

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MODURETIC™ 5 mg + 50 mg compresse
amiloride cloridrato biidrato + idroclorotiazide

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

1. Che cos'è Moduretic e a cosa serve

Moduretic contiene due principi attivi: idroclorotiazide e amiloride.

L'idroclorotiazide è un diuretico che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati tiazidi. Agisce stimolando i reni a produrre una maggiore quantità di urina (azione diuretica) e così facendo riduce la pressione del sangue (azione antiipertensiva).

L'amiloride previene l'eccessiva perdita di potassio che può verificarsi in pazienti che assumono un diuretico tiazidico, ed è pertanto definito un risparmiatore di potassio.

Moduretic associa in sé l'azione diuretica ed antiipertensiva dell'idroclorotiazide all'effetto di risparmio del potassio proprio dell'amiloride.

Moduretic è indicato nel trattamento di:

- pazienti con eccessivo accumulo di liquidi nei tessuti del corpo dovuto a malattie cardiovascolari (edema di origine cardiaca);
- pazienti affetti da una malattia cronica e degenerativa del fegato con accumulo di liquidi nell'addome (cirrosi epatica ascitogena);
- pazienti con pressione del sangue elevata (ipertensione).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Moduretic

Non prenda Moduretic se:

- è allergico ai principi attivi (idroclorotiazide e amiloride) o ad altri medicinali derivati dalla sulfonamide (sostanza chimicamente correlata all'idroclorotiazide), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- presenta livelli elevati di potassio nel sangue (iperpotassiemia), è in terapia con altri medicinali risparmiatori di potassio o sta assumendo integratori di potassio;
- è affetto da malattie renali;
- presenta una malattia renale dovuta al diabete (nefropatia diabetica) con o senza compromissione della

funzionalità del rene (insufficienza renale).

Moduretic non deve essere usato nei bambini (vedere paragrafo “Bambini e adolescenti”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Moduretic se:

- ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroideale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l'assunzione di Moduretic. Ciò può portare alla perdita permanente della vista, se non trattato. Se in passato ha avuto un'allergia alla penicillina o alla sulfonamide, può essere a maggior rischio di sviluppare questi sintomi.
- ha avuto in passato, o presenta attualmente, reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche) o asma. Segni di una reazione allergica possono essere eruzioni cutanee, difficoltà ad inghiottire o a respirare, gonfiore alle labbra, alla faccia, alla gola o alla lingua;
- ha di norma livelli elevati di potassio nel sangue, ed in particolare se questi sono associati a malattie del cuore, dei polmoni, a problemi al fegato o al rene, o se è in terapia con altri diuretici. In questi casi il medico può ritenere necessario controllare più frequentemente l'equilibrio idro-salino del corpo (equilibrio idroelettrolitico) e/o prevedere un adeguamento della dose dei medicinali assunti;
- è diabetico, poiché durante il trattamento con Moduretic è necessario un frequente controllo degli elettroliti nel sangue e della funzione renale ed un eventuale adeguamento della dose dei medicinali per il diabete, compresa l'insulina; il medico le sospenderà la cura almeno tre giorni prima di un test di tolleranza al glucosio
- presenta un particolare disordine del metabolismo che provoca infiammazione, arrossamento e dolore delle articolazioni (gota);
- è affetto da una malattia infiammatoria del sistema immunitario che colpisce diversi organi e tessuti del corpo (lupus eritematoso);
- sta per essere sottoposto ad anestesia per un intervento chirurgico o per un intervento ai denti, poiché è possibile che si verifichi un improvviso abbassamento della pressione sanguigna;
- deve effettuare esami per verificare la funzionalità delle ghiandole che regolano i livelli di calcio nel sangue (paratiroidi). Consulti il medico che le dirà di sospendere l'assunzione di Moduretic prima di effettuare questo test;
- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Moduretic.

È possibile che durante il trattamento con Moduretic si verifichi uno squilibrio idroelettrolitico, che si manifesta con segni e sintomi che possono comprendere: secchezza della bocca, sete, debolezza, stato patologico di sonno profondo (letargia), sonnolenza, agitazione, contrazione involontaria dei muscoli (convulsioni), stato confusionale, crampi e dolori muscolari, stanchezza muscolare, abbassamento della pressione sanguigna, ridotta produzione di urine, aumento della frequenza dei battiti cardiaci e disturbi gastrointestinali, come nausea e vomito. In questi casi avvisi prontamente il medico.

In caso di vomito eccessivo in corso di trattamento con Moduretic contatti prontamente il medico, in quanto potrebbe verificarsi uno squilibrio idroelettrolitico.

Bambini e adolescenti

L'uso di Moduretic non è raccomandato nei bambini, a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Altri medicinali e Moduretic

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

In particolare si rivolga al medico o al farmacista se sta assumendo:

- medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue appartenenti alle categorie degli ACE-Inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina) e degli antagonisti del recettore dell'angiotensina II;
- medicinali utilizzati per sopprimere la risposta del sistema immunitario (immunosoppressori), quali ciclosporina e tacrolimus;
- medicinali risparmiatori di potassio o integratori di potassio;
- medicinali che facilitano l'eliminazione delle urine (diuretici);
- insulina o altri medicinali antidiabetici assunti per via orale;
- medicinali usati per il rilassamento muscolare, come la tubocurarina;
- adrenalina o noradrenalina, note con il nome di amine pressorie;
- corticosteroidi (che modulano le reazioni antinfiammatorie) e ormone adrenocorticotropo ACTH (usato per verificare se le sue ghiandole surrenali funzionano correttamente);
- antinfiammatori non steroidei (FANS), utilizzati per il trattamento di infiammazioni alle articolazioni (artrite) o dolori muscolari;
- litio, usato per il trattamento di alcuni disturbi depressivi;
- medicinali usati per ridurre la quantità di grassi nel sangue, quali colestiramina e resine di colestipolo;
- barbiturici che hanno un effetto sedativo sul sistema nervoso centrale, utilizzati ad esempio per trattare l'epilessia;
- medicinali che hanno un effetto anestetico ed inducono il sonno (narcotici);
- medicinali che aiutano ad alleviare il dolore (antidolorifici).

Moduretic con cibi, bevande e alcol

Moduretic non deve essere assunto insieme ad alcol, poiché si può verificare un eccessivo abbassamento della pressione sanguigna.

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

Moduretic non è raccomandato in donne in gravidanza; se lei ha necessità di una terapia antiipertensiva, il medico valuterà l'opportunità di un trattamento alternativo.

In caso di assunzione di Moduretic in stato di gravidanza certa o presunta, informi il medico che valuterà se i possibili benefici del trattamento per lei, superano i rischi potenziali per il bambino.

Allattamento

Moduretic non è raccomandato in donne che allattano al seno.

L'idroclorotiazide, contenuto in Moduretic, si ritrova nel latte materno; se l'assunzione di Moduretic è ritenuta essenziale, il medico le dirà di sospendere l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati che suggeriscano effetti di Moduretic sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Seppure raramente, Moduretic può causare effetti indesiderati che possono influire sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, quali sonnolenza, vertigini e disturbi temporanei della visione (vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Pertanto ponga cautela nella guida e nell'utilizzo di macchinari.

Moduretic contiene lattosio

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

Per chi pratica attività sportiva

L'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. **Come prendere Moduretic**

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

La dose ottimale e la durata del trattamento di Moduretic sarà stabilita dal medico sulla base delle sue condizioni cliniche ed in considerazione dei medicinali che sta già assumendo.

Edema di origine cardiaca

La dose iniziale raccomandata è di 1 compressa al giorno. Se necessario, il medico potrà aumentare la dose sino ad un massimo di 2 compresse al giorno. Una volta ottenuta la diuresi, il medico potrà ridurre la dose per la terapia di mantenimento. La terapia di mantenimento potrà essere effettuata in modo non continuativo.

Cirrosi epatica ascitogena

La dose iniziale minima raccomandata è di 1 compressa al giorno. Se necessario, il medico potrà gradualmente aumentare la dose fino ad ottenere una diuresi efficace, sino ad un massimo di 2 compresse al giorno. La terapia di mantenimento potrà essere effettuata ad una dose inferiore a quella richiesta per iniziare la diuresi.

Ipertensione

La dose raccomandata abituale è di 1 compressa al giorno, in unica somministrazione o in dosi separate (mezza compressa due volte al giorno). Potrebbe essere sufficiente assumere solamente mezza compressa di Moduretic al giorno.

Se prende più Moduretic di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Moduretic avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I sintomi di un sovradosaggio potrebbero essere: sensazione di testa vuota o di capogiro, dovuta ad un eccessivo abbassamento della pressione sanguigna, sete eccessiva, stato di confusione mentale, ridotta produzione di urine, aumento della frequenza del battito cardiaco.

Modalità di trattamento in caso di assunzione di una dose eccessiva di Moduretic

Non esistono istruzioni particolari per il trattamento in caso di assunzione di una dose eccessiva di Moduretic e non esiste una sostanza specifica in grado di contrastare l'effetto del sovradosaggio di Moduretic.

Non è noto se Moduretic sia eliminabile per dialisi.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di Moduretic, il trattamento dovrà essere sospeso, dovranno essere opportunamente trattati i sintomi e il paziente monitorato attentamente. Le misure raccomandate nel caso di sovradosaggio includono induzione del vomito e/o lavanda gastrica ed un'appropriata terapia di supporto.

Se dimentica di usare Moduretic

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. In caso di dubbio contatti il medico.

Se interrompe il trattamento con Moduretic

Affinché sia efficace, Moduretic deve essere assunto regolarmente ogni giorno e per tutta la durata del trattamento, come prescritto dal 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati osservati con Moduretic sono generalmente quelli notoriamente associati alla terapia con tiazidici, oppure correlati alla malattia di base che viene trattata, o alla diuresi. Studi clinici hanno

dimostrato che l'associazione di amiloride-idroclorotiazide non aumenta i rischi di effetti indesiderati rispetto alla somministrazione separata dei due principi attivi.

Smetta di prendere Moduretic e si rivolga immediatamente al medico se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato grave, come:

- grave reazione allergica (reazione anafilattica);
- reazioni cutanee gravi che includono eruzione cutanea più o meno pruriginosa (orticaria), malattia cutanea che induce ad uno sfaldamento della pelle (necrolisi epidermica tossica).

Con Moduretic gli effetti segnalati con maggiore frequenza nel corso degli studi clinici sono stati:

- riduzione o mancanza di appetito (anoressia);
- capogiro, mal di testa (cefalea);
- nausea;
- comparsa di macchie o protuberanze sulla pelle (eruzione cutanea);
- astenia.

Altri effetti indesiderati includono:

- alterazione dell'appetito, disidratazione, squilibrio elettrolitico, gotta, riduzione dei valori di sodio nel sangue (iponatriemia - vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"); iponatriemia con accentuazione dei sintomi;
- depressione, insonnia, confusione mentale, nervosismo, sonnolenza;
- alterazione del gusto, formicolii (parestesie), diminuzione dell'attenzione, dell'orientamento e modifica della capacità di comprensione (stupor), perdita di coscienza temporanea (sincope);
- disturbi della visione;
- vertigine;
- dolore al petto causato dal ridotto apporto di ossigeno e sangue al cuore (angina pectoris), alterazioni del battito cardiaco (aritmie), aumento della frequenza del battito cardiaco (tachicardia);
- vampate, diminuzione della pressione sanguigna in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica);
- tosse e difficoltà della respirazione (dispnea), naso chiuso (congestione nasale);
- senso di pienezza addominale, dolore addominale, difficoltà di espulsione delle feci (stipsi), diarrea, aumento della produzione di gas intestinali (flatulenza), sanguinamento gastrointestinale, singhiozzo, vomito;
- aumento della sudorazione (diaforesi), prurito;
- mal di schiena (lombalgia), dolore articolare, dolore alle gambe, contrazione involontaria dei muscoli (crampi muscolari);
- difficoltà nell'urinare (disuria), incontinenza, necessità di alzarsi più volte durante il riposo notturno per urinare (nicturia), disfunzione dei reni inclusa l'insufficienza renale;
- difficoltà nell'uomo di raggiungere o mantenere l'erezione (impotenza);
- dolore toracico, diminuzione della resistenza agli sforzi muscolari (faticabilità), malessere, sete;
- livelli elevati del potassio nel sangue ($> 5,5$ mEq per litro);
- tossicità dovuta a medicinali usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca (medicinali digitalici).

Effetti indesiderati correlati all'amiloride

- insufficiente produzione di cellule del sangue da parte del midollo osseo (anemia aplastica), diminuzione del numero di specifiche cellule del sangue chiamate neutrofili (neutropenia);
- calo del desiderio sessuale (diminuzione della libido);
- disfunzione cerebrale (encefalopatia), sonnolenza, tremori;
- sensazione fastidiosa di suoni o fischi alle orecchie (tinnito);
- arresto cardiaco parziale che si è trasformato in arresto cardiaco totale (in 1 paziente), battito cardiaco irregolare o rinforzato (palpitazioni);
- tosse;
- attivazione di lesioni della mucosa dell'apparato digerente (ulcera peptica) probabilmente preesistenti, secchezza delle fauci, dolori alla metà superiore dell'addome (dispepsia);
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero), alterazioni nella funzionalità del fegato;

- caduta dei capelli (alopecia);
- dolore del collo/spalla, dolore alle estremità;
- contrazioni involontarie della vescica (spasmo vescicale), aumento della quantità di urina emessa (poliuria), aumento della frequenza di emissione di piccole quantità di urina (pollachiuria);
- alterazioni nella funzionalità del rene, aumento della pressione all'interno dell'occhio (pressione intraoculare).

Effetti indesiderati correlati all'idroclorotiazide

- infiammazione delle ghiandole salivari (sialoadenite);
- frequenza "non nota": cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma);
- grave riduzione del numero di granulociti (un tipo di globuli bianchi) nel sangue (agranulocitosi), insufficiente produzione di cellule del sangue da parte del midollo osseo (anemia aplastica), eccessiva distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica), anomala riduzione dei globuli bianchi (leucopenia), rottura dei capillari sotto la superficie della pelle (porpora), riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- aumento degli zuccheri nel sangue (iperglicemia), elevata concentrazione di acido urico nel sangue (iperuricemia), carenza di potassio nel sangue (ipokalemia);
- inquietudine;
- appannamento temporaneo della visione, disturbo della percezione visiva dei colori (xantopsia);
- infiammazione necrotica della parete dei vasi cutanei (angioite necrotizzante, vasculite);
- difficoltà a respirare anche a causa di infiammazioni dei polmoni (polmoniti) o a causa della presenza di liquidi nei polmoni (edema polmonare);
- contrazione involontaria dei muscoli (crampi), irritazione gastrica, infiammazione del pancreas (pancreatite);
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero), dovuto principalmente a malattia del fegato (ittero colostatico intraepatico);
- sensibilità della pelle ad una sorgente di luce (fotosensibilità);
- presenza di zuccheri nelle urine (glicosuria), malattia infiammatoria di uno dei tessuti del rene (nefrite interstiziale);
- febbre;
- diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroideale).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Moduretic

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

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 di quel 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 Moduretic

- I principi attivi sono amiloride cloridrato biidrato e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 5,7 mg di amiloride cloridrato biidrato (pari a 5,0 mg di amiloride cloridrato anidro) e 50 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono calcio fosfato dibasico diidrato, lattosio monoidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato, gomma guar, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Moduretic e contenuto della confezione

Moduretic si presenta sotto forma di compresse contenute in un blister in PVC ed alluminio. Ogni confezione contiene 20 compresse.

Titolare della autorizzazione alla immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

NEOPHARMED GENTILI S.p.A.

Via San Giuseppe Cottolengo, 15 – 20143 Milano

Produttore

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg, 39

2031 BN Haarlem, Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il