

FOGLIO ILLUSTRATIVO

DAMIDE 2,5 mg capsule rigide
Indapamide

COMPOSIZIONE

Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo: indapamide mg 2,5

Eccipienti: lattosio, magnesio stearato, gelatina pura, titanio biossido.

FORME FARMACEUTICHE E CONFEZIONI

Scatola da 50 capsule da 2,5 mg

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Derivato solfonamido-indolico ad azione antiipertensiva

TITOLARE A.I.C.

BENEDETTI & Co. S.p.A., Via Bolognese, 250- 51100 Pistoia

PRODOTTO E CONTROLLATO DA

Tutte le fasi di produzione presso:

1) SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. – Via Campobello, 15 – 00040 Pomezia (Rm)

2) FRANCIA FARMACEUTICI S.r.l. - Via dei Pestagalli, 7 – 20138 Milano

Confezionamento primario e secondario presso:

PHARCOTERM S.p.A. - Via Merli, 1 – 20095 Cusano Milanino (MI)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento dell'ipertensione arteriosa.

CONTROINDICAZIONI

Insufficienza epatica e/o renale grave e anuria; accidenti vascolari cerebrali recenti; feocromocitoma; sindrome di Conn.

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto ed altri derivati sulfamidici.

OPPORTUNE PRECAUZIONI DI IMPIEGO

L'indapamide può determinare effetti sul metabolismo del potassio con riduzione della potassiemia specie negli anziani, in soggetti affetti da aritmie, in soggetti sottoposti a restrizioni dietetiche, nei portatori di affezioni epato-renali o in caso di vomito o diarrea persistenti. Per questo motivo è necessario praticare durante la terapia periodiche determinazioni del livello ematico del potassio.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICAMENTI ED INTERAZIONI DI ALTRO TIPO

Nell'associazione con altri ipotensivi, deve essere tenuto conto della possibilità di potenziamento degli effetti: non associare l'indapamide a molecole con azione

diuretica eliminatrice di potassio. Si può osservare l'insorgenza di ipopotassiemia in corso di trattamenti con glucosidi cardiocinetici, lassativi; è quindi necessario controllare periodicamente l'equilibrio elettrolitico.

Non somministrare contemporaneamente litio, in quanto per riduzione della clearance renale si aumenta il rischio della tossicità da litio.

SOVRADOSAGGIO

A dosi superiori a quelle consigliate l'indapamide svolge un'importante azione diuretica con riduzione della volemia e alterazione dell'equilibrio elettrolitico e acido-base, che possono progredire fino all'ipotensione ed alla depressione respiratoria. Non esistono antidoti specifici. In tali casi è pertanto necessario adottare adeguate misure sintomatiche di assistenza alla funzione respiratoria e cardiocircolatoria.

AVVERTENZE SPECIALI

Si consiglia di controllare prima e durante il trattamento la glicemia, l'uricemia e la crisi ematica.

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

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

POSOLOGIA, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Una capsula al mattino

EFFETTI INDESIDERATI

Con l'uso del prodotto è possibile la comparsa di effetti collaterali in genere reversibili e di lieve entità, tra questi: nausea, intolleranza gastro-intestinale; palpitazioni, ipotensione ortostatica; ipopotassiemia; aumento della uricemia, e della glicemia, lieve aumento dell'azoto ureico; astenia, cefalea, vertigini, sonnolenza, crampi muscolari, reazioni allergiche comprendenti prurito, orticaria, eritemi, eruzioni maculopapulose. L'insorgenza di effetti indesiderati diversi da quelli descritti andrà comunicata al proprio medico curante o al farmacista.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione

PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 30°C e al riparo dalla luce.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DA PARTE DELL'AIFA:

11/05/200