

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Indapamide Aurobindo 1,5 mg compresse a rilascio prolungato

#### Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene informazioni importanti 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 mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- 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 Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Indapamide Aurobindo
3. Come prendere Indapamide Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Indapamide Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Indapamide Aurobindo e a cosa serve

Indapamide Aurobindo 1,5 mg è una compressa a rilascio prolungato contenente indapamide come principio attivo.

Indapamide è un diuretico. La maggior parte dei diuretici aumenta la quantità di urina prodotta dai reni. Tuttavia, a differenza degli altri diuretici, indapamide provoca soltanto un leggero aumento della quantità di urina prodotta.

Questo medicinale ha lo scopo di ridurre una elevata pressione sanguigna (ipertensione) negli adulti.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Indapamide Aurobindo

##### Non prenda Indapamide Aurobindo:

- se è allergico all'indapamide o a qualsiasi altra sulfonamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una grave malattia renale;
- se ha una grave malattia epatica o soffre di una malattia chiamata encefalopatia epatica (una malattia degenerativa del cervello);
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue.

##### Avvertenze e precauzioni:

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Indapamide Aurobindo 1,5 mg compresse a rilascio prolungato:

- se ha problemi al fegato;
- se ha il diabete;
- se soffre di gotta;
- se ha disturbi del ritmo cardiaco o ha problemi renali;
- se deve sottoporsi ad un test di verifica della funzionalità della ghiandola paratiroidea;
- 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 qualche settimana dopo l'assunzione di Indapamide Aurobindo. Questo può portare a perdita permanente della vista, se non

trattato. Se ha avuto allergia alla penicillina o alla sulfonamide, il rischio che si manifesti questo sintomo potrebbe essere maggiore.

Deve informare il medico se ha avuto reazioni di fotosensibilità.

Il suo medico potrebbe farle eseguire degli esami diagnostici del sangue per verificare se ha livelli bassi di sodio o potassio, oppure livelli alti di calcio nel sangue.

Se pensa di rientrare in una delle suddette condizioni o ha delle domande o dei dubbi su come prendere questo medicinale, consulti il medico o il farmacista.

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

#### **Altri medicinali e Indapamide Aurobindo**

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

Non deve assumere Indapamide Aurobindo 1,5 mg compresse a rilascio prolungato con il litio (usato per il trattamento della depressione) a causa del rischio di aumento dei livelli di litio nel sangue.

Si assicuri di informare il suo medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, perché può essere richiesta un'attenzione particolare:

- medicinali impiegati in caso di disturbi del ritmo cardiaco (ad es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, ibutilide, dofetilide, digitale);
- medicinali usati per il trattamento di disturbi mentali quali la depressione, l'ansia, la schizofrenia (ad es. antidepressivi triciclici, farmaci antipsicotici, neurolettici);
- bepridil (usato per il trattamento dell'angina pectoris, una condizione che causa dolore toracico);
- cisapride, difemanil (utilizzati per il trattamento di disturbi gastrointestinali);
- sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina per via iniettabile (antibiotici utilizzati per trattare le infezioni);
- vincamina per via iniettabile (usata negli anziani per il trattamento sintomatico dei disturbi cognitivi, inclusa la perdita di memoria);
- alofantrina (farmaco antiparassitario per il trattamento di alcuni tipi di malaria);
- pentamidina (usata per il trattamento di alcuni tipi di polmonite);
- mizolastina (usata per trattare le reazioni allergiche quali la febbre da fieno);
- farmaci antinfiammatori non steroidei per alleviare il dolore (ad es. ibuprofene) o acido acetilsalicilico ad alte dosi;
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (usati per trattare ipertensione ed insufficienza cardiaca);
- amfotericina B per via iniettabile (medicinale antifungino);
- corticosteroidi orali utilizzati per trattare varie patologie incluse asma grave e artrite reumatoide;
- lassativi stimolanti;
- baclofen (per trattare la rigidità muscolare presente in malattie quali la sclerosi multipla);
- allopurinolo (per il trattamento della gotta);
- diuretici risparmiatori di potassio (amiloride, spironolattone, triamterene);
- metformina (per il trattamento del diabete);
- mezzi di contrasto iodati (utilizzati negli esami radiologici a raggi X);
- compresse di calcio o altri integratori di calcio;
- ciclosporina, tacrolimus o altri medicinali che deprimono il sistema immunitario dopo trapianto d'organo, per trattare malattie autoimmuni, oppure di gravi malattie reumatiche o dermatologiche;
- tetracosactide (per il trattamento della malattia di Crohn).

#### **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.

Non si raccomanda l'uso di questo medicinale durante la gravidanza. In caso di una gravidanza pianificata o confermata, il passaggio ad un trattamento alternativo deve essere intrapreso il più presto possibile. Informi il medico se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.

Il principio attivo viene escreto nel latte materno. Si sconsiglia l'allattamento durante l'assunzione del farmaco.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può causare effetti indesiderati legati all'abbassamento della pressione sanguigna quali vertigini o stanchezza (vedere paragrafo 4). È più probabile che tali effetti indesiderati si manifestino all'inizio del trattamento e a seguito dell'aumento della dose. Se ciò accade, deve astenersi dal guidare o da altre attività che richiedono attenzione. Tuttavia, è improbabile che questi effetti indesiderati compaiano sotto un buon controllo medico.

### **Indapamide Aurobindo contiene lattosio**

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

## **3. Come prendere Indapamide Aurobindo**

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

La dose raccomandata è una compressa al giorno, preferibilmente al mattino. Le compresse possono essere assunte indipendentemente dai pasti. Devono essere deglutite intere, con acqua. Non devono essere frantumate o masticate. Il trattamento per l'ipertensione è solitamente per tutta la vita.

### **Se prende più Indapamide Aurobindo di quanto deve**

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

A dosi molto elevate, Indapamide Aurobindo 1,5 mg compresse a rilascio prolungato può causare nausea, vomito, bassa pressione sanguigna, crampi, vertigini, sonnolenza, confusione e variazioni nella quantità di urina prodotta dai reni.

### **Se dimentica di prendere Indapamide Aurobindo**

Se dimentica di assumere una dose del medicinale, prenda la dose successiva all'ora abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Indapamide Aurobindo**

Poiché il trattamento per l'ipertensione è solitamente per tutta la vita, parli con il medico prima di interrompere il trattamento con questo medicinale.

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.

**Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere il farmaco e consulti immediatamente il medico:**

- Angioedema e/o orticaria. L'angioedema è caratterizzato da gonfiore della pelle delle estremità o del viso, gonfiore delle labbra o della lingua, gonfiore delle mucose della gola o delle vie respiratorie, che provoca mancanza di respiro o difficoltà a deglutire. Se ciò accade, contatti immediatamente il medico (molto raro) (può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- Gravi reazioni della pelle, inclusi intensa reazione cutanea, arrossamento della pelle di tutto il corpo, intenso prurito, vesciche, desquamazione e gonfiore della pelle, infiammazione delle mucose (sindrome di Stevens-Johnson) o altre reazioni allergiche (molto raro) (può interessare fino a 1 persona su 10.000).

- Battito irregolare che può mettere in pericolo di vita (non nota).
- Infiammazione del pancreas che può causare intenso dolore all'addome e alla schiena, unito ad una sensazione di forte malessere (molto raro) (può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- Malattia del cervello causata da malattia del fegato (encefalopatia epatica (non nota).
- Infiammazione del fegato (epatite) (non nota).

In ordine di frequenza decrescente, gli effetti indesiderati possono includere:

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

- eruzione cutanea rossa e in rilievo;
- reazioni allergiche, prevalentemente dermatologiche, in soggetti con una predisposizione a reazioni allergiche ed asmatiche.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona 100):

- vomito;
- piccoli puntini rossi sulla pelle (porpora).

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- sensazione di stanchezza, mal di testa, formicolio (parestesia), vertigini;
- disturbi gastrointestinali (quali nausea, costipazione), secchezza della bocca.

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

- cambiamenti nelle cellule del sangue, quali trombocitopenia (riduzione nel numero delle piastrine che causa facilità di formazione dei lividi e sanguinamento dal naso), leucopenia (riduzione dei globuli bianchi che può causare febbre immotivata, mal di gola o altri sintomi simil-influenzali – se ciò accade, contatti il medico) e anemia (riduzione dei globuli rossi);
- aumento dei livelli di calcio nel sangue;
- irregolarità del ritmo cardiaco, bassa pressione sanguigna;
- malattia renale;
- anomala funzionalità del fegato.

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

- svenimento;
- se soffre di lupus eritematoso sistemico (un tipo di malattia del collagene), potrebbe avere un peggioramento;
- sono stati inoltre segnalati casi di reazioni di fotosensibilità (modifiche dell'aspetto della pelle) dopo esposizione al sole o ai raggi artificiali UVA;
- miopia;
- visione offuscata;
- compromissione della visione;
- diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti ad un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso);
- potrebbero verificarsi delle alterazioni dei parametri di laboratorio (analisi del sangue) e il medico potrebbe chiederle di sottoporsi ad esami del sangue di controllo delle sue condizioni di salute. I parametri di laboratorio possono modificarsi come segue:
  - bassi livelli di potassio nel sangue;
  - bassi livelli di sodio nel sangue, che possono portare a disidratazione e riduzione della pressione sanguigna;
  - aumento dell'acido urico, una sostanza che può causare o peggiorare la gotta (dolore alle giunture, specialmente nei piedi);
  - aumento dei livelli di glucosio nel sangue nei pazienti diabetici;
  - aumento del livello di calcio nel sangue;
  - aumento dei livelli degli enzimi del fegato;
  - tracciato anomalo dell'ECG.

## Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 <https://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 Aurobindo

Conservi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 Indapamide Aurobindo

- Il principio attivo è l'indapamide. Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 1,5 mg di indapamide.
- Gli altri componenti sono:  
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato (vegetale).  
Rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol 6000, titanio diossido (E171).

### Descrizione dell'aspetto di Indapamide Aurobindo e contenuto della confezione

Compresse biconvesse a rilascio prolungato, rivestite con film, rotonde, di colore da bianco a biancastro.

Indapamide Aurobindo è disponibile in confezioni contenenti 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 compresse a rilascio prolungato in confezioni blister (PVC/alluminio).

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA)

### Produttore responsabile dei lotti

APL Swift Services (Malta) Ltd.  
HF26, Hal Far Industrial Estate,  
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000,  
Malta

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

DE	Indapamid Puren 1,5 mg Retardtabletten
IT	Indapamide Aurobindo
PT	Indapamida Aurovitas

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**