mylan Generics
Se dimentica di prendere una compressa, lo faccia 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 compressa.

Se interrompe il trattamento con Atenololo e Clortalidone Mylan Generics
Non smetta di prendere questo medicinale se nota un miglioramento del suo stato di salute, a meno che il medico non le consigli di farlo. L'interruzione del trattamento deve avvenire in maniera graduale, soprattutto se soffre di disturbi della circolazione sanguigna del cuore (cardiopatia 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 ad 1 persona su 10)
- 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 (iponatriemia e ipopotassiemia);
- ridotta tolleranza al glucosio.

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)
- disturbi del sonno;
- aumento dei livelli di transaminasi.

Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)
- malattia della pelle che si manifesta con la comparsa di vescicole tendenti al sanguinamento (porpora);
- riduzione del numero delle piastrine e dei globuli bianchi (trombocitopenia e leucopenia);
- cambiamenti dell'umore;
- incubi, confusione, disturbi della mente (psicosi e allucinazioni);
- capogiri e mal di testa;
- formicolio alle mani e ai piedi (parestesie);
- disturbi della vista, secchezza degli occhi;
- peggioramento della funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca) e blocco della funzionalità del cuore;
- diminuzione improvvisa della pressione del sangue quando ci si alza in piedi con possibile perdita di coscienza (sincope);
- aggravamento della difficoltà di movimento (claudicazione intermittente);
- problemi di circolazione alle mani ed ai piedi (fenomeno di Raynaud);
- secchezza della bocca;

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

- difficoltà respiratoria (broncospasmo), in persone che soffrono di asma bronchiale o che hanno sofferto d'asma;
- problemi al fegato, incluse alterazioni del flusso della bile (colestasi intraepatica) e infiammazione del pancreas (pancreatite);
- perdita di capelli (alopecia);
- infiammazioni della pelle, aggravamento della psoriasi, eruzione cutanea;
- difficoltà a raggiungere o mantenere un'erezione (impotenza).

Molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000)
- aumento degli anticorpi antinucleo, un tipo di autoanticorpi che l'organismo produce contro sé stesso.

Non noti (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)
- stitichezza;
- sindrome Lupus simile (una malattia caratterizzata dalla produzione di anticorpi da parte del sistema immunitario che attaccano principalmente la cute e le articolazioni).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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.

5. Come conservare Atenololo e Clortalidone Mylan Generics

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.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 e Clortalidone Mylan Generics
- 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, amido pregelatinizzato, magnesio carbonato, sodio laurilsolfato, gelatina, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Atenololo e Clortalidone Mylan Generics e contenuto della confezione
Confezione in blister da 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore
Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Follereau 25, 24027 Nembro (BG)
Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Dell'Artigianato 8/10, 24041 Brembate (BG)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Atenololo e Clortalidone Mylan Generics 50 mg + 12,5 mg compresse
Atenololo/Clortalidone

Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Betabloccanti selettivi associati a diuretici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Ipertensione arteriosa. Atenololo e Clortalidone Mylan Generics 50 mg + 12,5 mg compresse trova particolare impiego nell'ipertensione lieve - moderata.

CONTROINDICAZIONI
Atenololo e Clortalidone Mylan Generics non deve essere utilizzato nei pazienti che presentino una delle seguenti condizioni:
- Ipersensibilità nota all'atenololo e al clortalidone (o a prodotti medicinali derivati della sulfonamide) o ad uno qualsiasi degli altri componenti del prodotto
- Blocco atrioventricolare di secondo e terzo grado
- Sindrome del nodo del seno
- Bradicardia
- Insufficienza cardiaca non controllata
- Shock cardiogeno
- Ipotensione
- Gravi disturbi della circolazione arteriosa periferica
- Insufficienza renale grave
- Acidosi metabolica
- Feocromocitoma non trattato
- Gravi epatopatie e nefropatie
- Gotta manifesta
- Gravidanza e allattamento.

I beta-bloccanti non devono essere associati a terapia con verapamil e diltiazem.

PRECAUZIONI PER L'USO
Dovute alla sua componente beta-bloccante:
- Sebbene controindicato nell'insufficienza cardiaca non controllata (vedere paragrafo "Controindicazioni") può essere somministrato a pazienti i cui sintomi di insufficienza cardiaca siano stati controllati da una terapia adeguata e, con la dovuta cautela, a pazienti con una riserva cardiaca scarsa.
- Particolare cautela nella somministrazione di Atenololo e Clortalidone Mylan Generics va rivolta ai pazienti con blocco atrioventricolare di 1° grado, a causa del suo effetto negativo sul tempo di conduzione.
- La riduzione della frequenza cardiaca è un'azione farmacologica indotta dall'atenololo. Dovrà essere considerata una riduzione del dosaggio nei rari casi in cui compaiono sintomi attribuibili all'eccessiva riduzione della frequenza cardiaca.
- È importante non interrompere bruscamente il trattamento con Atenololo e Clortalidone Mylan Generics, specialmente nei pazienti affetti da cardiopatia ischemica.
- 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 beta-1 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 e Clortalidone Mylan Generics. In caso di aumento della resistenza delle vie respiratorie, la somministrazione di Atenololo e Clortalidone Mylan Generics deve essere interrotta e, se necessario, deve essere instaurata una terapia con preparati broncodilatatori (come il salbutamolo).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

Dovute al clortalidone:

- È necessario determinare periodicamente e ad intervalli appropriati gli elettroliti plasmatici, in modo da individuare possibili squilibri elettrolitici, specialmente ipopotassiemia ed iposodiemia.
- Si possono verificare ipopotassiemia ed iposodiemia. In genere, è utile il controllo della potassiemia 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. Nei pazienti che ricevono terapia digitalica l'ipopotassiemia può provocare aritmie.
- Nei pazienti con funzionalità epatica compromessa o con epatopatia progressiva, alterazioni anche minime dell'equilibrio idroelettrolitico possono indurre coma epatico.
- Nei pazienti con insufficienza renale deve essere adottata cautela durante la somministrazione di Atenololo e Clortalidone Mylan Generics (vedere Paragrafo "Dose, modo e tempo di somministrazione").
- È necessario porre particolare attenzione nei pazienti con nota predisposizione al diabete mellito.
- Può verificarsi iperuricemia. Solitamente si verifica solo un lieve aumento dell'acido urico ma, in caso tali aumenti si protraessero nel tempo, la concomitante somministrazione di un agente uricosurico o di allopurinolo può riportare entro limiti normali i livelli di uricemia.

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 insufficiente funzione ventricolare e/o anormalità della conduzione seno-atriale o atrio-ventricolare. Ciò può comportare ipotensione grave, bradicardia e insufficienza cardiaca. Né i beta-bloccanti né i calcio-antagonisti dovrebbero 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 appartenenti alla classe I (es. disopiramide) e l'amiodarone possono potenziare l'effetto sul tempo di conduzione atriale e indurre un effetto inotropico negativo.

I farmaci 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 beta-bloccante 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 la 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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

AVVERTENZE SPECIALI
Dovute alla sua componente beta-bloccante:
- Nei pazienti affetti da angina di Prinzmetal, può aumentare il numero e la durata delle crisi anginose dovuto all'incontrastata vasocostrizione arteriosa coronarica mediata dagli alfa recettori. L'atenololo è un beta-bloccante beta-1 selettivo; conseguentemente l'uso di Atenololo e Clortalidone Mylan Generics può essere considerato seppur con la massima cautela.
- Sebbene sia controindicato in caso di gravi disturbi della circolazione arteriosa periferica (vedere paragrafo "Controindicazioni"), Atenololo e Clortalidone Mylan Generics può indurre un aggravamento anche dei disordini arteriosi periferici di modesta entità.
- Può modificare i segnali di ipoglicemia, come tachicardia, palpitazioni e sudorazione.
- Può mascherare i segni cardiovascolari di tireotossicosi.
- Nei pazienti con una storia di reazioni anafilattiche a diversi allergeni, si può verificare un aggravamento delle reazioni allergiche in occasione di ripetuti stimoli da parte dell'allergene.
Questi pazienti possono non rispondere adeguatamente alle dosi di adrenalina comunemente impiegate nel trattamento delle reazioni allergiche.
- Gli effetti sistemici dei beta-bloccanti orali possono essere potenziati quando usati in concomitanza con beta-bloccanti oftalmici.
- Nei pazienti con feocromocitoma Atenololo e Clortalidone Mylan Generics deve essere somministrato solo dopo il blocco dei recettori alfa. La pressione arteriosa deve essere strettamente monitorata.
- È necessario esercitare cautela in caso di somministrazione concomitante di agenti anestetici e Atenololo e Clortalidone Mylan Generics. L'anestesista deve essere informato al riguardo e deve essere utilizzato un anestetico con la minore attività inotropa negativa possibile. L'uso 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 al clortalidone:
- Poichè il clortalidone può compromettere la tolleranza al glucosio, i pazienti diabetici devono essere informati del possibile aumento dei livelli di glucosio. Si raccomanda un attento monitoraggio della glicemia nella fase iniziale della terapia ed il controllo della glucosuria ad intervalli regolari nel trattamento prolungato.

Nell'eventualità di ricovero in ospedale, informare del trattamento in corso con Atenololo e Clortalidone Mylan Generics 50 mg + 12,5 mg compresse il personale medico e, in particolare, l'anestesista in caso di intervento chirurgico.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

Gravidanza

Atenololo e Clortalidone Mylan Generics non deve essere somministrato durante la gravidanza.

Allattamento

Atenololo e Clortalidone Mylan Generics non deve essere somministrato durante l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

È improbabile che Atenololo e Clortalidone Mylan Generics influisca sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia va tenuto in considerazione che si possono occasionalmente verificare capogiri o affaticamento.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti):

La maggior parte dei pazienti con ipertensione arteriosa risponde adeguatamente alla somministrazione di una compressa al giorno ATENOLOLO E CLORTALIDONE MYLAN GENERICS 50 mg + 12,5 mg compresse.
Qualora la risposta non sia considerata soddisfacente, nei pazienti in età adulta è opportuno aumentare il dosaggio (atenololo 100 mg e clortalidone 25 mg), mentre nei pazienti anziani è opportuno associare un altro antiipertensivo a dosi ridotte, quale un vasodilatatore. I pazienti già in trattamento con altri farmaci antiipertensivi possono essere trasferiti direttamente ad Atenololo e Clortalidone Mylan Generics 50 mg + 12,5 mg compresse, fatta eccezione per i preparati a base di clonidina (vedere paragrafo "Interazioni").

Uso negli anziani
In questo gruppo di pazienti il dosaggio è spesso più basso.

Insufficienza renale:
A causa delle proprietà del clortalidone, Atenololo e Clortalidone Mylan Generics 100 mg + 25 mg mostra una ridotta efficacia in presenza di insufficienza renale. Pertanto questa associazione a dose fissa non deve essere somministrata a pazienti con grave compromissione della funzione renale (vedere paragrafo 4.3).
Popolazione pediatrica:
Non esistono esperienze cliniche relative all'impiego di Atenololo e Clortalidone Mylan Generics 50 mg + 12,5 mg compresse, pertanto non deve essere somministrato ai bambini e adolescenti..

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

Le compresse devono essere assunte intere con un po' di acqua, preferibilmente sempre alla stessa ora. 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.

Sovradosaggio
I sintomi di sovradosaggio possono includere bradicardia, ipotensione, insufficienza cardiaca acuta e broncospasmo.
Le misure di supporto 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. È da considerare la possibilità di utilizzare l'emodialisi o l'emoperfusione.
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 ricorra a uno stimolante beta-adrenocettore come la dobutamina alla dose di 2,5 - 10 mcg/kg/min per infusione endovenosa. La dobutamina, per i suoi effetti inotropi positivi, potrebbe anche essere usata per trattare l'ipotensione e l'insufficienza cardiaca acuta. È 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.

In caso di assunzione accidentale di dosi superiori a quella consigliata, rivolgersi immediatamente al proprio medico o all'ospedale più vicino.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Cosa fare se avete dimenticato di prendere una o più dosi
Nel caso in cui, per dimenticanza si ometta l'assunzione di una dose, è opportuno assumerla appena possibile. Non devono essere assunte due dosi contemporaneamente.

EFFETTI INDESIDERATI
Negli studi clinici, i possibili eventi indesiderati riportati 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 (≥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 stabilita 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, aggravamento della claudicazione intermittente 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: secchezza delle fauci.
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, eruzione cutanea.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella
Raro: impotenza.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

Comune: affaticamento.

Patologie del tessuto muscoloscheletrico e connettivo
Non nota: sindrome Lupus simile.

Esami diagnostici
Comune (correlati al clortalidone): iperuricemia, iponatriemia, ipopotassiemia, ridotta tolleranza al glucosio.
Non comune: aumenti dei livelli di transaminasi.
Molto raro: è stato osservato un incremento di anticorpi antinucleo 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.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili . La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE

Ogni compressa contiene:
Principi attivi:
Atenololo 50 mg
Clortalidone 12,5 mg

Eccipienti: Magnesio carbonato, amido di mais, sodio laurilsolfato, gelatina, magnesio stearato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Compresse. Astuccio contenente 28 compresse.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

PRODUTTORE
Montefarmaco S.p.A., Via G. Galilei 7, Pero (Milano)
Fine Foods N.T.M. S.p.A., Via Dell'Artigianato 8/10, 24041 Brembate (BG)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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).