

INDAPAMIDE MYLAN GENERICS 2,5 mg compresse rivestite

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

INDAPAMIDE MYLAN GENERICS 2,5 mg compresse rivestite

Indapamide

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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è INDAPAMIDE MYLAN GENERICS e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo indapamide, appartenente al gruppo di medicinali chiamati diuretici, che agiscono favorendo l'eliminazione di liquidi dall'organismo e quindi abbassando la pressione del sangue.

INDAPAMIDE MYLAN GENERICS è utilizzato per il trattamento della pressione sanguigna alta (ipertensione arteriosa).

2. Cosa deve sapere prima di prendere INDAPAMIDE MYLAN GENERICS

Non prenda INDAPAMIDE MYLAN GENERICS

- se è allergico all'indapamide o ad altri medicinali simili (sulfonamido-derivati) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave) e se ha un ridotto stimolo ad urinare (anuria);
- se soffre di problemi al fegato (encefalopatia epatica o grave compromissione della funzionalità epatica);
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia);
- se recentemente ha avuto problemi alla circolazione del cervello (accidenti cerebro-vascolari);
- se le è stata diagnosticata una forma di tumore detta feocromocitoma;
- se le è stata diagnosticata un'attività superiore al normale della ghiandola surrenale (sindrome di Conn).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere INDAPAMIDE MYLAN GENERICS.

Se soffre di problemi al fegato (funzionalità epatica compromessa), può manifestare un disturbo chiamato encefalopatia epatica, caratterizzato da confusione mentale e sonnolenza, soprattutto in caso di alterazione dei livelli dei sali nel sangue (sodio, potassio). Interrompa immediatamente il trattamento con questo medicinale se dovesse avvertire questi sintomi.

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 poche ore a settimane dopo l'assunzione di Indapamide Mylan

Generics. Se non trattata, questa condizione può portare a compromissione permanente della vista. Se ha avuto precedentemente una allergia a penicillina o sulfonamidi può essere a più alto rischio di sviluppare tale condizione.

Interrompa il trattamento con questo medicinale se manifesta irritazioni della pelle associate a prurito in aree che sono state esposte al sole (reazioni di fotosensibilità). Se fosse necessario riprendere il trattamento, ripari dalla luce le zone irritate.

Se è in stato di gravidanza.

Durante il trattamento con questo medicinale può verificarsi una diminuzione dell'attività della tiroide non accompagnata da sintomi.

Faccia particolare attenzione all'uso del medicinale e informi il medico:

- se ha alti livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia) ed è predisposto ad un'inflammazione delle articolazioni (gota);
- se è una persona anziana e ha problemi renali (insufficienza renale persistente).

Durante l'utilizzo di questo medicinale il medico può prescriverle periodicamente le analisi del sangue per controllare i livelli di:

- sodio, sia prima di iniziare che durante il trattamento. Se è una persona anziana o se soffre di problemi al fegato (cirrosi), tali controlli devono essere ancora più frequenti.
- potassio, soprattutto se è una persona anziana o denutrita, se soffre di problemi al fegato (cirrosi con edema e ascite), se soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca e malattie coronariche, prolungato intervallo QT). Il primo controllo deve essere effettuato durante la prima settimana dall'inizio del trattamento.

In caso di abbassamento dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia) è necessario un aggiustamento del dosaggio.

- zucchero (glicemia), specialmente se ha il diabete e se i suoi livelli di potassio nel sangue sono bassi (ipokaliemia);
- calcio, perché un aumento dei livelli di calcio (ipercalcemia) può segnalare un'alterata attività della ghiandola paratiroide (iperparatiroidismo). Prima di controllare il funzionamento della ghiandola paratiroide interrompa il trattamento.
- acido urico, perché potrebbero aumentare gli attacchi di gotta.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Bambini e adolescenti

L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e INDAPAMIDE MYLAN GENERICS

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

Faccia particolare attenzione ed informi il medico se sta assumendo:

- medicinali contenenti litio, utilizzati per il trattamento della depressione. L'associazione con questo medicinale, se necessaria, richiede il controllo dei livelli di litio nel sangue e un aggiustamento della dose.
- medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), utilizzati per il trattamento del dolore, specialmente se è in stato di carenza di liquidi (disidratazione);
- altri medicinali utilizzati per trattare la pressione alta, come gli ACE-inibitori, se ha bassi livelli di sodio nel sangue;
- baclofene, utilizzato per il trattamento di disturbi muscolari. Aumenti l'assunzione di liquidi e controlli l'attività dei reni prima di iniziare il trattamento.
- medicinali digitali, utilizzati per il trattamento dei disturbi del battito del cuore;

- amfotericina B (se somministrata in vena), medicinale utilizzato per le infezioni da parte di funghi;
- glicocorticoidi e mineralocorticoidi (sistemici), utilizzati per diversi disturbi come l'asma e l'artrite reumatoide;
- tetracosactide, medicinale utilizzato per il trattamento di diverse patologie (artrite reumatoide, stadi terminali di alcuni tumori, morbo di Crohn e altre patologie autoimmuni);
- lassativi stimolanti, utilizzati per favorire la motilità dell'intestino;
- diuretici risparmiatori di potassio, come amiloride, spironolattone, triamterene;
- metformina, medicinale utilizzato per il trattamento del diabete;
- allopurinolo, medicinale utilizzato per ridurre i livelli di acido urico nel sangue; mezzi di contrasto iodati;
- sali di calcio;
- ciclosporina e tacrolimus, medicinali utilizzati in caso di trapianti;
- antidepressivi imipramino-simili, utilizzati per il trattamento della depressione;
- neurolettici, utilizzati per il trattamento di disturbi della mente (psicosi).

Informi il medico ed eviti l'assunzione di INDAPAMIDE MYLAN GENERICS se ha bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia) e sta assumendo i seguenti medicinali:

- medicinali utilizzati per il trattamento dei disturbi del battito del cuore come chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide;
- medicinali utilizzati per il trattamento dei disturbi della mente (antipsicotici) come clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina, amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, droperidolo, aloperidolo;
- bepridil, utilizzato per il trattamento di problemi al cuore;
- cisapride e difemanil, utilizzati per problemi allo stomaco e intestino;
- eritromicina somministrata in vena
- alofantrina, utilizzata per il trattamento di un tipo di malaria;
- mizolastina, utilizzata per il trattamento delle allergie;
- pentamidina, utilizzata per il trattamento di alcuni tipi di polmoniti;
- sparfloxacina, moxifloxacina e eritromicina somministrata in vena, antibiotici utilizzati per trattare infezioni da parte di batteri;
- vincamina somministrata in vena, utilizzata per il trattamento di alcuni disturbi del sistema nervoso.

L'associazione di questo medicinale con quelli sopra riportati, può aumentare il rischio di problemi al cuore (torsione di punta), soprattutto se ha bassi livelli di potassio nel sangue. Prima di iniziare il trattamento in questo medicinale è necessario controllare i livelli dei sali nel sangue e l'attività del cuore (elettrocardiogramma). Se ha bassi livelli di potassio nel sangue, bisogna riportarli a livelli normali prima di assumere INDAPAMIDE MYLAN GENERICS.

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.

Eviti l'uso di questo medicinale se è in stato di gravidanza. Non usi questo medicinale se è in stato di gravidanza per trattare il gonfiore fisiologico (edema fisiologico). I medicinali diuretici possono provocare gravi danni alla crescita del feto.

Non è raccomandato l'utilizzo di questo medicinale se sta allattando con latte materno.

Nell'uomo non sono attesi effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di questo medicinale non altera la concentrazione, ma possono verificarsi reazioni differenti dovute alla riduzione della pressione, specialmente all'inizio del trattamento o quando questo medicinale viene associato ad un altro agente antipertensivo. In questo caso può essere compromessa la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

INDAPAMIDE MYLAN GENERICS 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 MYLAN GENERICS

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 da assumere al mattino.

Uso in pazienti con problemi ai reni (insufficienza renale)

Il medico regolerà la dose in base all'attività dei reni.

Questo medicinale è efficace solo se ha un corretto funzionamento dei reni o se questo è minimamente ridotto (vedere paragrafo 2).

Non usi questo medicinale se soffre di grave insufficienza renale (vedere paragrafo 2).

Uso in pazienti con problemi al fegato (insufficienza epatica)

Se soffre di insufficienza epatica, è necessaria una riduzione della dose.

Non usi questo medicinale in caso di grave insufficienza epatica (vedere paragrafo 2).

Uso in persone anziane

Il medico regolerà il dosaggio in base all'età, al peso e al sesso.

Assuma questo medicinale solo se ha un normale funzionamento dei reni o se questo è minimamente compromesso (vedere paragrafo 2).

Se prende più INDAPAMIDE MYLAN GENERICS di quanto deve

Questo medicinale non ha mostrato tossicità per dosi molto superiori alla dose terapeutica. I segni dell'intossicazione si manifestano soprattutto con alterazioni dei livelli di sodio e potassio nel sangue:

I sintomi includono:

- nausea e vomito;
- diminuzione della pressione sanguigna (ipotensione);
- contrazioni involontarie dei muscoli associate a dolore (crampi);
- vertigini;
- sonnolenza, stato confusionale;
- aumentata o diminuita produzione di urina (poliuria ed oliguria) fino ad una possibile assente produzione di urina (anuria).

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere INDAPAMIDE MYLAN GENERICS

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

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 manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- eruzioni maculo papulose
- bassi livelli di potassio nel sangue

Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone)

- vomito;
- malattia della pelle associata a sanguinamento (porpora)

- bassi livelli di sodio nel sangue che possono portare a disidratazione e riduzione della pressione sanguigna
- impotenza (incapacità di ottenere o mantenere un'erezione).

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- vertigine
- sensazione di affaticamento e sonnolenza
- mal di testa
- formicolii alle mani e ai piedi (parestesie)
- disturbi allo stomaco e all'intestino (intolleranza gastrointestinale), nausea e stitichezza
- secchezza della bocca
- dolori ai muscoli (crampi)
- bassi livelli di cloro nel sangue
- bassi livelli di magnesio nel sangue

Molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- diminuzione dei livelli delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione dei livelli dei globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi), diminuzione dei livelli di tutti i componenti del sangue (anemia aplastica) e diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica)
- alterazione dei battiti del cuore (aritmie)
- abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- disturbi al fegato
- gonfiore intorno a occhi e bocca (edema angioneurotico)
- irritazione della pelle (orticaria), grave malattia della pelle (necrolisi epidermica tossica) e manifestazioni di tipo allergico (sindrome di Stevens-Johnson)
- problemi ai reni (insufficienza renale)
- aumento dei livelli di calcio nel sangue.

Non noti (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- perdita di coscienza (sincope)
- stato confusionale
- disturbi alla vista (, visione offuscata, compromissione visiva); 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)
- disturbi al cuore come torsione di punta (vedere paragrafo 2)
- accelerazione dei battiti del cuore (palpitazione)
- sensazione di vertigine quando ci si alza dovuta ad un rapido abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione ortostatica)
- encefalopatia epatica, caratterizzata da confusione mentale e sonnolenza, se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica)
- problemi al fegato (epatite)
- disturbi della pelle come prurito, irritazioni (eritemi, rash, fotosensibilità)
- peggioramento di una malattia della pelle chiamata lupus eritematoso
- problemi ai reni (insufficienza renale acuta)
- astenia
- cadute
- alterazione del battito cardiaco (prolungamento dell'intervallo QT)
- abbassamento contemporaneo dei livelli di ioni cloruro, che può portare a una condizione chiamata alcalosi metabolica.
- aumento dei livelli di acido urico e dei livelli degli zuccheri nel sangue (glicemia). Faccia particolare attenzione se soffre di diabete o di gotta
- lieve aumento dell'azoto ureico
- aumento degli enzimi epatici.

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 tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare INDAPAMIDE MYLAN GENERICS

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.

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 INDAPAMIDE MYLAN GENERICS**

- Il principio attivo è indapamide. Ogni compressa contiene 2,5 mg di indapamide.
- Gli altri componenti sono lattosio, saccarosio, amido di mais, talco, gomma arabica, magnesio carbonato, magnesio stearato, titanio diossido, rosa eritrosina (E127).

Descrizione dell'aspetto di INDAPAMIDE MYLAN GENERICS e contenuto della confezione

Confezione da 50 compresse rivestite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore

ABC Farmaceutici S.p.A., Canton Moretti 29, Località San Bernardo, 10090 Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Gennaio 2022