

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Igroton 25 mg compresse Clortalidone

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Igroton e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Igroton
3. Come prendere Igroton
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Igroton
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Igroton e a cosa serve

Igroton contiene il principio attivo clortalidone che è un diuretico che riduce la quantità di sale e acqua nel corpo, aumentando l'eliminazione delle urine.

Igroton è utilizzato per:

- ridurre la pressione sanguigna elevata;
- ridurre la ritenzione di liquidi che si verifica con alcune malattie a carico del cuore, dei reni o del fegato e in altre condizioni cliniche (gonfiore premestruale e gonfiore di natura non definita).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere IGROTON

Non prenda Igroton

- Se è allergico al clortalidone o ad altri medicinali simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di una grave malattia epatica o renale;
- se soffre di blocco della minzione (emissione delle urine);
- se i suoi livelli di potassio o di sodio nel sangue sono molto bassi o se il livello di calcio nel sangue risulta molto elevato;
- se soffre (o ha sofferto) di gotta o calcoli renali da acido urico;
- se è in corso una gravidanza (vedere sezione “**Gravidanza e allattamento**”).

Avvertenze e precauzioni

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

- se soffre di un disturbo renale o del fegato
- se soffre di problemi di circolazione sanguigna o di malattie cardiache- se è affetto da diabete
- se il livello di potassio, sodio o magnesio nel sangue è troppo basso o il livello di calcio nel sangue è troppo alto in quanto:
 - bassi livelli ematici di potassio possono causare debolezza muscolare, contrazioni muscolari o battito cardiaco anomalo.

- bassi livelli ematici di sodio possono causare stanchezza, confusione, spasmi muscolari, convulsioni o coma.
- alti livelli ematici di calcio possono causare la perdita di appetito, stanchezza o debolezza muscolare
- se il livello di colesterolo nel sangue è troppo alto
- se ha elevati livelli ematici di acido urico
- se sta assumendo altri medicinali (vedere sezione "Altri medicinali e Igroton")
- se presenta miopia o glaucoma secondario ad angolo chiuso (aumentata pressione oculare). Il glaucoma ad angolo chiuso non trattato può portare a perdita permanente della vista.
- se soffre di lupus eritematoso sistemico

È importante che il medico controlli regolarmente la sua condizione per verificare che il farmaco funzioni correttamente. Potrebbe essere necessario prelevare campioni di sangue a intervalli regolari, soprattutto se ha più di 65 anni di età, se è affetto da un disturbo cardiaco, epatico o renale o se sta assumendo potassio. Si dovrà sottoporre a controllo periodico degli elettroliti perché potrebbero manifestarsi iponatriemia, ipopotassiemia, ipomagnesemia o ipercalcemia.

Attenzione per chi pratica attività sportiva: il principio attivo contenuto in questa preparazione è incluso nella lista delle sostanze vietate per doping

Altri medicinali e Igroton

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

Potrebbe essere necessario modificare la dose o, in alcuni casi, interrompere l'assunzione di un medicinale. Ciò vale in particolare per i seguenti medicinali:

- medicinali che riducono la pressione sanguigna o usati nel trattamento di problemi cardiaci quali
 - o ACE-inibitori (per esempio, lisinopril)
 - o antagonisti del recettore dell'angiotensina II (per esempio candesartan, losartan)
 - o beta bloccanti (per esempio, propranololo cloridrato)
 - o metildopa, guanetidina
 - o vasodilatatori (per esempio bosentan)
 - o diazossido
 - o calcio-antagonisti (per esempio amlodipina)
- ormone adrenocorticotropo (ACTH) - usato per trattare diverse patologie, come alcune malattie autoimmunitarie
- corticosteroidi come prednisolone o betametasona - utilizzati per il trattamento di malattie allergiche e infiammatorie e reazioni immunitarie
- agenti citotossici come ciclofosfamide o metotrexato - usato per curare il cancro
- beta agonisti (medicinali per il trattamento dell'asma, come salbutamolo o formoterolo)
- medicinali usati per trattare le infezioni (amfotericina)
- medicinali usati per trattare le ulcere (carbenoxolone)
- medicinali usati per trattare alcuni disturbi mentali (litio, barbiturici, narcotici, antidepressivi)
- anticolinergici come solfato di atropina o scopolamina butilbromuro - per spasmi o crampi addominali o allo stomaco
- medicinali usati per ridurre i livelli di colesterolo e prevenire le malattie cardiache (colestiramina)
- medicinali usati per il trattamento del morbo di Parkinson o di infezioni virali (amantadina)
- medicinali usati per trattare la gotta (allopurinolo)
- antidolorifici o farmaci anti-infiammatori come aspirina o indometacina
- medicinali usati per il trattamento del battito cardiaco irregolare (digossina)
- medicinali usati per il diabete (insulina e altri trattamenti per il diabete, quali clorpropamide o glibenclamide. Potrebbe essere necessario riadeguare la dose)
- medicinali usati per il trattamento di malattie della pelle o disturbi reumatici o dopo un trapianto (ciclosporina)
- vitamina D e sali di calcio usati per la terapia sostitutiva
- derivati del curaro (usati in anestesia)
- farmaci usati nel trattamento di alcuni tumori (come ad esempio ciclofosfamide e metotrexato)

Igroton con alcol

Eviti di consumare alcol prima di averne discusso con il medico. L'alcol può ridurre ulteriormente la pressione sanguigna e/o aumentare la possibilità di vertigini o svenimento.

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.

Gravidanza

Non usi Igroton se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza (Vedere la sezione "Non usi Igroton"). Informi immediatamente il medico se dovesse accorgersi di essere in gravidanza mentre è in trattamento con Igroton.

Allattamento

Non usi Igroton se sta allattando perché il clortalidone passa nel latte materno e potrebbe provocare danni al suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Come per molti altri medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta, Igroton può causare capogiri e influenzare la concentrazione. Pertanto, prima di guidare un veicolo o utilizzare macchinari o di svolgere altre attività che richiedono reazioni rapide, è necessario assicurarsi di sapere come Igroton agisce su di lei.

3. Come prendere Igroton

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

Dose raccomandata

Pressione sanguigna

Il medico le prescriverà la dose più bassa possibile che soddisfi le sue esigenze. Segua le istruzioni del medico. Il trattamento inizia con la dose più bassa (mezza compressa) e in seguito il dosaggio viene aumentato gradualmente.

Generalmente la dose iniziale raccomandata è di 12,5 mg/die o 25 mg/die.

Normalmente, si dovrebbero assumere le compresse con del liquido durante i pasti, preferibilmente al mattino. Se questa dose non produce ancora risultati soddisfacenti, il medico potrà aggiungere un altro medicinale per il trattamento.

Il medico le prescriverà la dose più bassa possibile che soddisfi le sue esigenze. Si raccomanda di non superare la dose di 50 mg/die.

Uso negli anziani

La dose raccomandata è la dose standard efficace più bassa di Igroton. Nei pazienti anziani l'eliminazione del clortalidone avviene più lentamente rispetto a quanto succede nei giovani adulti sani. Quindi, se è un paziente anziano ed è in trattamento con clortalidone deve essere strettamente monitorato e potrebbe essere necessaria una riduzione della dose indicata. I pazienti anziani sono più sensibili a disturbi dell'equilibrio elettrolitico.

In caso di funzionalità renale alterata

La dose standard efficace più bassa di Igroton è raccomandata se lei è un paziente con insufficienza renale lieve.

Igroton e i diuretici tiazidici riducono il loro effetto diuretico se la clearance della creatinina è <30 ml/min.

Se prende più Igroton di quanto deve

Se usa più Igroton di quanto deve, contatti immediatamente il suo medico, il farmacista o il centro antiveleni.

In caso di sovradosaggio, si possono verificare i seguenti sintomi:

- capogiri
- sonnolenza
- abbassamento della pressione arteriosa
- nausea
- battito cardiaco irregolare
- insolita stanchezza, debolezza o crampi muscolari.

Se dimentica di prendere Igroton

Se dimentica di prendere una dose, la prenda il più presto possibile, a meno che sia quasi ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia.

Se interrompe il trattamento con Igroton

Non vi sono sintomi prevedibili quando il trattamento con Igroton viene interrotto.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati seguenti, interrompa l'uso di Igroton. Informi immediatamente il medico, o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

Reazioni allergiche: eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a respirare o a deglutire.

Informi il medico il prima possibile se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati seguenti:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- bassi livelli ematici di potassio possono causare debolezza muscolare, contrazioni muscolari o battito cardiaco anomalo;
- aumento dei livelli di acido urico;
- aumento dei livelli di grassi nel sangue.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- eruzione cutanea o prurito;
- bassi livelli di sodio, che possono causare stanchezza, confusione, spasmi muscolari, convulsioni o coma;
- bassi livelli di magnesio;
- alti livelli di zucchero nel sangue che possono causare stanchezza, debolezza o sensazione di sete;
- capogiri;
- abbassamento della pressione arteriosa;
- disturbi addominali;
- perdita di appetito;
- orticaria ed eruzioni cutanee;
- impotenza.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- alterazioni delle cellule del sangue (riduzione di piastrine, aumento o riduzione dei globuli bianchi);
- disturbi del fegato e ; colorazione giallastra degli occhi e della pelle (ittero);
- insensibilità o sensazione di formicolio alle mani, piedi o labbra;
- visione offuscata;
- battito cardiaco irregolare;
- zucchero nelle urine (che si manifesta quando il medico o l'infermiere eseguono un esame delle urine);
- peggioramento del diabete;
- aumento di calcio nel sangue che può causare agitazione, occhi dolenti, dolore addominale;
- gotta;
- mal di testa;

- nausea, vomito, dolore addominale, diarrea o stitichezza;
- reazione cutanea a seguito di esposizione alla luce solare.

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

- bassi livelli di cloruro nel sangue
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- problemi respiratori (segni di polmonite ed edema polmonare);
- infiammazione dei reni ;
- infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con eruzione cutanea.

Non nota (la frequenza non può essere definite sulla base dei dati disponibili)

- miopia acuta e glaucoma ad angolo chiuso. I sintomi includono dolore agli occhi e offuscamento della vista .

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: 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 Igroton

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione di conservazione particolare.

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 Igroton

- Il principio attivo è il clortalidone. Ogni compressa contiene 25 mg di clortalidone.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina; magnesio stearato; silice colloidale anidra; carmellosa sodica; ferro ossido rosso; ferro ossido giallo (E 172)

Descrizione dell'aspetto di Igroton e contenuto della confezione

Le compresse di Igroton hanno una linea di divisione da un lato. Igroton è disponibile in astuccio da 30 compresse da 25 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Amdipharm Ltd
3 Burlington Road, Dublin 4 Temple Chambers - Ireland

Produttore

NOVARTIS FARMA S.p.A., Via Provinciale Schito, 131, 80058 - Torre Annunziata (NA)
AMDIPHARM UK Limited, Capital House, 85 King William Street, London - EC4N 7BL (UK)
Cenexi SAS 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 Fontenay-sous-Bois, France

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il