

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

INDAPAMIDE PENZA 2,5 mg compresse rivestite

Indapamide

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

1. Che cos'è Indapamide Pensa e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo indapamide, sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "diuretici tiazidici", che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni. Tuttavia l'indapamide è diversa dagli altri diuretici perché causa soltanto un leggero aumento della quantità di urina prodotta.

Indapamide Pensa è usato per ridurre la pressione sanguigna elevata (ipertensione arteriosa essenziale).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Indapamide Pensa

Non prenda Indapamide Pensa:

- se è allergico a indapamide o ad una qualsiasi altra sulfonamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (*elencati al paragrafo 6*);
- se è affetto da una malattia renale grave (funzione renale insufficiente e assenza di urine (anuria));
- se soffre di gravi problemi al fegato o di una condizione chiamata *encefalopatia epatica* (alterazioni cerebrali conseguenti all'immissione in circolo di sostanze "tossiche" correlate all'insufficienza epatica);
- se ha dei bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- se ha avuto recentemente un ictus (infarto dei vasi sanguigni cerebrali);

- se ha un feocromocitoma (un tumore delle ghiandole surrenali che provoca un aumento della pressione del sangue);
- se soffre di una malattia chiamata sindrome di Conn (una malattia delle ghiandole surrenali che comporta un eccesso di produzione dell'ormone aldosterone e che provoca un aumento della pressione del sangue).

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione:

- se ha sofferto o soffre di bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia)
- se ha sofferto o soffre di bassi livelli di potassio nel sangue; livelli bassi di potassio si possono verificare negli anziani, nei pazienti debilitati o in terapia con diversi farmaci (politrattati), nei pazienti con cirrosi epatica, una malattia del fegato che provoca raccolta di liquido nella cavità addominale, nei pazienti con malattie al cuore (malattia delle coronarie o insufficienza cardiaca, sindrome del QT lungo), nei pazienti che soffrono di disturbi del ritmo cardiaco (in particolare la torsione di punta).
- nel caso le fosse riscontrato un aumento dei livelli di calcio nel sangue (calcemia): i diuretici tiazidici possono ridurre l'eliminazione di calcio con le urine e causare un aumento della calcemia, lieve e transitorio.

Il suo medico potrebbe farle eseguire degli esami diagnostici del sangue per verificare se ha bassi livelli di sodio o potassio oppure alti livelli di calcio nel sangue.

Inoltre è opportuno prestare attenzione:

- se soffre di gotta o di diabete
- se la funzionalità dei suoi reni è diminuita, in quanto Indapamide Pensa non agisce in modo appropriato nei pazienti con funzionalità renale anche poco alterata.
- se soffre di problemi al fegato in quanto Indapamide Pensa potrebbe provocare l'insorgenza di encefalopatia epatica (vedere paragrafo **Non prenda Indapamide Pensa**).
- 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 settimane dopo l'assunzione di INDAPAMIDE PENSA. Ciò può portare ad una compromissione permanente della vista, se non trattata. Se in precedenza ha manifestato allergia alle penicilline o alle sulfonamidi, può essere a più alto rischio di svilupparlo.

Fotosensibilità

Con l'uso di indapamide sono stati riportati casi di reazioni di fotosensibilità (reazione della cute alla luce che determina rossori e bruciori alla cute; è una reazione anomala ed esagerata anche dopo brevi esposizioni ai raggi solari). Nel caso si manifestassero queste reazioni, interrompa il trattamento e consulti il medico.

Qualora si rendesse necessario riprendere il trattamento con indapamide, si raccomanda di proteggere le aree esposte al sole o ai raggi artificiali UVA.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia del medicinale nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono state stabilite e pertanto se ne sconsiglia l'utilizzo.

Altri medicinali e Indapamide Pensa

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

Vi sono medicinali che possono alterare l'effetto di Indapamide Pensa oppure il cui effetto può essere alterato dal medicinale, in particolare:

- litio (usato per trattare la depressione). Indapamide Pensa non deve essere preso con il litio a causa del rischio connesso all'aumento dei livelli di litio nel sangue;
- farmaci impiegati in caso di disturbi del ritmo cardiaco come chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, ibutilide, dofetilide;
- bepridil (utilizzato per trattare l'angina pectoris, una malattia che causa dolore toracico);
- altri diuretici (amiloride, spironolattone, triamterene);
- farmaci impiegati per trattare disturbi mentali come depressione, ansia o schizofrenia (per esempio antidepressivi triciclici (es. imipramina), antipsicotici (ad es. clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina, amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride), butirrofenoni (droperidolo, aloperidolo);
- antibiotici come moxifloxacina, sparfloxacina, eritromicina;
- alofantrina (farmaco antiparassitario per il trattamento di disturbi gastrointestinali);
- pentamidina (farmaco che agisce contro alcuni protozoi);
- mizolastina (farmaco usato per trattare reazioni allergiche come la febbre da fieno);
- farmaci antinfiammatori non steroidei (es. ibuprofene), compresi gli inibitori selettivi della COX-2 o alte dosi di acido salicilico;
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori) che si usano nel trattamento della pressione alta;
- farmaci contro le infezioni da funghi (antimicotici) come amfotericina B;
- baclofene, farmaco impiegato per trattare la rigidità muscolare in malattie come la sclerosi multipla;
- metformina, farmaco antidiabetico;
- allopurinolo, farmaco che trova impiego nella gotta;
- ciclosporina e tacrolimus, terapie che si usano nella prevenzione del rigetto d'organo;
- cortisonici (glico- e mineralcorticoidi), utilizzati per il trattamento di varie condizioni, tra cui asma grave e artrite reumatoide;
- tetracosactide (utilizzato come diagnostico o impiegato nel trattamento del morbo di Crohn);
- lassativi stimolanti, che possono determinare perdita di potassio (ipopotassiemia);
- digitalici, che si usano in certe malattie del cuore;
- cisapride, difemanil (utilizzati per il trattamento di disturbi gastrointestinali);
- compresse di calcio o altri integratori di calcio;
- farmaci contenenti iodio utilizzati nelle indagini radiologiche (mezzi di contrasto iodati).

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Questo medicinale non deve essere utilizzato durante la gravidanza.

L'uso del farmaco è sconsigliato durante l'allattamento con latte materno, in quanto non può essere escluso un rischio per i neonati/bambini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Indapamide Pensa non influenza il grado di vigilanza ma in casi individuali possono verificarsi reazioni differenti legate alla riduzione della pressione del sangue, soprattutto all'inizio del trattamento o se viene associato un altro farmaco per la pressione alta.

Per chi svolge attività sportiva

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

INDAPAMIDE PENZA contiene lattosio e saccarosio

Questo medicinale contiene lattosio e saccarosio, due tipi di zuccheri. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Indapamide Pensa

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

La dose raccomandata è di 1 compressa al giorno da assumere al mattino.

Anziani

I pazienti anziani possono essere trattati con Indapamide Pensa solo quando la funzionalità renale è normale o poco alterata (vedere paragrafo **Avvertenze e precauzioni**). Pertanto prima del trattamento con Indapamide Pensa, i valori degli indici della funzionalità dei reni (creatininemia) debbono essere adattati in relazione all'età, al peso e al sesso.

Pazienti con funzione renale compromessa

Se ha problemi renali, consulti il medico, poiché la dose normale può dover essere modificata. La riduzione della dose deve essere effettuata in funzione del grado di insufficienza renale.

In caso di insufficienza renale grave il trattamento è controindicato (vedere paragrafo **Avvertenze e precauzioni**).

Pazienti con funzionalità epatica compromessa

Se ha problemi al fegato consulti il medico, poiché la dose normale può dover essere modificata.

In caso di compromissione renale grave il trattamento è controindicato (vedere paragrafo **Avvertenze e precauzioni**).

Bambini e adolescenti

Indapamide Pensa non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Indapamide Pensa di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Indapamide Pensa avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

- I segni e i sintomi in caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva sono: nausea, vomito, calo eccessivo della pressione (ipotensione), crampi, vertigini, sonnolenza, stato confusionale, necessità di urinare spesso e successivamente riduzione delle urine fino scomparsa (oliguria e anuria).

Se dimentica di prendere Indapamide Pensa

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- eruzioni cutanee.
- bassi livelli di potassio nel sangue.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- vomito, porpora (piccoli puntini rossi sulla pelle) in soggetti predisposti a reazioni allergiche.
- bassi livelli di sodio nel sangue che possono portare a disidratazione e riduzione della pressione sanguigna.
- impotenza (incapacità di ottenere o mantenere un'erezione).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- vertigini, fatica, mal di testa, sonnolenza, formicolii (parestesie), nausea, stitichezza, secchezza della bocca, crampi muscolari.
- bassi livelli di cloro nel sangue
- bassi livelli di magnesio nel sangue

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- disturbi delle cellule del sangue (trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosi, anemia aplastica, anemia emolitica);
- disturbi del ritmo cardiaco (aritmie);
- pressione del sangue troppo bassa (ipotensione);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- anomalie della funzionalità del fegato;
- angioedema e/o orticaria, manifestazioni cutanee gravi;
- gravi manifestazioni allergiche cutanee (necrolisi epidermica tossica);
- gravi reazioni allergiche (sindrome di Stevens-Johnson);
- insufficienza renale;
- aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).

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

- perdita di coscienza transitoria (sincope);
- confusione mentale;
- riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta visione offuscata, compromissione visiva), 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)
- grave aritmia del cuore (torsione di punta, potenzialmente fatale);
- bassa pressione del sangue in posizione eretta (ipotensione ortostatica);
- insorgenza di una malattia grave del fegato chiamata encefalopatia epatica (alterazioni cerebrali conseguenti all'immissione in circolo di sostanze "tossiche" correlate all'insufficienza epatica (vedere paragrafo **Non prenda Indapamide Pensa**));
- malattia infiammatoria del fegato (epatite);
- possibile peggioramento di un preesistente lupus eritematoso acuto disseminato (una malattia autoimmune che determina infiammazione e danni alle articolazioni, ai tendini e agli organi, rossore cutaneo, stanchezza, perdita dell'appetito, aumento di peso e dolori articolari);
- rash (arrossamenti cutanei transitori);
- casi di reazioni di sensibilità alla luce (vedere paragrafo **Avvertenze e Precauzioni**);
- cadute improvvise;
- insufficienza renale acuta;
- sindrome del QT lungo (malattia del ritmo del cuore potenzialmente fatale) (vedere paragrafo **Avvertenze e Precauzioni**);
- aumento dei livelli di zucchero (glucosio) e dell'acido urico nel sangue e lieve aumento dell'azoto nelle urine;
- alti livelli degli enzimi del fegato;
- perdita eccessiva di cloruri con le urine (che può determinare una lieve alcalosi metabolica).

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 Indapamide Pensa

Tenere 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.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto correttamente conservato nella sua confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene INDAPAMIDE PENSA

- Il principio attivo è indapamide. Ogni compressa contiene 2,5 mg di indapamide.
- Gli altri componenti sono lattosio, amido di mais, saccarosio, talco, gomma arabica, magnesio carbonato, magnesio stearato, titanio diossido, rosa eritrosina (E 127).

Descrizione dell'aspetto di INDAPAMIDE PENSA e contenuto della confezione

Confezione da 20 compresse rivestite.

Confezione da 30 compresse rivestite.

Confezione da 50 compresse rivestite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pensa Pharma S.p.A.

Via Ippolito Rosellini, 12

20124 Milano

Italia

Produttore

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.r.l.

Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1

03012 Anagni (FR)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Dicembre 2021