

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Idroquark 2,5 mg +12,5 mg compresse

Idroquark 5 mg +25 mg compresse

Ramipril + 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. Cos'è Idroquark e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Idroquark
3. Come prendere Idroquark
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Idroquark
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. COS'È IDROQUARK E A COSA SERVE

Idroquark è una associazione di due medicinali chiamati ramipril e idroclorotiazide.

Ramipril appartiene a un gruppo di farmaci chiamati “ACE inibitori” (Inibitori dell’Enzima di Conversione dell’Angiotensina). Esso agisce:

- Diminuendo la produzione, da parte del corpo, di sostanze che possono causare un aumento della pressione sanguigna
- Rilassando e allargando i suoi vasi sanguigni
- Facilitando il suo cuore nel pompare il sangue in circolo nel corpo

Idroclorotiazide appartiene a un gruppo di farmaci chiamati “diuretici tiazidici” o diuretici orali. Esso agisce aumentando la quantità di acqua (urina) che viene prodotta. Questo abbassa la pressione sanguigna.

Idroquark è usato per trattare la pressione alta del sangue (ipertensione). I due principi attivi agiscono insieme per abbassare la pressione sanguigna. Essi vengono usati in associazione quando il trattamento con un componente da solo non funziona.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE IDROQUARK

Non prenda Idroquark:

- Se è allergico al ramipril, ad idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- Se è allergico (ipersensibile) a farmaci simili a Idroquark (altri ACE inibitori o medicinali derivati della sulfonamide)
Segni di una reazione allergica possono essere eruzioni cutanee, difficoltà ad inghiottire o a respirare, gonfiore alle labbra, alla faccia, alla gola o alla lingua
- Se ha avuto una reazione allergica grave chiamata “angioedema”. Questi segni includono prurito, eruzione cutanea (orticaria), macchie rosse sulle mani, sui piedi e in gola, gonfiore della gola e della lingua, gonfiore attorno agli occhi e delle labbra, difficoltà nel respirare e ad inghiottire
- Se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema può essere aumentato.
 - Racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea.
 - Medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - Vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.
- Se è in dialisi o sta subendo qualche altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario che viene utilizzato, Idroquark può non essere adatto per lei
- Se ha gravi problemi di fegato
- Se ha livelli anormali di sali (calcio, potassio, sodio) nel sangue
- Se ha problemi renali dovuti a insufficiente apporto di sangue al rene (stenosi dell’arteria renale).
- Durante gli **ultimi 6 mesi di gravidanza** (vedere il paragrafo sotto “Gravidanza e allattamento”)
- Se sta allattando (vedere paragrafo sotto “Gravidanza e allattamento”)
- Se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Non prenda Idroquark se si verifica una delle condizioni sopra descritte. Se non è sicuro, chiedi al medico prima di assumere Idroquark.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Idroquark:

- Se ha problemi di cuore, fegato o reni
- Se ha perso molti sali o fluidi corporei (a causa di uno stato di malessere quale vomito, diarrea, sudorazione eccessiva, o in seguito ad una dieta povera di sale, o per l’assunzione di diuretici orali per un lungo periodo di tempo o avendo subito una dialisi)
- Se sta per sottoporsi ad un trattamento per ridurre l’allergia alle punture delle api o delle vespe (desensibilizzazione)
- Se sta per subire un’anestesia che può essere somministrata per un intervento chirurgico o un intervento ai denti. Potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Idroquark il giorno prima, chiedi consiglio al medico
- Se ha un elevato quantitativo di potassio nel sangue (evidenziato da un esame del sangue)
- Se ha una patologia del collagene vascolare come sclerodermia o lupus eritematoso sistemico
- 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 Idroquark.

- Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare). Idroquark non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza e può causare gravi danni al bambino dopo i primi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
 - aliskiren
- 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 Idroquark. Questo potrebbe portare a una perdita della vista permanente se non trattato. Se in precedenza ha avuto una reazione allergica alla penicillina o alle sulfonamidi, lei può essere a più alto rischio di sviluppare questo.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Idroquark"

Bambini e adolescenti

Idroquark non è raccomandato per i bambini e i ragazzi al di sotto dei 18 anni perché questo medicinale non è mai stato utilizzato in questa fascia di età.

Se si verifica una delle condizioni sopra descritte o non è sicuro, chiedi al medico prima di assumere Idroquark.

Altri medicinali e Idroquark

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

Questo perché Idroquark può influenzare il meccanismo d'azione di alcuni altri medicinali. Inoltre alcuni medicinali possono influenzare il meccanismo d'azione di Idroquark.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali possono interferire con Idroquark alterandone l'azione:

- Medicinali utilizzati per alleviare dolori ed infiammazioni (ad es. Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) come ibuprofene, indometacina, aspirina)
- Medicinali utilizzati per il trattamento della pressione bassa, dello shock, dell'insufficienza cardiaca, dell'asma o delle allergie come efedrina, noradrenalina o adrenalina. Il medico dovrà controllare la sua pressione sanguigna.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Tali medicinali, se assunti con Idroquark, possono aumentare la probabilità che si verifichino effetti indesiderati:

- Medicinali utilizzati per alleviare dolori ed infiammazioni (ad es. Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) come ibuprofene, indometacina, aspirina)
- Medicinali che possono abbassare la quantità di potassio nel sangue. Questi includono medicinali per la stipsi, diuretici, amfotericina B (usata nelle infezioni da funghi) e ormone adrenocorticotropo (usato per verificare se le sue ghiandole surrenali funzionano correttamente)
- Medicinali per la cura del cancro (chemioterapia)
- Medicinali per problemi di cuore, inclusi i problemi del battito cardiaco

- Diuretici come la furosemide
- Medicinali che possono aumentare il quantitativo di potassio nel sangue (inclusi integratori di potassio e sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio (come lo spironolattone, il triamterene, l'amiloride, i sali di potassio, altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli)
- Medicinali steroidei per il trattamento delle infiammazioni come il prednisolone
- Integratori di calcio
- Allopurinolo (usato per abbassare il contenuto di acido urico nel sangue)
- Procainamide (per i problemi di battito cardiaco)
- Colestiramina (per ridurre la quantità di grassi nel sangue)
- Carbamazepina (per il trattamento dell'epilessia)

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Il meccanismo d'azione di questi medicinali può essere influenzato da Idroquark:

- Farmaci per il diabete come gli ipoglicemizzanti orali e l'insulina. Idroquark può abbassare il quantitativo di zuccheri nel sangue. Controlli attentamente il livello degli zuccheri nel sangue quando assume Idroquark.
- Litio (per problemi psichiatrici). Idroquark può aumentare il quantitativo di litio nel sangue. Il livello di litio nel suo sangue deve essere controllato attentamente dal medico.
- Farmaci miorilassanti
- Chinina (per il trattamento della malaria)
- Farmaci che contengono iodio, questi possono essere usati in ospedale prima di un esame ai raggi X o a scansioni
- Penicillina (per il trattamento delle infezioni)
- Farmaci che rendono fluido il sangue da assumere per via orale (anticoagulanti orali) come warfarin.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Idroquark" e "Avvertenze e precauzioni")

Se si verifica una delle condizioni sopra descritte (o non è sicuro), chiedi al medico prima di assumere Idroquark.

Controlli

Informi il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

- Se sta facendo un controllo per la funzionalità della paratiroide. Idroquark potrebbe alterare i risultati del controllo
- Se è uno sportivo che deve effettuare un controllo antidoping. Idroquark potrebbe dare un risultato positivo.

Idroquark con cibi e alcol

- Bere bevande alcoliche insieme a Idroquark può provocare sensazione di vertigini o di stordimento. Se vuole sapere quanto alcol bere quando sta prendendo Idroquark ne discuta con il medico. Infatti l'alcol aumenta gli effetti dei farmaci per la pressione.
- L'assunzione di Idroquark può avvenire insieme o lontano dai pasti.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare).

Non deve prendere Idroquark nelle prime 12 settimane di gravidanza e non deve assolutamente assumerlo dopo la 13a settimana perché il suo utilizzo potrebbe essere dannoso per il bambino.

Se rimane incinta durante la terapia con Idroquark, informi immediatamente il medico. Prima della pianificazione di una gravidanza deve essere effettuato il passaggio ad un altro farmaco.

Allattamento

Non deve prendere Idroquark se sta allattando.

Chieda al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbe avere sensazione di vertigini, mentre assume Idroquark. Questo è più probabile quando ha appena iniziato ad assumere Idroquark o ha appena aumentato la dose. Se ciò dovesse accadere, non guidi o usi strumenti o macchinari.

3. COME PRENDERE IDROQUARK

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

Prendendo questo medicinale

- Prenda il farmaco per bocca nello stesso momento della giornata, ogni giorno, solitamente al mattino.
- Inghiotta le compresse intere con un liquido.
- Non rompa le compresse e non le mastichi.

Quanto ne deve prendere

Trattamento della pressione alta

Il medico aggiusterà il quantitativo che lei assume finché la sua pressione sanguigna sarà sotto controllo.

Anziani

Il medico ridurrà la dose iniziale e adeguerà il trattamento più lentamente.

Se prende più Idroquark di quanto deve

Informi il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Non guidi per andare all'ospedale, si faccia accompagnare da qualcuno o chiami un'ambulanza. Porti con sé la scatola del medicinale.

Questo perché il medico deve sapere che cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Idroquark

- Se dimentica una dose, assuma la sua dose normale, quando è il momento.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha ulteriori domande 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.

Smetta di prendere Idroquark e si rivolga immediatamente al medico se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato grave – potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente:

- Gonfiore del volto, delle labbra o della gola tale da rendere difficoltoso deglutire o respirare, così come prurito o eruzione cutanea. Questo potrebbe essere segno di una reazione allergica grave a Idroquark.
- Reazioni cutanee gravi che includono eruzione cutanea, ulcere in bocca, peggioramento di una patologia cutanea pre-esistente, arrossamenti, formazione di vesciche e desquamazione della pelle (come Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica o eritema multiforme).

Informi il suo medico immediatamente se Lei manifesta:

- Accelerazione del battito cardiaco, battito cardiaco irregolare o rinforzato (palpitazioni), dolore al petto, sensazione di oppressione al petto, o problemi più gravi che includono attacco cardiaco e ictus.
- Respiro corto, tosse, febbre che perdura da 2 a 3 giorni e minor sensazione di fame. Questi possono essere segni di problemi polmonari, compresa l'inflammatione.
- Formazione più facile di lividi, sanguinamento prolungato più del normale, qualsiasi segno di sanguinamento (ad es. sanguinamento delle gengive) macchie viola sulla pelle o la facilitata insorgenza di infezioni, irritazioni della gola e febbre, sensazione di stanchezza, debolezza, capogiri o colorito pallido. Questi possono essere segni di problemi circolatori o del midollo osseo.
- Dolore gastrico grave che può estendersi fino alla schiena. Questo può essere un segno di pancreatite (inflammatione del pancreas)
- Febbre, brividi, stanchezza, perdita dell'appetito, dolore allo stomaco, sensazione di malessere, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di problemi al fegato come l'epatite (inflammatione del fegato) o danno al fegato.

Altri effetti indesiderati includono:

Informi il medico se una delle condizioni di seguito descritte diventa grave o permane per un tempo più lungo di qualche giorno.

Comuni (interessano meno di 1 paziente ogni 10 pazienti in terapia)

- Mal di testa o sensazione di debolezza o stanchezza
- Sensazione di vertigini. Questo è più probabile che accada quando la terapia con Idroquark è appena iniziata o ha appena incrementato la dose
- Tosse secca stizzosa o bronchite
- Gli esami del sangue mostrano un livello di zuccheri più elevato del normale. Se ha il diabete, questo potrebbe peggiorare
- Gli esami del sangue mostrano un livello di acido urico o di grassi più elevato del normale
- Articolazioni dolorose, arrossate e gonfie

Non comuni (interessano meno di 1 paziente ogni 100 pazienti in terapia)

- Eruzione cutanea con o senza rigonfiamenti
- Vampate, debolezza, ipotensione (pressione sanguigna insolitamente bassa), specialmente quando si è in piedi o ci si alza rapidamente

- Problemi di equilibrio (vertigini)
- Prurito e sensazioni insolite alla pelle come intorpidimento, formicolio, sensazione di punture o di sfregamento (parestesia)
- Perdita o cambiamento del gusto
- Problemi di sonno
- Umore depresso, ansia, maggiore nervosismo rispetto al solito o irritabilità
- Naso chiuso, infiammazione dei seni nasali (sinusite), fiato corto
- Infiammazione delle gengive (gengiviti), gonfiore della bocca
- Occhi arrossati, gonfi o che lacrimano o con prurito
- Tintinnio nell'orecchio
- Visione confusa
- Perdita di capelli
- Dolore al petto
- Dolore muscolare
- Stipsi, dolore allo stomaco o intestino
- Indigestione o sensazione di malessere
- Aumento della quantità di urina durante la giornata
- Maggiore sudorazione o sensazione di sete rispetto al solito
- Perdita o diminuzione dell'appetito (anoressia), minor sensazione di fame
- Battito cardiaco accelerato o irregolare
- Braccia e gambe gonfie. Questo può essere il segno che il suo corpo sta trattenendo più acqua del solito
- Febbre
- Impotenza nel maschio
- Diminuzione nel numero dei globuli rossi, bianchi e delle piastrine del sangue o della concentrazione dell'emoglobina, evidenziato da esami del sangue
- Alterazioni nella funzionalità di fegato, pancreas o reni evidenziate da analisi del sangue.
- Gli esami del sangue mostrano un livello di potassio inferiore al normale.

Molto Rari (interessano meno di 1 paziente ogni 10.000 pazienti in terapia)

- Sensazione di malessere, che provoca diarrea o bruciore di stomaco
- Lingua gonfia ed arrossata o secchezza della bocca
- Gli esami del sangue mostrano un livello di potassio più elevato del normale.

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

- Urina concentrata (di colore scuro), sensazione di malessere o malessere, crampi muscolari, confusione e convulsioni che possono essere dovuti a inappropriata secrezione di ADH (*anti-diuretic hormone* [ormone antidiuretico]). Se manifesta questi sintomi contatti tempestivamente il suo medico

- Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

Altri effetti indesiderati riscontrati:

Informi il medico se una delle condizioni di seguito descritte diventa grave o permane per un tempo più lungo di qualche giorno.

- Difficoltà di concentrazione, sensazione di agitazione o confusione
- Dita delle mani e dei piedi che cambiano colore quando si raffreddano e che formicolano e fanno male quando vengono riscaldate (fenomeno di Raynaud)
- Aumento del volume del seno negli uomini
- Coaguli nel sangue
- Disturbi dell'udito
- Occhi meno umidi del normale
- Gli oggetti appaiono di colore giallo
- Disidratazione
- Gonfiore, dolore e rossore delle guance (infiammazione di una ghiandola salivare)
- Gonfiore all'intestino chiamato "angioedema intestinale" che si presenta con sintomi come dolore addominale, vomito e diarrea
- Maggiore sensibilizzazione al sole
- Grave sfaldamento o desquamazione della pelle, prurito, eruzione cutanea o altre reazioni della pelle come arrossamenti della faccia o della fronte
- Eruzione cutanea o lividi
- Macchie sulla pelle ed estremità fredde
- Problemi alle unghie (come perdita o separazione dell'unghia dalla sua sede)
- Rigidità muscoloscheletrica o incapacità di muovere la mandibola (tetano)
- Debolezza o crampi muscolari
- Riduzione del desiderio sessuale nell'uomo e nella donna
- Presenza di sangue nelle urine. Questo potrebbe essere un segno di un problema renale (nefrite interstiziale)
- Maggiore quantità di zucchero nelle urine rispetto al normale
- Aumento nel numero di alcune cellule bianche nel sangue (eosinofilia) riscontrato durante gli esami del sangue
- Numero troppo basso di cellule del sangue evidenziato da esami del sangue (pancitopenia)
- Modifica del livello di sali come sodio, calcio, magnesio e cloro nel sangue evidenziata da esami del sangue
- Reazioni rallentate o alterate
- Modifica nella percezione degli odori
- Difficoltà respiratorie o peggioramento dell'asma
- , offuscamento della vista o visione con aloni di luce, mal di testa, lacrimazione diffusa o nausea, vomito, diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a pressione elevata (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso).

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 IDROQUARK

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (Scad) che è riportata sul blister e sulla scatola.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Idroquark

Idroquark 2,5 mg + 12,5 mg compresse

Una compressa contiene:

I principi attivi sono: ramipril 2,5 mg + idroclorotiazide 12,5 mg;

Gli altri componenti sono: ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina e sodio stearilfumarato.

Idroquark 5 mg + 25 mg compresse

Una compressa contiene:

I principi attivi sono: ramipril 5 mg + idroclorotiazide 25 mg;

Gli altri componenti sono: ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina e sodio stearilfumarato.

Descrizione dell'aspetto di Idroquark e contenuto della confezione

Idroquark 2,5 mg + 12,5 mg: compresse oblunghe, da bianche a quasi bianche, con linea di frattura contrassegnate su un lato con HNV. La compressa può essere divisa in parti uguali. Confezione da 14 compresse in blister PVC/alluminio.

Idroquark 5 mg + 25 mg: compresse oblunghe da bianche a quasi bianche, con linea di frattura contrassegnate su entrambi i lati con P/IK. La compressa può essere divisa in parti uguali. Confezione da 14 compresse in blister PVC/alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

POLIFARMA S.p.A. Viale dell'Arte, 69 – 00144 - ROMA

Produttore

Sanofi S.p.A. - S.S. n. 17, km. 22 – 67019 Scoppito (AQ)

Istituto De Angeli S.r.l. - Località Prulli 103/C – 50066 Reggello (FI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Giugno 2020