

# BLOCADREN 10 mg compresse

## timololo maleato

**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 BLOCADREN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BLOCADREN
3. Come prendere BLOCADREN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BLOCADREN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

BLOCADREN contiene il principio attivo timololo maleato.

Il timololo maleato appartiene ad un gruppo di farmaci noti come betabloccanti, che rallentano la frequenza cardiaca e riducono il lavoro del cuore. Questo riduce la pressione sanguigna e la domanda di ossigeno da parte del cuore.

BLOCADREN è usato per:

- trattare il dolore al torace da *angina pectoris* causato da una quantità insufficiente di ossigeno che arriva al cuore (cardiopatía ischemica);
- trattare la pressione sanguigna (arteriosa) alta (ipertensione);
- prevenire un nuovo infarto nelle persone che ne hanno già avuto uno (profilassi dell'insufficienza coronarica);
- prevenire gli attacchi di mal di testa (emicrania) nei soggetti che ne soffrono.

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

### **Non prenda BLOCADREN**

- se è allergico al timololo maleato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di scompenso cardiaco (il cuore pompa meno sangue di quanto deve);
- se soffre di bradicardia sinusale, blocco AV di secondo e terzo grado, shock cardiogeno (situazioni in cui il cuore batte troppo lentamente);
- se soffre o ha sofferto di asma o altri problemi respiratori (broncospasmo o broncopneumopatia cronica ostruttiva).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere BLOCADREN e lo informi:

- se soffre di diabete ed è in terapia con insulina o altri farmaci contro il diabete, oppure se a volte i suoi livelli di zucchero nel sangue scendono troppo (ipoglicemia spontanea). Questo medicinale infatti può mascherare i sintomi dovuti ad una quantità troppo bassa di zucchero nel sangue (ipoglicemia).
- se soffre di problemi alla tiroide (tireotossicosi);
- se soffre di *miastenia gravis* (anomala debolezza muscolare) in quanto questo medicinale potrebbe peggiorarla;
- se soffre di problemi al fegato o ai reni, in quanto questo medicinale viene eliminato dal suo corpo attraverso questi organi;
- se soffre di allergie, in quanto questo medicinale può diminuire la capacità del suo organismo di rispondere ai medicinali contro gli attacchi allergici gravi (anafilassi);
- se le è stato detto che la quantità di sangue che arriva al suo cervello è troppo bassa (insufficienza cerebrovascolare);
- se si deve sottoporre ad un intervento chirurgico in anestesia (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e BLOCADREN").

### **Bambini**

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini perché la sicurezza e l'efficacia non sono provate.

### **Altri medicinali e BLOCADREN**

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

È particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Reserpina ed altri medicinali noti come "farmaci depletori di catecolamine", usati per problemi mentali e per diminuire la pressione del sangue. L'associazione con questi medicinali può diminuire troppo la pressione del sangue.
- Chinidina (medicinale utilizzato per i problemi di ritmo del cuore), in quanto l'associazione con questo medicinale può aumentare l'effetto di BLOCADREN.
- Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS), usati come antidolorifici, contro la febbre e contro le infiammazioni. L'associazione con questi medicinali può diminuire l'effetto di BLOCADREN.
- Medicinali noti come calcio antagonisti, usati per trattare la pressione sanguigna (arteriosa) alta (ipertensione) o le malattie del cuore.
- Digitale, farmaco usato per aumentare la forza di contrazione del cuore, quando questa è insufficiente (scompenso cardiaco).

Se deve subire un intervento chirurgico o va dal dentista, **avverta il medico dell'ospedale o il dentista che sta prendendo questo medicinale.** Il medico potrebbe decidere di sospendere gradualmente questo medicinale prima dell'anestesia, in quanto potrebbe diminuire troppo la pressione del sangue o il battito del cuore.

### **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.

#### **Gravidanza**

Se è incinta prenda questo medicinale solo se il medico lo ha ritenuto strettamente necessario e sotto il suo controllo.

#### **Allattamento**

L'utilizzo di questo medicinale non è raccomandato se sta allattando perché sussiste il rischio di gravi effetti indesiderati a carico del neonato. Se il medico ritiene che lei debba continuare il trattamento durante questo periodo, sospenda l'allattamento.

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

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

**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 BLOCADREN

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

Il medico adatterà la dose e la durata del trattamento alla sua malattia ed alla sua risposta alla cura. Eventuali aumenti della dose verranno fatti gradualmente, il medico le dirà come fare.

Questo medicinale deve essere assunto per bocca e **può essere assunto indipendentemente dai pasti**.

Le dosi abituali negli **adulti** sono:

Angina pectoris: la dose iniziale è di 5 mg due o tre volte al giorno. Il medico aumenterà gradualmente la dose in base alla sua risposta al trattamento.

Il dosaggio raccomandato varia da 15 a 45 mg al giorno da assumere in dosi divise. Nella maggior parte dei pazienti si ottiene una risposta con dosi comprese tra i 35 ed i 45 mg al giorno.

Pressione sanguigna alta (ipertensione arteriosa): la dose iniziale è di 10 mg una o due volte al giorno. Il medico può aumentare gradualmente la dose in base alla risposta al trattamento. Dosi superiori ai 20 mg al giorno devono essere assunte in dosi divise.

La dose massima è di 60 mg al giorno da assumere in dosi divise.

Profilassi della insufficienza coronarica (prevenzione di un nuovo infarto): la dose è di 10 mg due volte al giorno.

Prevenzione degli attacchi di emicrania: la dose raccomandata va da 10 mg a 20 mg somministrati in un'unica dose.

**Se soffre di problemi ai reni** il medico potrà ridurle la dose per evitare che la pressione del sangue scenda troppo.

#### Uso nei bambini

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini (vedere paragrafo 2).

#### Se prende più BLOCADREN di quanto deve

Se prende una dose di questo medicinale superiore a quella prescritta **avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale**. Porti con se questo foglio.

I sintomi di dosaggio eccessivo possono essere: mal di testa (cefalea), vertigini, rallentamento del battito del cuore (bradicardia), pressione del sangue bassa (ipotensione), problemi di respirazione (broncospasmo), diminuzione della quantità di sangue pompata dal cuore (scompenso cardiaco acuto).

#### Se dimentica di prendere BLOCADREN

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

#### Se interrompe il trattamento con BLOCADREN

Non smetta di prendere questo medicinale senza consultare il medico.

Il trattamento con questo medicinale **NON deve essere interrotto bruscamente** perché può peggiorare l'*angina pectoris* ed in alcuni casi causare un infarto.

Il medico le ridurrà gradualmente il dosaggio nell'arco di una o due settimane.

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.

**Avverta immediatamente il medico** se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati che possono comparire con l'uso di questo medicinale:

- senso di stanchezza/affaticamento, minore capacità di effettuare sforzi fisici, riduzione della forza muscolare (astenia), mal di testa (cefalea), dolore al petto, dolori e senso di freddo a mani e piedi, perdita di peso e febbre.
- battito del cuore rallentato (bradicardia), anomalie del battito del cuore (aritmie, blocco atrio ventricolare di secondo e terzo grado, blocco seno-atriale), momentanea perdita della coscienza (sincope), accumulo di liquidi (edema ed edema polmonare), diminuzione della quantità di sangue pompata dal cuore (scompenso cardiaco o insufficienza cardiaca o peggioramento dell'insufficienza cardiaca), pressione del sangue bassa (ipotensione), zoppicamento (*claudicatio*), arresto cardiaco, *ictus*, scarsa circolazione del sangue (fenomeno di Raynaud), peggioramento dell'*angina pectoris* (dolore toracico), dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), palpitazioni (sensazione di battito cardiaco accelerato o più forte).
- nausea o bruciore di stomaco (dispepsia), vomito, diarrea, aumento delle dimensioni del fegato (epatomegalia).
- eruzione cutanea, prurito, irritazione cutanea, alterazione del colore della pelle (aumentata pigmentazione), sudorazione, dermatite esfoliativa, perdita di capelli (alopecia).
- vertigini, capogiri, nervosismo, alterazione della sensibilità (parestesie), debolezza localizzata, diminuita capacità di concentrazione, allucinazioni, incubi, aumento dei sogni, insonnia, depressione, sonnolenza, diminuzione del desiderio sessuale.
- difficoltà a respirare (dispnea, broncospasmo), respiro affannoso (rantoli), tosse.
- irritazione agli occhi, disturbi alla vista, sdoppiamento della vista (diplopia), secchezza agli occhi, abbassamento involontario delle palpebre (ptosi), ronzio alle orecchie (tinnito).
- aumento della quantità di zucchero nel sangue (iperglicemia), diminuzione della quantità di zucchero nel sangue (ipoglicemia).
- dolore alle articolazioni (artralgie).
- macchie di colore viola sulla pelle (porpora non trombocitopenica).
- impotenza, difficoltà ad urinare (minzione).
- raramente l'uso di questo medicinale ha modificato in modo significativo alcuni parametri misurati con gli esami del sangue, quali: livelli di azoto (azotemia), livelli di potassio (potassiemia), livelli di acido urico (uricemia), livelli di emoglobina ed ematocrito.

#### 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 BLOCADREN

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 "Scadenza." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 BLOCADREN

- Il principio attivo è timololo maleato. Ciascuna compressa contiene 10 mg di timololo maleato.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, amido di mais, indigotina (E 132), magnesio stearato.

#### Descrizione dell'aspetto di BLOCADREN e contenuto della confezione

BLOCADREN 10 mg compresse si presenta in una confezione da 40 compresse in blister Alluminio-Alluminio.

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 20 novembre 2015**