

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Esidrex 25 mg compresse idroclorotiazide

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

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

Esidrex contiene il principio attivo idroclorotiazide, che appartiene alla classe dei diuretici tiazidici e agisce favorendo l'eliminazione di urina.

Esidrex è usato per

- il trattamento degli accumuli di liquidi nell'organismo (edemi) causati da problemi del cuore, dei reni o del fegato.
- il trattamento della pressione alta, da solo o associato ad altri medicinali antipertensivi.

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

##### **Non prenda Esidrex**

- se è allergico all'idroclorotiazide, ad altri derivati sulfonamidici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se non riesce a urinare (anuria);
- se ha una grave insufficienza dei reni;
- se ha una grave insufficienza del fegato;
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue, nonostante il trattamento;
- se ha bassi livelli di sodio nel sangue, nonostante il trattamento;
- se ha alti livelli di calcio nel sangue;
- se ha o ha avuto la gotta o i calcoli di acido urico;
- se ha la pressione alta ed è in gravidanza.

##### **Avvertenze e precauzioni**

- Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Esidrex.

Prima di iniziare il trattamento con Esidrex il medico:

- le farà fare gli esami del sangue per verificare i livelli di sodio, potassio, calcio e magnesio.
- se i suoi livelli di potassio sono bassi, le prescriverà un integratore di potassio per via orale o potrà associare a Esidrex un altro diuretico detto "risparmiatore di potassio". Questo in particolare se sta

prendendo medicinali per il cuore a base di digitale, se ha una malattia a carico dei vasi del cuore (malattia coronarica) o se sta prendendo alte dosi di un agonista  $\beta$ -adrenergico (ad esempio per trattare l'asma).

- Se ha bassi livelli di sodio o magnesio o alti livelli di calcio la tratterà adeguatamente.

Durante il trattamento con Esidrex il medico:

- le farà ripetere periodicamente gli esami del sangue (inizialmente dopo 3-4 settimane, in seguito ogni 4-6 mesi, se non ha particolari problemi) per controllare la sua funzionalità renale, la quantità di elettroliti nel sangue, i livelli di zucchero, colesterolo e grassi nel sangue.
- la terrà sotto controllo e le dirà, se del caso, di sospendere il trattamento.

Faccia particolare attenzione con Esidrex e si rivolga al medico:

- se ha problemi ai reni o al fegato. Se ha una grave insufficienza dei reni o del fegato non usi Esidrex (vedere paragrafo "Non prenda Esidrex").
- se prova debolezza muscolare, parziale perdita della motilità di muscoli, nausea, disorientamento, apatia
- se sta assumendo Esidrex insieme ad un ACE inibitore, un inibitore del recettore dell'angiotensina o un inibitore diretto della renina (farmaci per la pressione alta)
- se ha un grave abbassamento della pressione all'inizio del trattamento con Esidrex, in particolare se è anziano, se ha un'ascite (raccolta di liquido nella cavità addominale) dovuta a cirrosi epatica o se ha un accumulo di liquidi dovuto a sindrome nefrosica (una malattia dei reni).
- se presenta eruzione cutanea, dolore articolare, febbre, mani e dita fredde, in quanto potrebbero essere sintomi di una malattia autoimmune denominata "lupus eritematoso sistemico"; inoltre, se ha già questa malattia, la somministrazione di Esidrex può accentuarne i sintomi.
- se ha il diabete.
- se sviluppa macchie o arrossamenti sulla pelle in seguito all'esposizione alla luce del sole o lampade solari sospenda il trattamento. Se il medico le fa riprendere il trattamento, protegga le parti esposte al sole o ai raggi UVA artificiali.
- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Esidrex.
- se ha diminuzione della vista o dolore agli occhi, entro ore e fino a settimane dall'inizio del trattamento. Interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico. Le può succedere in particolare se è allergico alle sulfonamidi o alla penicillina.
- se è un soggetto allergico e soffre di asma, in quanto potrebbe manifestare reazioni allergiche.

### **Altri medicinali e Esidrex**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta usando uno dei seguenti medicinali perché potrebbe essere necessario cambiare le dosi, usare altre precauzioni o sospendere uno dei due medicinali:

- Litio (medicinale contro i disturbi dell'umore)
- Medicinali che possono causare gravi alterazioni dell'attività elettrica del cuore (torsione di punta) ad esempio medicinali contro i disturbi del ritmo del cuore (antiaritmici di Classe Ia e Classe III) e alcuni medicinali usati in gravi disturbi psichiatrici (antipsicotici)
- Medicinali che agiscono sul livello di potassio nel sangue ad esempio
  - diuretici che favoriscono l'escrezione urinaria del potassio
  - corticosteroidi
  - lassativi
  - ormone adrenocorticotropo (ACTH)

- amfotericina (antifungino)
- carbenoxolone (antiulcera)
- penicillina G (antibiotico)
- derivati dell'acido salicilico (medicinali antiinfiammatori)
- Medicinali influenzati dalle alterazioni di potassio nel sangue ad esempio medicinali usati per problemi al cuore come glucosidi della digitale, antiaritmici
- Medicinali che influenzano i livelli di sodio nel sangue ad esempio
  - antidepressivi (medicinali contro la depressione)
  - antipsicotici (medicinali usati in gravi disturbi psichiatrici)
  - antiepilettici (medicinali contro l'epilessia)
- Amine pressorie ad esempio noradrenalina, adrenalina
- Medicinali contro la pressione alta del sangue ad esempio
  - guanetidina
  - metildopa
  - beta-bloccanti
  - vasodilatatori
  - bloccanti dei canali del calcio
  - ACE inibitori
  - inibitori del recettore dell'angiotensina ARB
- Digossina e altri glicosidi digitali (medicinali per trattare problemi al cuore)
- Vitamina D e sali di calcio
- Medicinali per il diabete ad esempio insulina, metformina e altri antidiabetici orali
- Diazossido (medicinale contro la pressione alta e l'ipoglicemia)
- Medicinali utilizzati nel trattamento della gotta ad esempio probenecid, sulfipirazione e allopurinolo
- Anticolinergici e altri medicinali che influiscono sulla motilità gastrica ad esempio atropina, biperiden, cisapride
- Amantadina (medicinale per il Parkinson)
- Resine a scambio ionico utilizzate per ridurre il colesterolo ad esempio colestiramina, colestipolo. L'interazione potrebbe essere minimizzata scaglionando la somministrazione dell'idroclorotiazide e della resina in modo che l'idroclorotiazide sia somministrata almeno 4 ore prima o 4-6 ore dopo la somministrazione della resina.
- Agenti citotossici utilizzati per il trattamento del cancro ad esempio ciclofosfamide, metotressato.
- Medicinali che rilassano i muscoli scheletrici ad esempio i derivati del curaro
- Barbiturici (medicinali per l'epilessia) o narcotici: può verificarsi un abbassamento improvviso della pressione del sangue quando ci si alza in piedi (ipotensione ortostatica)
- Metildopa (medicinale contro la pressione alta)
- Agenti di contrasto iodati (mezzo di contrasto negli esami diagnostici)
- Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), compresi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi 2 (inibitori della COX-2) e l'acido acetilsalicilico.

### **Esidrex con alcol**

La somministrazione concomitante di Esidrex e alcol può causare un abbassamento improvviso della pressione del sangue quando ci si alza in piedi (ipotensione ortostatica).

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

L'idroclorotiazide passa attraverso la placenta, pertanto se usato durante la gravidanza può avere un effetto negativo sul feto.

Esidrex non deve essere usato per il trattamento della pressione alta in donne in gravidanza eccetto che in rare situazioni dove nessun altro trattamento potrebbe essere usato.

#### Allattamento

L'idroclorotiazide viene escreta nel latte materno in piccole quantità. Se presa ad alte dosi, provoca un'intensa produzione di urina che può inibire la produzione di latte.

L'uso di Esidrex durante l'allattamento al seno non è raccomandato. Se deve prendere Esidrex durante l'allattamento, il medico le prescriverà le dosi più basse possibili.

#### Fertilità

Non ci sono dati sugli effetti dell'idroclorotiazide sulla fertilità negli esseri umani. In studi animali idroclorotiazide non ha effetti sulla fertilità e sul concepimento.

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

Esidrex non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tenga presente che in rari casi, specialmente all'inizio della terapia, il farmaco può determinare un peggioramento della vista (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

#### **Esidrex contiene lattosio e amido di frumento**

Esidrex contiene lattosio, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Esidrex contiene amido di frumento. Questo medicinale può essere dato a persone affette da morbo celiaco. Le persone con allergia al frumento (diversa dal morbo celiaco) non devono prendere questo medicinale.

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

### **3. Come prendere Esidrex**

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

Il medico valuterà la dose più adatta a lei in base alla condizione da trattare, iniziando con la dose più bassa possibile.

Esidrex può essere somministrato tutti i giorni come dose singola o in due dosi separate.

Può prendere Esidrex con o senza cibo.

#### Trattamento dell'ipertensione

L'intervallo di dosaggio efficace è 12,5-50 mg al giorno.

La dose iniziale raccomandata è 12,5 o 25 mg al giorno. Alla dose definitiva, l'effetto completo viene raggiunto dopo 3-4 settimane.

Se con 25 o 50 mg al giorno la riduzione dei valori della pressione non è adeguata, il medico le farà prendere un altro medicinale per la pressione alta insieme a Esidrex.

#### Trattamento dell'accumulo di liquidi (edemi) causati da problemi del cuore, dei reni o del fegato

Il medico valuterà la dose più bassa efficace per lei e la tratterà per un periodo limitato.

Le dosi non devono superare i 50 mg al giorno.

#### **Pazienti con insufficienza renale**

Non è necessario un aggiustamento della dose iniziale nei pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata.

L'uso di Esidrex è controindicato nei pazienti con impossibilità ad urinare (anuria) e nei pazienti con grave insufficienza renale.

### **Pazienti con insufficienza epatica**

Per pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata non è necessario l'aggiustamento della dose iniziale.

L'idroclorotiazide è controindicata nei pazienti con insufficienza epatica grave (vedere "Precauzioni per l'uso").

### **Se prende più Esidrex di quanto deve**

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Esidrex, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

L'ingestione di una dose eccessiva di idroclorotiazide è associata a perdita di elettroliti (potassio, cloro, sodio) e di liquidi causata da eccessiva eliminazione di urina.

I segni e sintomi più comuni sono nausea e sonnolenza. Inoltre potrebbe avere anche spasmi muscolari e un peggioramento dei disturbi del ritmo del cuore (aritmie) se sta prendendo insieme medicinali per il cuore (glicosidi della digitale) o certi medicinali contro i disturbi del ritmo del cuore (antiaritmici).

### **Se dimentica di prendere Esidrex**

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

### **Se interrompe il trattamento con Esidrex**

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.

### **Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)**

- abbassamento dei livelli di potassio nel sangue
- aumento del colesterolo e dei trigliceridi nel sangue

### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- aumento dei livelli di acido urico nel sangue
- abbassamento dei livelli di magnesio nel sangue
- abbassamento dei livelli di sodio nel sangue
- abbassamento improvviso della pressione del sangue quando ci si alza in piedi (ipotensione ortostatica)
- diminuzione dell'appetito
- nausea e vomito
- orticaria e altre forme di eruzione sulla pelle
- impotenza sessuale

### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- riduzione del numero di piastrine nel sangue, talvolta con comparsa di macchie di colore rosso-bruno sulla pelle (porpora)
- aumento dei livelli di calcio nel sangue
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue, peggioramento del diabete
- depressione
- disturbi del sonno
- capogiro
- mal di testa
- formicolii (parestesia)

- compromissione della vista
- disturbi del ritmo del cuore (aritmie)
- disturbi addominali, stitichezza, diarrea
- danni al fegato dovuti a un difetto della secrezione della bile (colestasi intraepatica)
- colorazione gialla della pelle, delle mucose e degli occhi (ittero)
- comparsa di macchie o arrossamenti sulla pelle in seguito all'esposizione alla luce del sole o lampade solari (reazioni da fotosensibilità)
- presenza di zuccheri nelle urine (glicosuria)

**Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- grave riduzione dei globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi, leucopenia), riduzione del numero di globuli rossi nel sangue dovuta alla loro distruzione (anemia emolitica) e riduzione dell'attività del midollo osseo
- reazioni allergiche
- eccessiva produzione di basi associata a bassi livelli di cloro (alcalosi ipocloremica)
- gravi problemi ai polmoni (distress respiratorio compresa polmonite ed edema polmonare)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- reazioni simili a lupus eritematoso cutaneo (malattia autoimmune), riattivazione di lupus eritematoso cutaneo
- infiammazione dei vasi sanguigni con morte dei tessuti (vasculite necrotizzante)
- gravi reazioni della pelle (necrolisi epidermica tossica)

**Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- riduzione nel numero di globuli rossi del sangue da mancata produzione (anemia aplastica)
- glaucoma acuto ad angolo chiuso
- reazione della pelle che può progredire fino a provocare desquamazione della pelle o un'eruzione infiammatoria della pelle (eritema multiforme)
- contrazioni improvvise e involontarie dei muscoli (spasmi muscolari)
- disfunzione dei reni, grave insufficienza dei reni
- stanchezza
- febbre
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

**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/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 Esidrex**

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. 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 "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota evidenti segni di deterioramento della confezione.

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 Esidrex**

- Il principio attivo è l'idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 25 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, magnesio stearato, talco, amido di frumento.

### **Descrizione dell'aspetto di Esidrex e contenuto della confezione**

Ogni confezione di Esidrex contiene 20 compresse da 25 mg di idroclorotiazide.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals  
149 boulevard Bataille de Stalingrad  
69100 Villeurbanne  
Francia

### **Produttore**

Cenexi  
52 Rue Marcel et Jacques Gaucher  
94120 Fontenay-sous-Bois  
Francia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**