

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

DAMIDE 2,5 mg capsule rigide Indapamide 50 capsule

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ

DAMIDE

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo: indapamide mg 2,5

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

L'indapamide è indicata nel trattamento dell'ipertensione arteriosa.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Una capsula al mattino.

4.3 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.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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.

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

4.5 Interazioni medicamentose e di altro tipo

I disturbi elettrolitici prodotti dall'indapamide (principalmente l'ipopotassiemia) aumentano il rischio degli effetti tossici della digitale. Se contemporaneamente all'indapamide vengono assunti farmaci come corticosteroidi, corticotropina e

amfotericina B può verificarsi una grave deplezione di potassio. L'indapamide può potenziare gli effetti di altri ipotensivi contemporaneamente somministrati. Non associare l'indapamide a molecole ad azione diuretica eliminatrici di potassio. L'effetto ipotensivo dell'indapamide può essere aumentato nei simpatectomizzati; inoltre la reattività ad agenti pressori, come la noradrenalina, può essere diminuita. L'indapamide non deve essere somministrata contemporaneamente al litio dal momento che essa ne riduce la clearance renale e ne aumenta il rischio di tossicità.

4.6 Uso in caso di gravidanza e di allattamento

Sebbene gli studi sugli animali non abbiano messo in evidenza effetti teratogeni, l'impiego dell'indapamide è sconsigliato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Il farmaco non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti collaterali

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.

4.9 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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'indapamide è un diuretico sulfamidico che differisce strutturalmente dai tiazidici per la presenza di un anello indolico. Il nome chimico è 1-(4-cloro-3-sulfamoilbenzamido)-2-metil-indolina. L'indapamide, come i diuretici tiazidici, aumenta, con un meccanismo non ancora del tutto chiarito, l'eliminazione di sodio, cloro e acqua, interferendo con il trasporto degli ioni sodio a livello dell'epitelio del tubulo contorto distale. Nei trattamenti di lunga durata riduce, inoltre, l'escrezione urinaria di calcio senza importanti variazioni della calcemia. Alle dosi terapeutiche di indapamide si determina una riduzione della escrezione urinaria di acido urico di circa 0,5-1 mg/dl e una riduzione della concentrazione di potassio sierico di 0,4-0,6

mEq/l. Come i diuretici tiazidici può provocare iperglicemia e iperuricemia, mentre sembra avere un lieve effetto sui trigliceridi del siero, sul colesterolo totale, HDL, VLDL, LDL. L'indapamide, come i diuretici tiazidici, possiede attività ipotensiva il cui meccanismo d'azione non è ben chiaro ma verosimilmente legato alla deplezione del sodio ed alla eliminazione di acqua con riduzione del volume plasmatico e del liquido extracellulare. Inoltre, una parte dell'effetto ipotensivo dell'indapamide sembra dovuta ad un'azione vasodilatatrice diretta sulle arteriole, in quanto il farmaco modifica in vitro alla concentrazione di 10⁻⁵ g/ml gli scambi ionici transmembranalici ed in particolare quelli del calcio. Infine l'indapamide ha dimostrato di diminuire la reattività vasale ad agenti vasopressori con l'angiotensina II e la fenilfedrina. Alla dose terapeutica di 2,5 mg al giorno l'effetto farmacologico diuretico del prodotto non è di norma clinicamente evidente mentre aumenta a dosi superiori. Il farmaco non modifica di solito la gittata e la frequenza cardiaca e non riduce in maniera significativa il flusso ematico renale e la filtrazione glomerulare.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'indapamide è rapidamente e completamente assorbita dal tratto gastro-intestinale. In adulti sani, il picco plasmatico è raggiunto tra la I e la II ora dopo somministrazione di una singola dose orale. L'assorbimento del farmaco non è sostanzialmente modificato da cibo o antiacidi. Circa l'80% dell'indapamide è legato alle proteine plasmatiche. Non è noto se l'indapamide sia presente nel latte o se attraversi la placenta umana. In soggetti sani con funzione renale normale, il farmaco ha una vita media di 14-18 ore. L'indapamide è ampiamente metabolizzata dal fegato, in forma di glucuronide e solfati coniugati. Circa il 60% del farmaco è escreto nelle urine entro 48 ore; solo il 7% viene escreto immodificato. Circa il 16-23% del farmaco è escreto nelle feci, attraverso la via biliare. L'indapamide non viene eliminata dal circolo dall'emodialisi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicità acuta e cronica sono stati condotti su topi, ratti, conigli e cani sia per via orale che parenterale senza dimostrare alcun tipo di rischio tossicologico. In particolare, nel topo e nel ratto, la DL₅₀ per somministrazione orale è risultata superiore di 3 g/Kg.

Tossicità cronica: l'indapamide risulta perfettamente tollerata nel ratto, dopo somministrazione per os per 24 settimane alle dosi di 3 e 10 mg/Kg. Nel cane l'indapamide risulta perfettamente tollerata alla dose di 2 mg/Kg per os per 16 settimane. Le prove di tossicità fetale e teratogenesi eseguite nel ratto e nel coniglio sono risultate negative.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Lattosio mg 300, magnesio stearato mg 10; biossido di titanio mg 5; gelatina pura mg 75.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota sino ad ora

6.3 Durata di stabilità a confezionamento integro

3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio da 50 capsule in 5 blisters da 10.

Blister costituito da un foglio di PVC e da uno di alluminio rivestito di lacca termosaldante.

6.6 Modalità d'uso

1 capsula/die per via orale

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

"2,5 mg capsule rigide" 50 capsule A.I.C. n. 025161035

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

22.03.1985/Rinnovo 2005

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

11/05/200