

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

VEROXIL 2,5 mg compresse

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

1. Che cos'è VEROXIL 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. VEROXIL è utilizzato per il trattamento della pressione sanguigna elevata (ipertensione arteriosa).

2. Cosa deve sapere prima di prendere VEROXIL

Non prenda VEROXIL

- se è allergico (ipersensibile) 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 VEROXIL.

soffre di problemi al fegato (funzionalità epatica compromessa), in quanto 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). Se dovesse avvertire questi sintomi interrompa immediatamente il trattamento con questo medicinale e si rivolga al medico.

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

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'inflammatione 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) e ai reni o se si manifestano disturbi come vomito e diarrea persistenti, 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 VEROXIL

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, non è raccomandato e se necessaria, il medico la sottoporrà al controllo dei livelli di litio nel sangue e valuterà la dose.

- farmaci che causano torsioni di punta (forma particolare di disturbi del ritmo cardiaco):

- 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;
- 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;
- sparfloxacin, moxifloxacin, 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 il medico se è necessario controllerà 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 Veroxil;

il medico le prescriverà farmaci che non causano torsione di punta in caso di bassi livelli di potassio nel sangue

- medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2 e aspirina acido acetil salicilico a dosi elevate (3 g o più al giorno), 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;

- amfotericina B (se somministrata in vena), medicinale utilizzato per le infezioni da parte di funghi;

- glucocorticoidi 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, usati per favorire la motilità dell'intestino;

- baclofene, utilizzato per il trattamento di disturbi muscolari. Il medico le di aumentare l'assunzione di liquidi e la sottoporrà a un controllo sull'attività dei reni prima di iniziare il trattamento;

- medicinali digitalici, utilizzati per il trattamento dei disturbi del battito del cuore;

- allopurinolo, medicinale utilizzato per abbassare gli acidi urici nel sangue,

- diuretici risparmiatori di potassio, come amiloride, spironolattone, triamterene;

- metformina, medicinale utilizzato per il trattamento del diabete;

- mezzi di contrasto iodati;

- antidepressivi imipramino-simili, utilizzati per il trattamento della depressione, e neurolettici, utilizzati per il trattamento di disturbi della mente (psicosi);
- sali di calcio;
- ciclosporina e tacrolimus, medicinali utilizzati in caso di trapianti.

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.

Eviti l'uso di questo medicinale se è in stato di gravidanza. I medicinali diuretici possono provocare danni alla crescita del feto.

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

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 autoveicoli o di utilizzare macchinari.

VEROXIL contiene lattosio

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

3. Come prendere VEROXIL

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 VEROXIL 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 VEROXIL

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:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- eruzioni cutanee con macule (macchie piatte di colore chiaro) e papule (piccole protuberanze).

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

- vomito;
- macchie o chiazze violacee sulla pelle (porpora).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- vertigine;
- affaticamento;
- mal di testa (cefalea);
- formicolio (parestesia);
- sonnolenza;
- nausea;
- stitichezza;
- secchezza della bocca
- dolori ai muscoli (crampi).

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

- diminuzione del numero di piastrine (trombocitopenia);
- diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi);
- diminuzione dei livelli di tutti i componenti del sangue (anemia aplastica) e dei globuli rossi (anemia emolitica);
- alterazione dei battiti del cuore (aritmia);
- abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- disturbi al fegato;

- gonfiore intorno agli occhi e bocca (edema angioneuritico);
- 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);
- miopia (non vedere bene da lontano), visione offuscata e compromissione visiva;
- stato confusionale;
- disturbi al cuore come torsione di punta (vedere paragrafo 2);
- rapido abbassamento della pressione quando ci si alza in piedi (ipotensione ortostatica);
- disturbi allo stomaco e all'intestino;
- encefalopatia epatica, caratterizzata da confusione mentale e sonnolenza, se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica);
- epatite;
- peggioramento di un disturbo chiamato lupus eritematoso diffuso (rara malattia infiammatoria diffusa);
- eruzione cutanea;
- reazioni della pelle al sole o ai raggi artificiali UVA (reazioni di fotosensibilità);
- cadute;
- problemi ai reni (insufficienza renale acuta);
- alterazione del tracciato elettrocardiografico (prolungamento dell'intervallo QT);
- aumento dei livelli degli zuccheri (glicemia) e degli acidi urici (uricemia) nel sangue;
- lieve aumento dell'azoto ureico;
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato;
- abbassamento dei livelli di potassio particolarmente grave in pazienti ad alto rischio (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- abbassamento dei livelli di sodio nel sangue (iponatriemia) e riduzione del volume del sangue (ipovolemia), con perdita di liquidi (disidratazione) e caduta della pressione sanguigna quando ci si alza in piedi (ipotensione ortostatica). In caso di abbassamento concomitante dei livelli di ioni cloruro, può verificarsi una condizione chiamata alcalosi metabolica (bassa acidità del sangue).
- abbassamento dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia), che può provocare debolezza muscolare. Il medico può monitorare questi livelli attraverso appositi esami del sangue (vedere "avvertenze e precauzioni");
-

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 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 VEROXIL

Conservi 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 VEROXIL

- Il principio attivo è indapamide. Ogni compressa contiene 2,5 mg di indapamide.
- Gli altri componenti sono amido di mais 39,5 mg, lattosio 30 mg, cellulosa 3,5 mg, polivinilpirrolidone 2 mg, magnesio stearato 2 mg.

Descrizione dell'aspetto di VEROXIL e contenuto della confezione

Confezione da 30 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratori Baldacci S.p.A. - Via S. Michele degli Scalzi, 73 - Pisa

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: