

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

INDAPAMIDE SANDOZ 2,5 mg compresse rivestite

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

1. Che cos'è INDAPAMIDE SANDOZ 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.

INDAPAMIDE SANDOZ è utilizzato per il trattamento della pressione sanguigna alta (ipertensione arteriosa essenziale).

2. Cosa deve sapere prima di prendere INDAPAMIDE SANDOZ

Non prenda INDAPAMIDE SANDOZ

- se è allergico 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 malattie 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 sanguigna 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 INDAPAMIDE SANDOZ.

- Se soffre di problemi al fegato (funzionalità epatica compromessa), 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). Interrompa immediatamente il trattamento con questo medicinale se dovesse avvertire questi sintomi.

- Interrompa il trattamento con questo medicinale se manifesta irritazioni della pelle associate a prurito in aree che sono state esposte al sole (reazioni di fotosensibilità). Se fosse necessario riprendere il trattamento, ripari dalla luce le zone irritate.
- 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 Indapamide Sandoz. Se non trattato, questo può portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto allergia alle penicilline o alle sulfonamidi può avere un rischio maggiore di sviluppare questo disturbo.

Durante il trattamento con questo medicinale può verificarsi una diminuzione dell'attività della ghiandola tiroide non accompagnata da sintomi.

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 (gotta);
- se è una persona anziana e se ha problemi renali (insufficienza renale persistente).

Durante il trattamento con questo medicinale può presentarsi una lieve diminuzione dell'acidità del sangue (alcalosi ipocloremica) che richiede trattamenti specifici se soffre di disturbi al fegato o ai reni.

Durante l'utilizzo di questo medicinale il medico può prescrivere 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), 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.
- 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.

Questo medicinale è più efficace se la funzionalità renale è normale o poco compromessa. Nel soggetto anziano deve essere monitorata la creatinemia in funzione di età, peso e sesso. Questo medicinale può causare la diminuzione del volume del sangue (ipovolemia) inducendo una diminuzione dell'attività dei reni e un aumento dell'urea e della creatinina nel sangue.

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 INDAPAMIDE SANDOZ

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, se necessaria, richiede il controllo dei livelli di litio nel sangue e un aggiustamento della dose;
- medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), 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;
- baclofene, utilizzato per il trattamento di disturbi muscolari. Aumenti l'assunzione di liquidi e controlli l'attività dei reni prima di iniziare il trattamento;
- medicinali digitalici, utilizzati per il trattamento dei disturbi del battito del cuore;
- amfotericina B (se somministrata in vena), medicinale utilizzato per le infezioni da funghi;
- glicocorticoidi 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, utilizzati per favorire la motilità dell'intestino;
- diuretici risparmiatori di potassio, come amiloride, spironolattone, triamterene;
- metformina, medicinale utilizzato per il trattamento del diabete;
- mezzi di contrasto iodati;
- sali di calcio;
- ciclosporina e tacrolimus, medicinali utilizzati in caso di trapianti;
- antidepressivi imipramino-simili, utilizzati per il trattamento della depressione;
- neurolettici, utilizzati per il trattamento di disturbi della mente (psicosi).

Informi il medico ed eviti l'assunzione di INDAPAMIDE SANDOZ se ha bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia) e sta assumendo i seguenti medicinali:

- 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;
- eritromicina somministrata in vena
- 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;
- sparfloxacina, moxifloxacina e 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 con questo medicinale, il medico le prescriverà degli esami per controllare i livelli dei sali nel sangue e l'attività del cuore (elettrocardiogramma).

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. Non usi questo medicinale se è in stato di gravidanza per trattare il gonfiore fisiologico (edema fisiologico). I medicinali diuretici possono provocare gravi 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 un altro agente antiipertensivo. In questo caso può essere compromessa la capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari.

INDAPAMIDE SANDOZ contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere INDAPAMIDE SANDOZ

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 Non prenda Indapamide Sandoz).

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 Non prenda Indapamide Sandoz).

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 Avvertenze e precauzioni).

Bambini e adolescenti

L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più INDAPAMIDE SANDOZ 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 (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 INDAPAMIDE SANDOZ

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si possono manifestare i seguenti effetti collaterali:

Comuni:

- irritazioni della pelle (eruzioni maculo papulose).

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

- vomito;
- malattia della pelle associata a sanguinamento (porpora).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- vertigine;
- sensazione di affaticamento e sonnolenza;
- mal di testa
- formicolii alle mani e ai piedi (parestesie);
- disturbi allo stomaco e all'intestino (intolleranza gastrointestinale), nausea e stitichezza;
- secchezza della bocca;
- dolori ai muscoli (crampi).

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

- diminuzione dei livelli delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione dei livelli dei globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi), diminuzione dei livelli di tutti i componenti del sangue (anemia aplastica) e diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica);
- alterazione dei battiti del cuore (aritmie);
- abbassamento della pressione (ipotensione);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- disturbi al fegato;
- gonfiore intorno agli occhi e bocca (edema angioneurotico);
- irritazione della pelle (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 nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- perdita di coscienza (sincope);
- stato confusionale;
- disturbi al cuore come torsione di punta, potenzialmente fatale (Vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni” e “Altri medicinali e INDAPAMIDE SANDOZ”);
- sensazione di vertigine quando ci si alza dovuta ad un rapido abbassamento della pressione (ipotensione ortostatica);
- encefalopatia epatica, caratterizzata da confusione mentale e sonnolenza, se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica) (vedere paragrafo 2 “Non prenda INDAPAMIDE SANDOZ” e “Avvertenze e precauzioni”);
- infiammazione del fegato (epatite);
- disturbi della pelle come prurito, irritazioni (rash, fotosensibilità);
- peggioramento di una malattia della pelle chiamata lupus eritematoso;
- problemi ai reni (insufficienza renale acuta);
- stanchezza eccessiva (astenia)
- cadute;
- alterazione del battito cardiaco (prolungamento dell'intervallo QT Vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni” e “Altri medicinali e INDAPAMIDE SANDOZ”);
- abbassamento dei livelli di potassio e di sodio nel sangue (Vedere paragrafo 2). In caso di abbassamento contemporaneo dei livelli di ioni cloruro, può verificarsi una condizione chiamata alcalosi metabolica;

- aumento dei livelli di acido urico e dei livelli degli zuccheri nel sangue (glicemia), faccia particolare attenzione se soffre di diabete o di gotta;
- lieve aumento dell'azoto ureico;
- Lieve aumento degli enzimi del fegato;
- 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)).

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.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 INDAPAMIDE SANDOZ

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 "Scadenza". 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. 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 INDAPAMIDE SANDOZ

- Il principio attivo è indapamide. Ogni compressa contiene 2,5 mg di indapamide.
- Gli altri componenti sono amido di mais; glicerolo; lattosio monoidrato; ipromellosa; magnesio stearato; polietilenglicole 6000; povidone; sodio laurilsolfato; talco; titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di INDAPAMIDE Sandoz e contenuto della confezione

Confezione da 30 compresse rivestite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (Va), Italia

Produttore

Edmond Pharma S.r.l. – Strada Statale Dei Giovi, 131 - 20037 Paderno Dugnano (MI), Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: