

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **IPAMIX** **2,5 mg compresse rivestite**

#### **Indapamide**

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

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

IPAMIX è un diuretico che ha come principio attivo, l'indapamide.

Serve per ridurre la pressione sanguigna elevata (ipertensione).

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo i giorni di terapia prescritti.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare IPAMIX**

##### **Non prenda IPAMIX**

- se è allergico all'indapamide, ad altri farmaci medicinali simili (sulfonamido-derivati) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave)
- se soffre di una condizione che provoca la mancata emissione di urina (anuria)
- se ha un'alterazione della funzionalità cerebrale dovuta ad un insufficiente funzionamento del fegato (encefalopatia epatica) o
- se ha una grave compromissione della funzionalità del fegato
- se ha un Tumore del surrene (feocromocitoma)
- se ha la Sindrome di Conn: pressione elevata per alterata attività del surrene
- se ha avuto di recente un ictus (accidente cerebro vascolari)
- se ha ridotti livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia)

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere IPAMIX.

Prima di iniziare e durante la terapia con indapamide il medico la sottoporrà a periodici controlli degli elettroliti nel sangue (sodio, potassio e calcio) . Questo è particolarmente importante se:

- è un paziente anziano,
- è denutrito e/o in trattamento con altri farmaci,
- soffre di problemi al fegato (cirrosi epatica, con o senza edema o ascite)
- soffre di malattie coronariche o di problemi al cuore (insufficienza cardiaca, prolungamento dell'intervallo di QT)
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale)
- ha un battito cardiaco rallentato (bradicardia)

Se la funzionalità del suo fegato è compromessa, si rivolga al medico prima di assumere Ipamix, poiché le sue condizioni potrebbero aggravarsi.

Faccia attenzione e protegga le aree esposte in caso di esposizione al sole o ai raggi artificiali UVA, poiché questo medicinale può provocare reazioni sulla pelle (fotosensibilità).

Nel corso della terapia con indapamide, il medico la sottoporrà a regolari controlli della glicemia (concentrazione di zucchero nel sangue) soprattutto se soffre di diabete, della cretinemia soprattutto se è anziano, e dell'uricemia (concentrazione di acido urico), soprattutto se i livelli di acidi urici nel suo sangue sono normalmente alti perché gli attacchi di gotta potrebbero essere più frequenti.

Poiché durante la terapia con indapamide i livelli di calcio nel sangue possono aumentare, il medico le dirà di sospendere il trattamento nel caso in cui dovesse sottoporsi a dei test che valutano la funzionalità di alcune ghiandole dette paratiroidi.

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 IPAMIX. Ciò può portare a perdita permanente della vista, se non trattato. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o alla sulfonamide, può avere un rischio maggiore di sviluppare questo disturbo.

### **Per chi svolge attività sportiva**

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

### **Bambini e adolescenti**

Ipamix non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti poiché non ci sono dati sulla sua sicurezza ed efficacia.

### **Altri medicinali e IPAMIX**

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

### **Associazioni non raccomandate**

Non prenda l'indapamide insieme a litio, poiché le concentrazioni del litio nel suo sangue potrebbero aumentare con possibili effetti da sovradosaggio.

### **Associazioni che richiedono precauzioni**

Farmaci che causano un problema al cuore noto come torsione di punta:

- Farmaci antiaritmici come (chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide e ibutilide)

- Farmaci antipsicotici come clorpromazina, ciamemazina, levopromazina, tioridazina, trifluoperazina, amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, droperidolo, aloperidolo;
- altri farmaci: bepridil, cisapride, difemanil, eritromicina e.v., alofantrina, mizolastina, pentamidina, sparfloxacin, moxifloxacin, vincamina e.v.
- Farmaci appartenenti alla classe degli anti infiammatori non steroidei (FANS) e alte dosi di acido salicilico
- Farmaci usati per il trattamento dell'ipertensione noti come ACE-inibitori
- Farmaci che possono causare una forte riduzione di potassio nel sangue (ipokaliemia), come amfotericina B (e.v.), gluco- e mineralocorticoidi (sistemici), tetracosactide, lassativi stimolanti
- Altri farmaci come: baclofene, farmaci a base di digitale (digitalici), allopurinolo

#### **Altre associazioni a cui prestare attenzione**

- Diuretici risparmiatori di potassio come amiloride, spironolattone, triamterene, perché l'associazione con indapamide potrebbe causare sbilanciamenti del potassio nel sangue (ipokaliemia e iperkaliemia).
- Metformina
- Sostanze usate in alcuni esami diagnostici (mezzi di contrasto iodati)
- Antidepressivi imipramino simili e neurolettici, perché potrebbero aumentare l'effetto anti ipertensivo riducendo troppo la pressione sanguigna
- Sali di calcio, per il rischio di aumento dei livelli di calcio nel sangue
- Farmaci immunodepressivi come ciclospoina e tacrolimus
- Corticosteroidi e tetracosactide somministrati per via sistemica.

#### **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.**

#### **L'uso di Ipamix non è raccomandato in gravidanza.**

Allattamento

L'uso di Ipamix non è raccomandato durante l'allattamento.

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

IPAMIX non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari potenzialmente pericolosi, tuttavia potrebbe sperimentare effetti dovuti alla riduzione della pressione, soprattutto all'inizio del trattamento. In questi casi faccia attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di utilizzare macchinari.

### **Ipamix contiene lattosio**

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

### **3. Come usare IPAMIX**

Usi 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 (2,5 mg) al mattino con un po' d'acqua.

#### **Insufficienza renale**

Se soffre di insufficienza renale il medico modificherà il dosaggio in base alla gravità della sua patologia.

#### **Insufficienza epatica**

Se soffre di insufficienza epatica il medico modificherà il dosaggio in base alla gravità della sua patologia.

#### **Anziani**

Se è anziano ma la funzionalità dei suoi reni è normale può assumere Ipamix.

#### **Bambini e adolescenti**

Ipamix non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e l'efficacia.

#### **Se usa più IPAMIX di quanto deve**

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

A dosi superiori a quelle consigliate, l'indapamide svolge un'importante azione diuretica con riduzione del volume del sangue (volemia) e alterazioni della concentrazione del sangue (equilibrio elettrolitico e acido-base), che possono comportare nausea, vomito, abbassamento della pressione (ipotensione), crampi, vertigini, sonnolenza, stato confusionale, e problemi ad urinare (poliuria o oligouria) fino all'impossibilità di urinare (anuria). Se assume una dose eccessiva di Ipamix si rivolga al medico che adotterà adeguate misure di assistenza alla funzione respiratoria e cardiocircolatoria.

#### **Se dimentica di prendere IPAMIX**

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

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.

La maggior parte degli effetti indesiderati sui parametri clinici o di laboratorio sono dose dipendenti.

**Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):**

eruzioni maculo papulose.

**Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):**

vomito,

emorragia a livello dei tessuti con la comparsa di macchie (porpora).

**Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):**

vertigine,

fatica,

mal di testa,

alterata sensibilità di braccia e gambe (parestesie),

sonnolenza,

nausea,

stitichezza,

secchezza della bocca,

crampi muscolari.

**Molto Raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):**

diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia),

diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia),

diminuzione di globuli bianchi noti come granulociti (agranulocitosi),

ridotta produzione delle cellule del sangue (anemia aplastica),

ridotta concentrazione di emoglobina nel sangue (anemia emolitica),

alterazione del ritmo cardiaco (aritmia),

riduzione della pressione sanguigna (ipotensione),

infiammazione del pancreas (pancreatite),

anomalie della funzionalità epatica,

gonfiore del volto, della lingua e della laringe (edema angioneurotico) e/o orticaria,

eritema doloroso localizzato, con desquamazione accompagnata da brividi, dolore e febbre

(necrolisi epidermica tossica),

lesioni cutanee accompagnate da desquamazione, febbre elevata, vomito e diarrea (sindrome di Steven-Johnson),

insufficienza renale,

aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).

**Non Noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

perdita di coscienza (sincope),

miopia,

visione offuscata,

compromissione visiva,

Diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale))

confusione mentale,

disturbo del ritmo del cuore noto come torsione di punta (potenzialmente fatale) (vedere "Precauzioni per l'uso" e "Interazioni"),

eccessiva riduzione della pressione sanguigna quando ci si alza in piedi (ipotensione ortostatica),

alterazione della funzionalità cerebrale dovuta ad un insufficiente funzionamento del fegato (encefalopatia epatica),

infiammazione del fegato (epatite),

possibile peggioramento di una patologia della pelle preesistente nota come lupus eritematoso acuto disseminato,

eruzione cutanea,

fotosensibilità (vedere “Avvertenze e precauzioni”),  
cadute,  
insufficienza renale acuta,  
alterazione del ritmo del cuore nota come prolungamento dell’intervallo QT ,  
aumento dei livelli di glucosio e dell’acido urico nel sangue,  
lieve aumento dell’azoto ureico,  
livelli elevati degli enzimi epatici,  
riduzione dei livelli di potassio (ipokaliemia),  
riduzione dei livelli di sodio (iponatriemia) e sangue del volume di sangue (ipovolemia),

La perdita concomitante di ioni cloruro può portare a un’alcalosi metabolica secondaria compensatoria: l’incidenza e l’entità di questo effetto sono lievi.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

## **5. Come conservare IPAMIX**

Tenere 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 IPAMIX 2,5 mg, 50 compresse**

**rivestite Il principio attivo è:** indapamide

**1 compressa rivestita contiene:** indapamide mg 2,5

**Gli altri componenti sono:** Amido di mais, glicerolo 85%, lattosio monoidrato, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 6000, povidone, sodio laurilsolfato, talco, titanio diossido.

### **Descrizione dell’aspetto di IPAMIX e contenuto della confezione**

IPAMIX si presenta in 2,5 mg compresse rivestite, in confezioni da 50 compresse.

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

VISUFARMA S.p.A.

Via Alberto Cadlolo, 21

00136 Roma

Italia

### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

IPAMIX 2,5mg compresse rivestite 50 compresse

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.  
Via Fratta Rotonda Vado Largo 103012 Anagni (FR)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a:**

Agenzia Italiana del Farmaco