

INDAPAMIDE DOC Generici

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

INDAPAMIDE DOC Generici 1,5 mg compresse a rilascio prolungato

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

1. Che cos'è INDAPAMIDE DOC Generici e a che cosa serve

Il principio attivo è indapamide.

INDAPAMIDE DOC Generici appartiene a una classe di medicinali chiamati "diuretici". La maggior parte dei quali aumentano la produzione di urina da parte dei reni.

Tuttavia, l'indapamide differisce dagli altri diuretici perché causa soltanto un leggero aumento della quantità di urina prodotta.

È usato per il trattamento della pressione sanguigna elevata (ipertensione essenziale) negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere INDAPAMIDE DOC Generici

Non prenda INDAPAMIDE DOC Generici

- Se è **allergico** (ipersensibile) a indapamide, a qualsiasi altra sulfonamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
 - Se soffre di una grave malattia al fegato o di un disturbo chiamato encefalopatia epatica (una malattia degenerativa del cervello)
- Se soffre di una grave malattia renale
- Se ha bassi livelli di potassio nel sangue.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere INDAPAMIDE DOC Generici.:

- Se soffre di cardiopatia, insufficienza cardiaca o problemi del ritmo cardiaco
- Se ha il diabete
- Se soffre di gotta
- Se soffre di disturbi renali
- Se ha disturbi al fegato
- Se deve sottoporsi ad un test di verifica della funzionalità della ghiandola paratiroidea.
- 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 una settimana dopo l'assunzione di INDAPAMIDE DOC Generici. Se non trattato, questo può portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto allergia alle penicilline o alle sulfonamidi può avere un rischio maggiore di sviluppare questo disturbo.

Indapamide influisce sui livelli di potassio, calcio e sodio nel sangue. Il medico potrebbe sottoporla a esami del sangue al fine di monitorare i livelli di potassio, calcio e sodio nel sangue, sia prima che durante la terapia. Questo è particolarmente importante per i pazienti ad alto rischio di sviluppare disturbi dell'equilibrio degli elettroliti (come gli anziani, i pazienti che assumono molti medicinali o i pazienti malnutriti).

INDAPAMIDE DOC Generici può aumentare la sensibilità della pelle alla luce solare. Se questo si verifica, consulti il medico o il farmacista, dato che potrebbe essere necessario interrompere la terapia. In caso di somministrazione di indapamide, si consiglia di proteggere le aree esposte al sole o ai raggi UVA artificiali.

Se si rende necessario verificare la funzionalità della ghiandola paratiroidea, contatti il medico o il farmacista, il quale sospenderà la terapia con INDAPAMIDE DOC Generici.

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

Se ritiene che una qualsiasi delle situazioni descritte sia applicabile al suo caso oppure se ha domande circa l'assunzione di questo medicinale, consulti il medico o il farmacista.

Altri medicinali e INDAPAMIDE DOC Generici

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

Se sta assumendo contemporaneamente uno o più dei medicinali elencati di seguito, l'effetto di INDAPAMIDE DOC Generici può risultare alterato oppure possono verificarsi effetti indesiderati. Informi il medico se sta assumendo uno o più dei seguenti medicinali:

Combinazioni sconsigliate:

- Litio (usato nel trattamento della depressione): non deve assumere INDAPAMIDE DOC Generici insieme al litio, a causa del rischio di aumento dei livelli di litio nel sangue, con segni di sovradosaggio.

Combinazioni che richiedono precauzioni per l'uso:

Torsioni di punta (forma particolare di disturbi del ritmo cardiaco) possono essere indotte dall'assunzione di:

- medicinali usati nel trattamento del battito cardiaco irregolare, come chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide, digitale;
- medicinali usati per il trattamento di disturbi mentali quali la depressione, l'ansia, la schizofrenia, come clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina, amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, droperidolo, aloperidolo;
- altri medicinali di vario tipo come bepridile (usato per il trattamento dell'angina pectoris, una condizione che causa dolore toracico);
- cisapride e difemanile (usati per il trattamento dei disturbi gastrointestinali);
- eritromicina per via endovenosa, moxifloxacina, sparfloxacina (usati per il trattamento delle infezioni),
- alofantrina (usata per il trattamento della malaria),
- mizolastina (usata per il trattamento delle reazioni allergiche quali la febbre da fieno),
- vincamina per via endovenosa (usata per il trattamento dei problemi circolatori nel cervello e nei pazienti anziani per il trattamento sintomatico dei disturbi cognitivi),
- pentamidina (medicinale utilizzato per il trattamento di alcuni tipi di polmonite)

Medicinali antinfiammatori non steroidei (a volte chiamati FANS) usati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione (per esempio ibuprofene, diclofenac e indometacina), inclusi gli inibitori selettivi

della ciclossigenasi-2 (COX-2) (come Celecoxib, Etoricoxib) e aspirina a dosi elevate (3 g o più al giorno):

- possibile riduzione dell'effetto di abbassamento della pressione sanguigna di INDAPAMIDE DOC Generici. Rischio di insufficienza renale acuta nei pazienti con una quantità ridotta di liquidi nell'organismo (disidratazione). È essenziale un'assunzione adeguata di liquidi.

ACE inibitori, utilizzati per trattare la pressione sanguigna alta e l'insufficienza cardiaca (per esempio captopril, enalapril, perindopril):

- rischio di grave abbassamento della pressione sanguigna e/o di insufficienza renale acuta quando il trattamento con gli ACE inibitori viene avviato nei pazienti con deplezioni preesistenti di sodio (in particolare nei pazienti con stenosi dell'arteria renale).

Se sta assumendo contemporaneamente uno o più dei medicinali elencati, l'effetto di indapamide può risultare alterato oppure possono verificarsi effetti indesiderati:

- Metformina (utilizzata nel trattamento del diabete)
- Baclofene (utilizzato nel trattamento degli spasmi muscolari)
- Ciclosporina e tacrolimus (utilizzati per il trattamento delle malattie autoimmuni o per sopprimere la risposta del sistema immunitario dopo un trapianto)
- Steroidi (per esempio prednisolone, idrocortisone o fludrocortisone) utilizzati per trattare svariati disturbi, inclusi l'asma in forma grave e l'artrite reumatoide
- Lassativi stimolanti (per esempio senna)
- Alcuni medicinali utilizzati per trattare l'insufficienza cardiaca e alcuni disturbi del ritmo cardiaco (per esempio digossina, digitossina)
- Alcuni diuretici risparmiatori di potassio, come amiloride, spironolattone, triamterene
- Alcuni diuretici che possono provocare un abbassamento dei livelli di potassio, come bendroflumetiazide, furosemide, piretanide, bumetanide e xipamide
- Alcuni antidepressivi (per esempio imipramina) e neurolettici (usati per il trattamento dei disturbi mentali)
- Alcuni medicinali contenenti iodio (utilizzati per la diagnosi di alcune malattie)
- Tetracosactide (utilizzato per la diagnosi di alcune malattie e per il trattamento dei disturbi gastrointestinali)
- Medicinali contenenti calcio o altri integratori di calcio
- Allopurinolo (per il trattamento della gotta),
- Amfotericina B per via iniettabile (medicinale antifungino).

INDAPAMIDE DOC Generici con cibi e bevande

Cibi e bevande non hanno alcuna influenza sulla modalità di azione del medicinale. Può quindi assumerlo indifferentemente durante i pasti, dopo i pasti o a stomaco vuoto.

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.

L'uso di questo medicinale è sconsigliato in gravidanza. Comunichi al medico o al farmacista se è in gravidanza o se desidera una gravidanza.

Il principio attivo è escreto nel latte materno. L'allattamento è pertanto sconsigliato se si sta assumendo questo medicinale. Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

INDAPAMIDE DOC Generici abbassa la pressione sanguigna e pertanto può provocare sensazione di mancamento o capogiri, correlati alla diminuzione della pressione sanguigna, specialmente all'inizio della terapia oppure quando viene aggiunto un altro anti-ipertensivo. Se avverte tali sintomi, non guidi veicoli e non usi macchinari.

INDAPAMIDE DOC Generici contiene lattosio monoidrato

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

3. Come prendere INDAPAMIDE DOC Generici

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 1 compressa al giorno, da assumersi preferibilmente al mattino.

Pazienti con funzionalità renale compromessa

I pazienti con una grave insufficienza renale (clearance della creatinina al di sotto di 30 ml/min) non devono essere trattati con INDAPAMIDE DOC Generici (vedere il paragrafo 2 “Non prenda INDAPAMIDE DOC Generici”). I tiazidi e i diuretici correlati sono pienamente efficaci solo quando la funzionalità renale è normale o solo minimamente compromessa.

Pazienti con funzionalità epatica compromessa

I pazienti con una grave insufficienza epatica non devono essere trattati con INDAPAMIDE DOC Generici (vedere il paragrafo 2 “Non prenda INDAPAMIDE DOC Generici”).

Anziani

I pazienti anziani possono essere trattati con INDAPAMIDE DOC Generici quando la funzionalità renale è normale o solo minimamente compromessa.

Uso nei bambini e adolescenti

L'uso di INDAPAMIDE DOC Generici nei bambini e negli adolescenti è sconsigliato, a causa della mancanza di dati relativi all'efficacia e alla sicurezza.

Modalità di somministrazione

Le compresse vanno deglutite intere con una quantità sufficiente di acqua (un bicchiere). Non frantumare né masticare le compresse. INDAPAMIDE DOC Generici può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Durata del trattamento

La durata del trattamento sarà stabilita dal medico curante.

Se ha l'impressione che l'effetto di INDAPAMIDE DOC Generici sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico.

Se prende più INDAPAMIDE DOC Generici di quanto deve

In caso di sovradosaggio, si avranno un elevato tasso di comparsa di effetti indesiderati, un potenziamento dell'effetto diuretico con rischio di abbassamento della pressione sanguigna e disturbi dell'equilibrio idro-elettrolitico. Se ha accidentalmente assunto più INDAPAMIDE DOC Generici di quanto avrebbe dovuto, contatti immediatamente il medico per ricevere istruzioni. I sintomi di sovradosaggio possono includere nausea, vomito, abbassamento della pressione sanguigna (che provoca senso di mancamento), crampi, capogiri, sonnolenza, stato confusionale, produzione eccessiva o scarsa di urina.

Se dimentica di prendere INDAPAMIDE DOC Generici

Se dimentica di prendere una compressa all'ora stabilita, continui con il suo trattamento il giorno seguente come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con INDAPAMIDE DOC Generici

Il trattamento per la pressione alta solitamente si protrae per tutta la vita. Non deve interrompere l'assunzione del medicinale senza averne prima discusso con il medico.

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.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere questo medicinale e consulti immediatamente il medico:

- Angioedema e/o orticaria. L'angioedema è caratterizzato da gonfiore della pelle delle estremità o del viso, gonfiore delle labbra o della lingua, gonfiore delle mucose della gola o delle vie respiratorie che provoca mancanza di respiro o difficoltà nell'inghiottire. Se ciò accade, contatti immediatamente il medico (molto raro, può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Gravi reazioni della pelle, inclusi intensa eruzione cutanea, arrossamento della pelle di tutto il corpo, intenso prurito, vesciche, desquamazione e gonfiore della pelle, infiammazione delle mucose (sindrome di Stevens- Johnson) o altre reazioni allergiche (molto raro, può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Battito irregolare che può mettere in pericolo di vita (frequenza non nota)
- Infiammazione al pancreas che può causare intenso dolore all'addome ed alla schiena unito ad una sensazione di forte malessere (molto raro, può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Malattia del cervello causata da malattia del fegato (encefalopatia epatica) (frequenza non nota)
- Infiammazione del fegato (epatite) (frequenza non nota)
- riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta), diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti ad un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso (frequenza non nota)

Altri effetti indesiderati possono includere:

- Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10): Bassi livelli di potassio nel sangue
Reazione allergica (specialmente negli individui che tendono ad avere reazioni allergiche o asmatiche) che provoca eruzioni cutanee con macule (macchie piatte di colore chiaro) e papule (piccole protuberanze).

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

- Vomito
- Piccoli puntini rossi sulla pelle (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).

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

- Capogiri (vertigini)
- Stanchezza
- Cefalea
- Formicolio (parestesia)
- Nausea (sensazione di nausea)
- Costipazione (movimenti intestinali poco frequenti; feci dure e asciutte)
- Secchezza delle fauci.
- Bassi livelli di cloro nel sangue
- - Bassi livelli di magnesio nel sangue

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

- Riduzione del numero di piastrine nel sangue, che aumenta il rischio di sanguinamenti o lividi

- Riduzione del numero di globuli bianchi (leucopenia), che facilita la comparsa di infezioni e può essere grave (agranulocitosi), oppure soppressione del midollo osseo (anemia aplastica). Se rileva febbre inspiegabile, mal di gola o altri sintomi simili a quelli dell'influenza, contatti immediatamente il medico, dato che tali sintomi possono indicare che i livelli di globuli bianchi nel sangue sono troppo bassi
- Riduzione dei livelli di globuli rossi (anemia), che può provocare debolezza, pallore, battito cardiaco accelerato e mancanza di respiro
- Battito cardiaco irregolare
- Bassa pressione sanguigna, che può provocare senso di mancamento
- Disturbi renali
- Problemi al fegato (rilevabili mediante esami del sangue)
- Aumenti del livello di calcio nel sangue

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

- Se soffre di un disturbo chiamato lupus eritematoso diffuso in forma acuta (rara malattia infiammatoria diffusa), l'assunzione di INDAPAMIDE DOC Generici può determinare un peggioramento della malattia.
- Sono stati inoltre segnalati casi di reazioni di fotosensibilità (modifiche dell'aspetto della pelle) dopo esposizione al sole o ai raggi artificiali UVA
- Svenimento (sincope)
- Visione annebbiata
- Compromissione della visione
- Tracciato anomalo dell'ECG
- Potrebbero verificarsi delle alterazioni dei suoi parametri di laboratorio (analisi del sangue) e il medico potrebbe chiederle di sottoporsi ad esami del sangue di controllo. I parametri di laboratorio possono modificarsi come segue:
riduzione della pressione sanguigna
 - aumento dell'acido urico, una sostanza che può causare o peggiorare la gotta (dolore alle giunture, specialmente nei piedi)
 - aumento dei livelli di glucosio nel sangue nei pazienti diabetici
 - aumento dei livelli degli enzimi del fegato.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico 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 DOC Generici

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 INDAPAMIDE DOC Generici

- Il principio attivo è indapamide. Ogni compressa a rilascio prolungato rivestita con film contiene 1,5 mg di indapamide.
- Gli altri componenti sono:
- Nucleo della compressa lattosio monoidrato, carbomero, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, silice colloidale anidra, talco

- Rivestimento con film: Opadry II Pink con i seguenti componenti: ipromellosa, biossido di titanio (E171), lattosio monoidrato, macrogol 3000, triacetato di glicerile, ossido giallo di ferro (E172), ossido rosso di ferro (E172), ossido nero di ferro (E172).

Descrizione dell'aspetto di INDAPAMIDE DOC Generici e contenuto della confezione

INDAPAMIDE DOC Generici compresse a rilascio prolungato è disponibile sotto forma di compresse di colore rosa pallido, rotonde e biconvesse.

Le compresse sono disponibili in blister Al/PVC/PVDC da 28, 30, 56 o 90 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l.

Via Turati 40

20121 Milano

Produttore

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

19 Pelplińska Street

83-200 Starogard Gdanski

Polonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Francia: INDAPAMIDE Zydus LP 1,5 mg, comprimés pelliculés à libération prolongée

Italia: INDAPAMIDE DOC Generici

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Maggio 2022