

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

INDAPAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA 1,5 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato

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

INDAPAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA

1. Che cos'è INDAPAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA e a che cosa serve

Questo medicinale serve a ridurre la pressione sanguigna elevata (ipertensione).

E' una compressa rivestita con film a rilascio prolungato che contiene indapamide come principio attivo.

Indapamide è un diuretico. La maggior parte dei diuretici aumenta la quantità di urina prodotta dai reni. Tuttavia, indapamide è diversa da altri diuretici poiché causa solo un lieve aumento della quantità di urina prodotta.

2. Cosa deve sapere prima di prendere INDAPAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA

Non prenda INDAPAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA:

- Se è allergico a indapamide o a qualsiasi altra sulfonamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha gravi malattie renali
- Se ha gravi malattie del fegato o soffre di una condizione detta encefalopatia epatica
- Se ha bassi livelli di potassio nel sangue.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere INDAPAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA:

INDAPAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA

- Se ha problemi di fegato

- Se ha il diabete
- Se soffre di gotta
- Se ha problemi di ritmo cardiaco o problemi ai reni
- Se necessita di un test per valutare il funzionamento delle ghiandole paratiroidi

Deve informare il medico se ha sofferto di sensibilità alla luce solare.

Il medico può prescriverle degli esami del sangue per controllare se ha dei bassi livelli di sodio o potassio o elevati livelli di calcio.

Se pensa che una qualsiasi di queste situazioni la riguardi o se ha qualsiasi domanda o dubbio riguardo l'assunzione di questo medicinale, deve consultare il medico o il farmacista.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Gli atleti devono sapere che questo medicinale contiene un principio attivo che può dare risultati positivi ai test antidoping.

Altri medicinali e INDAPAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Non deve prendere INDAPAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA con litio (usato per trattare la depressione) a causa del rischio di aumentare i livelli di litio nel sangue.

Si ricordi di dire al medico se prende uno dei seguenti medicinali, poiché può essere necessaria una particolare attenzione:

- Medicinali usati per trattare problemi del ritmo cardiaco (ad es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, ibutilide, dofetilide, digitale)
- Medicinali usati per trattare disordini mentali come depressione, ansia, schizofrenia (ad es. antidepressivi triciclici, farmaci antipsicotici)
- Bepiridil (usato per trattare l'angina pectoris, una condizione che causa dolore al torace)
- Cisapride, difemanil (usati per trattare problemi gastrointestinali)
- Sparfloxacin, moxifloxacin (antibiotici usati per trattare le infezioni)
- Alofantrina (antiparassitario usato per trattare certi tipi di malaria)
- Pentamidina (usata per trattare certi tipi di polmonite)
- Mizolastina (usata per trattare reazioni allergiche, come la febbre da fieno)
- Farmaci antinfiammatori non steroidei per dare sollievo al dolore (ad es. ibuprofene) o elevate dosi di acido acetilsalicilico
- Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori) (usati per trattare la pressione sanguigna elevata e l'insufficienza cardiaca)
- Corticosteroidi orali usati per trattare varie condizioni inclusa l'asma grave e l'artrite reumatoide
- Lassativi stimolanti
- Baclofen (per trattare la rigidità muscolare che compare in malattie come la sclerosi multipla)
- Diuretici risparmiatori di potassio (amiloride, spironolattone, triamterene)

- Metformina (per trattare il diabete)
- Mezzi iodati di contrasto (usati per test con i raggi-X),
- Compresse di calcio o altri supplementi di calcio
- Ciclosporina, tacrolimus o altri medicinali per deprimere il sistema immunitario dopo trapianto d'organo, per trattare malattie autoimmuni o gravi malattie reumatiche o dermatologiche
- Tetracosactide (per trattare il morbo di Crohn)
- Amfotericina B, e.v. - somministrata in vena (per il trattamento di infezioni fungine gravi).

Gravidanza e allattamento

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

Questo medicinale non è raccomandato durante la gravidanza. Quando una gravidanza è prevista o confermata si deve iniziare, non appena possibile, il passaggio ad un trattamento alternativo. Informi il medico se è incinta o se desidera una gravidanza.

Il principio attivo viene escreto nel latte. L'allattamento non è consigliato fintanto che prende questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare effetti collaterali dovuti all'abbassamento della pressione sanguigna, come capogiri o stanchezza (vedere paragrafo 4). Questi effetti collaterali sono più probabili se il trattamento viene iniziato per la prima volta o se viene assunto in concomitanza un altro medicinale per la pressione. Se compaiono, deve astenersi dal guidare veicoli o utilizzare macchinari.

INDAPAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere INDAPAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA

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

La dose raccomandata è una compressa al giorno, preferibilmente al mattino. Le compresse devono essere ingerite intere con acqua. Non romperle o masticarle.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di INDAPAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più INDAPAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA di quanto deve

Se ha preso troppe compresse, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Una dose molto elevata di INDAPAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA può causare nausea, vomito, ipotensione, crampi, capogiri, sonnolenza, confusione ed alterazioni della quantità di urina prodotta dai reni.

Se dimentica di prendere INDAPAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA

Se ha dimenticato di prendere una dose del medicinale, prenda la dose successiva alla solita ora.

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

Se interrompe il trattamento con INDAPAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA

Poiché il trattamento per la pressione elevata di solito dura per un lungo periodo, prima di sospendere questo medicinale deve parlarne 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, INDAPAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Tutti i medicinali inclusi questo medicinale possono causare reazioni allergiche. Deve contattare immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti sintomi dopo l'assunzione di INDAPAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA:

- *Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)*
 - Angioedema e/o orticaria, gravi manifestazioni della cute. L'angioedema è caratterizzato da gonfiore della cute delle estremità o del viso, gonfiore delle labbra o della lingua, gonfiore delle membrane mucose della gola o delle vie respiratorie con conseguente difficoltà di respiro o di deglutizione. Se compaiono questi sintomi contatti immediatamente il medico.
- *Non noto (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)*
 - Infiammazione del fegato (epatite), con sintomi quali stanchezza, perdita di appetito, sensazione o stato di malessere, estremità gonfie, pelle gialla. Nei casi di insufficienza epatica, possono comparire problemi epatici che influenzano il cervello e il sistema nervoso centrale (encefalopatia epatica)
 - Battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita (Torsade de Pointes - Torsione di Punta)

Altri effetti collaterali comprendono:

- *Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):*
 - diminuzione del potassio nel sangue che può causare debolezza muscolare
 - eruzioni cutanee.
- *Non comuni possono interessare fino a 1 persona su 100):*
 - vomito, reazioni allergiche, specialmente dermatologiche, come porpora (punti rossi sulla cute) in soggetti con predisposizione alle reazioni allergiche ed asmatiche.
- *Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000).*
 - Sensazione di stanchezza, capogiri, mal di testa, formicolii (parestesia)
 - Disturbi gastrointestinali (come nausea e stitichezza), secchezza della bocca
- *Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):*
 - Irregolarità del ritmo cardiaco, pressione sanguigna bassa
 - Malattie renali
 - Pancreatite (infiammazione del pancreas che causa dolori alla parte alta dell'addome), anomalie della funzionalità del fegato.

- Alterazioni delle cellule del sangue, come trombocitopenia (diminuzione del numero di piastrine che causa facile comparsa di lividi e sanguinamento dal naso), leucopenia e agranulocitosi (diminuzione dei globuli bianchi che può causare febbre inspiegabile, mal di gola ed altri sintomi di tipo influenzali – se questo succede contatti il medico) ed anemia (diminuzione dei globuli rossi).
- *Non noto (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)*
- Svenimenti,
- Disturbo della visione da lontano degli oggetti (miopia), visione offuscata o ridotta
- Aumento del rischio di disidratazione negli anziani e nei pazienti affetti da insufficienza cardiaca.

Sono stati riportati anche casi di reazioni da fotosensibilità (alterazioni dell'aspetto della cute) dopo esposizione al sole o a raggi ultravioletti artificiali.

Se soffre di lupus eritematoso sistemico (un tipo di malattia del collagene), questo può peggiorare.

Possono comparire alcuni cambiamenti nei parametri di laboratorio ed il medico può doverle prescrivere degli esami del sangue per controllare le sue condizioni. Possono comparire i seguenti cambiamenti nei parametri di laboratorio:

- Abbassamento del potassio nel sangue
- Abbassamento del sodio nel sangue che può portare a disidratazione ed ipotensione
- Aumento dell'acido urico, una sostanza che può causare o peggiorare la gotta (dolore alle articolazioni, specialmente dei piedi)
- Aumento dei livelli di glucosio nel sangue nei pazienti diabetici
- Aumento del calcio nel sangue
- Aumento dei livelli degli enzimi prodotti dal fegato.

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

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare INDAPAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA

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 "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. 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 MYLAN GENERICS ITALIA

Il principio attivo è indapamide.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato, titanio diossido (E171), macrogol 6000, amido di mais pregelatinizzato.

Descrizione dell'aspetto di INDAPAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA e contenuto della confezione

INDAPAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA 1,5 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato sono compresse bianche, rotonde, rivestite con film. **INDAPAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA** Sono disponibili in confezioni blister da 10, 30, 90 o 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Produttore:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 - Irlanda

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungheria.

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

Austria – Indapamid Arcana 1,5 mg Retardtabletten
Bulgaria – Indagen SR 1,5 mg prolonged release film coated tablets
Francia – Indapamide Mylan LP 1,5 mg comprimé pelliculé à libération prolongée
Ungheria – Indapamid Mylan retard filmtabletta
Italia – Indapamide Mylan Generics Italia
Slovacchia – Indapamid Mylan 1,5 mg
Spagna – Indapamida Mylan 1,5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Regno Unito – Tensaid XL 1.5 mg prolonged-release film-coated tablet

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il