

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### INDAPAMIDE DOC Generici 1,5 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film 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

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

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

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere INDAPAMIDE DOC Generici

##### Non prenda INDAPAMIDE DOC Generici

- Se è **allergico** a indapamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se è **allergico** ad altri farmaci appartenenti alla stessa classe chimica di indapamide ("sulfonamidi"), come trimetoprim o cotrimoxazolo
- Se soffre di una grave malattia al fegato o di un disturbo chiamato encefalopatia epatica (un danno al cervello e ai nervi, che può manifestarsi come complicità di problemi al fegato)
- Se soffre di una grave malattia renale
- Se il medico Le ha comunicato che ha bassi livelli di potassio nel sangue.

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere INDAPAMIDE DOC Generici.

Informi il medico prima di iniziare a prendere questo medicinale se soffre o ha sofferto in passato di uno dei seguenti disturbi:

- Cardiopatia, insufficienza cardiaca o problemi del ritmo cardiaco
- Diabete (controlli regolarmente i livelli di zucchero nel sangue)
- Gotta
- Disturbi renali
- Disturbi al fegato.

Indapamide influisce sui livelli di potassio e sodio nel sangue. Il medico potrebbe sottoporla a esami del sangue al fine di monitorare i livelli di potassio 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 farmaci o i pazienti malnutriti).

INDAPAMIDE DOC Generici può aumentare la sensibilità della pelle alla luce solare. Se questo si verifica, consulti il medico, 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, 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.

Gli atleti devono essere a conoscenza del fatto che INDAPAMIDE DOC Generici può determinare un esito positivo dei test antidoping.

Se ritiene che una qualsiasi delle situazioni descritte sia applicabile al suo caso oppure se ha domande o dubbi circa l'assunzione di questo farmaco, 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 farmaci 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 farmaci:

#### 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:

- Farmaci usati nel trattamento del battito cardiaco irregolare, come chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide.
- Farmaci usati per il trattamento delle psicosi, come clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina, amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, droperidolo, aloperidolo.
- Altri farmaci di vario tipo come bepridile (usato per il trattamento dell'angina), cisapride e difemanile (usati per il trattamento dei disturbi gastrointestinali), eritromicina per via endovenosa, pentamidina, moxifloxacina, sparfloxacina (usati per il trattamento delle infezioni), alofantrina (usata per il trattamento della malaria), mizolastina (usata per il trattamento delle allergie), vincamina per via endovenosa (usata per il trattamento dei problemi circolatori nel cervello).

Farmaci 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 farmaci 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 farmaci 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.

### **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 prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza:

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

#### Allattamento:

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**

Questo medicinale contiene uno zucchero chiamato lattosio. 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. Se ha dubbi consulti il medico.

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, lo faccia non appena se ne ricorda. Tuttavia, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

#### **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 farmaco 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.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Abbassamento dei livelli di potassio nel sangue, che può provocare debolezza muscolare. Il medico può monitorare questi livelli attraverso appositi esami del sangue (vedere “Avvertenze e precauzioni”)
- 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
- Reazione allergica (specialmente negli individui che tendono a presentare reazioni allergiche o asmatiche) che provoca la comparsa di macchie o chiazze violacee sulla pelle.

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.

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
- Infiammazione del pancreas, che causa dolore intenso all’addome e alla schiena (pancreatite)
- 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
- Gravi reazioni allergiche (angioedema, specialmente negli individui che tendono a presentare reazioni allergiche o asma), con gonfiore di viso, labbra o lingua, orticaria, gonfiore delle mucose della gola o delle vie respiratorie, che provoca difficoltà a respirare o a deglutire. Se questo si verifica, contatti immediatamente il medico.
- Gravi reazioni allergiche con sintomi simili a quelli dell’influenza, formazione di vesciche su pelle, bocca, occhi e genitali (necrolisi epidermica tossica o sindrome di Steven-Johnson). Se questo si verifica, contatti immediatamente il medico.

Possono manifestarsi anche i seguenti effetti indesiderati. Tuttavia, sulla base dei dati disponibili, non è possibile fornire dettagli in merito alla loro frequenza:

- INDAPAMIDE DOC Generici può provocare un abbassamento dei livelli di sodio nel sangue.
- Il medico può monitorare questi livelli attraverso appositi esami del sangue (vedere “Avvertenze e precauzioni”).
- INDAPAMIDE DOC Generici può provocare una riduzione del volume del sangue (ipovolemia), con perdita di liquidi e caduta della pressione sanguigna quando ci si alza in piedi (ipotensione ortostatica).
- INDAPAMIDE DOC Generici può ridurre i livelli di cloruro nel sangue, provocando una alcalosi metabolica (bassa acidità del sangue).
- INDAPAMIDE DOC Generici può innalzare i livelli di zucchero nel sangue.
- Se soffre di problemi al fegato, l’assunzione di INDAPAMIDE DOC Generici può provocare un disturbo chiamato encefalopatia epatica (un danno al cervello e ai nervi, che può manifestarsi come complicanza di una malattia al fegato).
- 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.
- L’assunzione di INDAPAMIDE DOC Generici può rendere la pelle più sensibile ai raggi UV (vedere “Avvertenze e precauzioni”).
- INDAPAMIDE DOC Generici può determinare l’innalzamento dei livelli di acido urico nel sangue, provocando attacchi di gotta (gonfiore doloroso e rossore delle articolazioni, molto spesso localizzato all’alluce).
- Torsioni di punta (forma particolare di disturbi del ritmo cardiaco, potenzialmente fatale).
- Sincope.
- Epatite.

#### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 INDAPAMIDE DOC Generici**

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 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. Una compressa a rilascio prolungato rivestita con film contiene 1,5 mg di indapamide.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, carbomero, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, silice colloidale anidra, talco e ipromellosa, biossido di titanio (E171), macrogol 3000, triacetina, 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 rivestite con film è disponibile sotto forma di compresse di colore rosa pallido, rotonde e biconvesse.

1 confezione contiene 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 Pelpińska Street  
83-200 Starogard Gdanski  
Polonia

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

Germania: Indapamid bioeq pharma 1,5 mg Retardtabletten

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

Italia: INDAPAMIDE DOC Generici

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco