RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
INDAPAMIDE DOC Generici 1,5 mg compresse a rilascio prolungato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Ciascuna compressa a rilascio prolungatocontiene 1,5 mg di indapamide.

Eccipiente con effetti noti:
123,2 mg di lattosio monoidrato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Compressa a rilascio prolungato.

Compressa rivestita con film di colore rosa pallido, rotonda e biconvessa.
Il diametro della compressa è 8 mm.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche

INDAPAMIDE DOC Generici 1,5 mg compresse a rilascio prolungato è indicato nell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Posologia
Una compressa ogni 24 ore, preferibilmente al mattino da deglutire intera con acqua, senza masticare.
A dosi più elevate, l'azione anti-ipertensiva di indapamide non risulta potenziata, mentre aumenta l'effetto saluretico.

Popolazioni speciali

Pazienti con danno renale (vedere paragrafi 4.3 e 4.4):
In caso di grave insufficienza nella funzione renale (clearance della creatinina al di sotto di 30 ml/min), la terapia è controindicata.
I tiazidi e i diuretici correlati sono pienamente efficaci unicamente quando la funzionalità renale è normale o solo minimamente compromessa.

Anziani (vedere paragrafo 4.4):
Negli anziani, la creatinina plasmatica va aggiustata in relazione a età, peso e sesso. I pazienti anziani possono essere trattati con INDAPAMIDE DOC Generici quando la funzionalità renale è normale o solo minimamente compromessa.

Pazienti con compromissione epatica (vedere paragrafi 4.3 e 4.4):
In caso di grave compromissione della funzionalità epatica, il trattamento è controindicato.

Popolazione pediatrica:
La sicurezza e l'efficacia di INDAPAMIDE DOC Generici nei bambini e negli adolescenti non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione
Uso orale.

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo, ad altre sulfonamidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Grave insufficienza nella funzione renale.
- Encefalopatia epatica o funzionalità epatica gravemente compromessa.
- Ipokaliemia.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Effusione coroidale, miopia acuta e glaucoma ad angolo chiuso secondario:
I farmaci sulfamidici o derivati da sulfamidici possono causare una reazione idiosincrasica che determina effusione coroidale con difetti del campo visivo, miopia transitoria e glaucoma acuto ad angolo chiuso. I sintomi comprendono l'insorgenza acuta di ridotta acuità visiva o dolore oculare e in genere si manifestano da poche ore a settimane dall'inizio del trattamento. Se non trattato, il glaucoma acuto ad angolo chiuso può causare la perdita permanente della vista. Il trattamento primario consiste nell'interrompere la somministrazione del medicinale il più rapidamente possibile. Un

pronto intervento medico o chirurgico può essere necessario qualora la pressione intraoculare dovesse rimanere non controllata. I fattori di rischio per sviluppare il glaucoma acuto ad angolo chiuso possono includere una storia di allergia alla sulfonamide o alla penicillina.

Avvertenze speciali
Quando la funzionalità epatica è compromessa, i diuretici tiazidici possono provocare encefalopatia epatica, in particolare nei casi di squilibrio elettrolitico. La somministrazione del diuretico deve essere interrotta immediatamente se si manifesta questo disturbo.

Fotosensibilità
Casi di reazioni di fotosensibilità sono stati riferiti con i tiazidi e i diuretici tiazidici (vedere paragrafo 4.8). Se la reazione di fotosensibilità si verifica durante il trattamento, si consiglia di interromperlo. Nel caso si renda necessaria un'ulteriore somministrazione di indapamide, si consiglia di proteggere le aree esposte al sole o ai raggi UVA artificiali.

Eccipienti:
Queste compresse contengono lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

Speciali precauzioni per l'uso
Equilibrio idro-elettrolitico:
• *Concentrazione plasmatica di sodio:*
Questo parametro deve essere misurato prima di iniziare il trattamento e successivamente a intervalli regolari. Qualsiasi trattamento con diuretici può provocare iponatriaemia, a volte con conseguenze molto serie. La caduta dei livelli plasmatici di sodio può essere inizialmente asintomatica, quindi un monitoraggio regolare risulta essenziale e deve essere ancora più frequente nei pazienti anziani e in quelli cirrotici (vedere paragrafi 4.8 e 4.9). Iponatriemia con ipovolemia possono essere responsabili della disidratazione ed ipotensione ortostatica. La perdita concomitante di ioni cloruro può portare ad un'alcalosi metabolica secondaria compensatoria: l'incidenza e l'entità di questo effetto sono lievi.

• *Concentrazione plasmatica di potassio:*
La deplezione di potassio con ipokaliemia è il rischio principale associato ai tiazidi e ai diuretici correlati. Il rischio di insorgenza di ipokaliemia (< 3,4 mmol/l) deve essere evitato in alcune popolazioni ad alto rischio, come gli anziani, i pazienti malnutriti e/o polimedicati, pazienti cirrotici con edema e ascite, pazienti affetti da arteriopatia coronarica e da insufficienza cardiaca. In questa situazione, l'ipokaliemia aumenta la tossicità cardiaca dei preparati a base di digitale e i rischi di aritmie.
Anche gli individui con un intervallo QT lungo sono a rischio, sia che l'origine sia congenita sia che sia iatrogena. L'ipokaliemia, così come la bradicardia, costituisce quindi un fattore predisponente all'insorgenza di gravi aritmie, in particolare *torsioni di punta* potenzialmente fatali.
Un monitoraggio più frequente dei livelli plasmatici di potassio è necessario in tutte le situazioni indicate sopra. La prima verifica dei livelli plasmatici di potassio deve essere eseguita durante la prima settimana successiva all'inizio della terapia. L'accertamento di un'ipokaliemia, ne richiede la correzione. L'ipokaliemia riscontrata in associazione con una bassa concentrazione sierica di magnesio può essere refrattaria al trattamento a meno che non venga corretto il magnesio sierico
Magnesio plasmatico:
I diuretici tiazidici e affini, inclusa indapamide, possono aumentare l'escrezione urinaria di magnesio, che può provocare ipomagnesemia (vedere paragrafi4.5 e 4.8).

• *Concentrazione plasmatica di calcio*:
I tiazidi e i diuretici correlati possono ridurre l'escrezione urinaria di calcio e provocare un aumento lieve e transitorio dei livelli plasmatici di calcio. Una ipercalcemia evidente può essere dovuta a un iperparatiroidismo non riconosciuto in precedenza. Il trattamento deve essere interrotto prima dell'accertamento della funzionalità della ghiandola paratiroidea.

Glicemia:
Il monitoraggio della glicemia è importante nei pazienti diabetici, in particolare in presenza di ipokaliemia.

Uricemia:
La tendenza agli attacchi di gotta può risultare aumentata nei pazienti che presentano iperuricemia.

Funzionalità renale e diuretici:
I tiazidi e i diuretici correlati sono pienamente efficaci unicamente quando la funzionalità renale è normale o solo minimamente compromessa (livelli plasmatici di creatinina al di sotto di 25 mg/l, cioè 220 µmol/l in un individuo adulto). Negli anziani, la creatinina plasmatica deve essere aggiustata in relazione a età, peso e sesso.
L'ipovolemia, causata dalla perdita di liquidi e di sodio indotta dal diuretico all'inizio della terapia determina una riduzione della filtrazione glomerulare. Questo può portare a un aumento dell'urea ematica e della creatinina plasmatica. Questa insufficienza della funzionalità renale transitoria non ha alcuna conseguenza negli individui con una funzionalità renale normale, ma può far peggiorare una insufficienza renale preesistente.

Atleti:
Gli atleti devono essere a conoscenza del fatto che questo farmaco contiene un principio attivo in grado di determinare un esito positivo dei test antidoping.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Associazioni non raccomandate:

Litio:

Aumento dei livelli plasmatici di litio con segni di sovradosaggio, come in caso di regime alimentare senza apporto di sale (ridotta escrezione urinaria di litio). Tuttavia, se l'uso dei diuretici è necessario, sono richiesti un attento monitoraggio dei livelli plasmatici di litio e aggiustamenti posologici.

Diuretici:

La somministrazione concomitante di indapamide e diuretici che possono provocare ipokaliemia (bumetanide, furosemide, piretanide, tiazidi e xipamide) è sconsigliata.

Associazioni che richiedono precauzioni per l'uso:

Farmaci che provocano *torsioni di punta*:

• antiaritmici di classe Ia (chinidina, idrochinidina, disopiramide),
• antiaritmici di classe III (amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide),
• alcuni antipsicotici:
  fenotiazine (clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina),
  benzamidi (amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride)
  butirrofenoni (droperidolo, aloperidolo)
• altri: bepridile, cisapride, difemanile, eritromicina per via endovenosa, alofantrina, mizolastina, pentamidina, sparfloxacina, moxifloxacina, vincamina per via endovenosa.

Rischio aumentato di aritmie ventricolari, in particolare torsioni di punta (l'ipokaliemia è un fattore di rischio).
Monitorare l'ipokaliemia e correggerla, se necessario, prima di utilizzare questa combinazione. Si consiglia il monitoraggio clinico, degli elettroliti plasmatici e dell'ECG.

Usare sostanze che non presentano lo svantaggio di determinare torsioni di punta in presenza di ipokaliemia.

FANS (per via sistemica), inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, acido salicilico a dosi elevate (≥ 3 g/giorno):

Possibile riduzione dell'effetto anti-ipertensivo di indapamide.
Rischio di insufficienza renale acuta nei pazienti disidratati (filtrazione glomerulare ridotta). Idratare il paziente; monitorare la funzionalità renale all'inizio del trattamento.

Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori):

Rischio di improvvisa ipotensione e/o insufficienza renale acuta quando la terapia con un ACE inibitore è iniziata in presenza di una deplezione preesistente di sodio (in particolare nei pazienti con una stenosi dell'arteria renale).
In caso di ipertensione, quando una precedente terapia con diuretici può aver provocato una deplezione di sodio, è necessario:
• interrompere la terapia con il diuretico 3 giorni prima di iniziare la terapia con l'ACE inibitore e riprendere l'assunzione di un diuretico dotato di effetto ipokaliemico, se necessario.
• oppure somministrare basse dosi iniziali dell'ACE inibitore e aumentare il dosaggio in modo graduale.
In caso di insufficienza cardiaca congestizia, iniziare con una dose molto bassa dell'ACE inibitore, possibilmente dopo una riduzione della dose del diuretico a effetto ipokaliemico assunto contemporaneamente.
In tutti i casi, monitorare la funzionalità renale (creatinina plasmatica) durante le prime settimane di trattamento con un ACE inibitore.

Altri agenti che provocano ipokaliemia: amfotericina B (per via endovenosa), gluco- e mineral-corticoidi (per via sistemica), tetracosactide, lassativi stimolanti:

Aumento del rischio di ipokaliemia (effetto additivo).
Monitoraggio dei livelli plasmatici di potassio e loro correzione, se necessaria. Va tenuto particolarmente presente in caso di terapia concomitante con digitale. Usare lassativi non stimolanti.

Baclofene:

Aumentato effetto anti-ipertensivo.
Idratare il paziente; monitorare la funzionalità renale all'inizio del trattamento.

Preparati a base di digitale:

L'ipokaliemia e/o di magnesio predispone agli effetti tossici dei digitalici.
È necessario il controllo dei livelli di potassio, magnesio e dell'ECG; se necessario, riconsiderare il trattamento.

Associazioni che richiedono particolare attenzione:

Allopurinolo:

Il trattamento concomitante con indapamide può aumentare l'incidenza delle reazioni di ipersensibilità all'allopurinolo.

Associazioni da tenere in considerazione

Diuretici risparmiatori di potassio (amiloride, spironolattone, triamterene):

Mentre le combinazioni razionali siano utili in alcuni pazienti, si potrebbero manifestare ipokaliemia o iperkaliemia (in particolare nei pazienti affetti da insufficienza renale o diabete). I livelli plasmatici di potassio e l'ECG vanno monitorati e, se necessario, la terapia va riconsiderata.

Metformina:

Aumentato rischio di acidosi lattica indotta dalla metformina, dovuta alla possibilità di insufficienza della funzione renale associata all'assunzione di diuretici e più in particolare di diuretici dell'ansa.
Non usare la metformina quando i livelli plasmatici di creatinina superano i 15 mg/l (135 µmol/l) nell'uomo e 12 mg/l (110 µmol/l) nella donna.

Mezzi di contrasto iodati:
In presenza di disidratazione provocata da diuretici, aumentato rischio di insufficienza renale acuta, in particolare quando si utilizzano dosi elevate di mezzi di contrasto iodati.
Si consiglia la reidratazione prima di somministrare il composto iodato.

Antidepressivi imipraminici, neurolettici:
Aumento dell'effetto anti-ipertensivo e del rischio di ipotensione ortostatica (effetto additivo).

(Sali di) calcio:
Rischio di ipercalcemia risultante da una ridotta eliminazione urinaria di calcio.

Ciclosporina, tacrolimus:
Rischio di un aumento dei livelli plasmatici di creatinina senza alcuna alterazione dei livelli di ciclosporina circolante, anche in assenza di deplezione di liquidi/sodio.

Corticosteroidi, tetracosactide (per via sistemica):
Effetto anti-ipertensivo ridotto (ritenzione di liquidi/sodio dovuta ai corticosteroidi).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
I dati relativi all'uso di indapamide in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato (meno di 300 gravidanze esposte). L'esposizione prolungata a tiazide durante il terzo trimestre di gravidanza può ridurre il volume del plasma materno nonché il flusso sanguigno utero-placentare, che possono provocare ischemia feto-placentare e ritardo della crescita.
Gli studi condotti sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).
A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di indapamide durante la gravidanza.

Allattamento
Esistono informazioni insufficienti sull'escrezione di indapamide/metaboliti nel latte materno umano. Possono manifestarsi ipersensibilità ai farmaci derivati delle sulfonamidi e ipokaliemia.
Un rischio per i neonati/bambini non può essere escluso.

L'indapamide è strettamente correlata ai diuretici tiazidici che sono stati associati, durante l'allattamento con latte materno, alla riduzione o anche alla soppressione della lattazione.

L'indapamide non dovrebbe essere usata durante l'allattamento al seno.

Fertilità
Studi di tossicità riproduttiva non hanno evidenziato effetti sulla fertilità nei ratti maschi e femmine (vedere paragrafo 5.3).
Non sono previsti effetti sulla fertilità umana.

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

L'indapamide non influisce sullo stato di vigilanza, ma in casi individuali possono verificarsi diverse reazioni correlate all'abbassamento della pressione arteriosa, specialmente all'inizio della terapia o quando si aggiunge un altro farmaco anti-ipertensivo. Di conseguenza, la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari può essere compromessa.

4.8 Effetti indesiderati

Riepilogo del profilo di sicurezza
Le reazioni avverse più comunemente segnalate sono ipokaliemia, reazioni di ipersensibilità, prevalentemente dermatologiche, in soggetti con una predisposizione a reazioni allergiche ed asmatiche ed a eruzioni maculo papulose.

La maggior parte degli eventi avversi relativi ai parametri clinici o di laboratorio è dose-dipendente.

Tabella riepilogativa delle reazioni avverse
I diuretici tiazidici, inclusa l'indapamide, possono provocare la comparsa dei seguenti effetti indesiderati, elencati in base alle seguenti frequenze: molto comune (≥1/10); comune (≥1/100, <1/10); non comune (≥1/1.000, <1/100); raro (≥1/10.000, <1/1.000); molto raro (<1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	**Effetti indesiderati**	**Frequenza**
Patologie del sistema emolinfopoietico	Agranulocitosi	Molto raro
	Anemia aplastica	Molto raro
	Anemia emolitica	Molto raro
	Leucocitopenia	Molto raro

	Trombocitopenia	Molto raro
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Ipercalcemia	Molto raro
	Ipokaliemia (vedere paragrafo 4.4)	Comune
	Iponatriemia (vedere paragrafo 4.4)	Non comune
	Ipocloremia,	Raro
	Ipomagnesemia	Raro
Patologie del sistema nervoso	Vertigini	Raro
	Fatica	Raro
	Cefalea	Raro
	Parestesia	Raro
	Sincope	Non nota
Patologie dell'occhio	Miopia acuta e glaucoma acuto secondario ad angolo chiuso	Non nota
	Visione annebbiata	Non nota
	Compromissione visiva	Non nota
	Effusione coroidale	Non nota
Patologie cardiache	Aritmia	Molto raro
	Torsione di punta (potenzialmente fatale) (vedere paragrafi 4.4 e 4.5)	Non nota
Patologie vascolari	Ipotensione	Molto raro
Patologie gastrointestinali	Vomito	Non comune
	Nausea	Raro
	Costipazione	Raro
	Secchezza della bocca	Raro
	Pancreatite	Molto raro
Patologie epatobiliari	Anomala funzionalità epatica	Molto raro
	Possibile insorgenza di encefalopatia epatica in caso di insufficienza epatica (vedere paragrafi 4.3 e 4.4)	Non nota
	Epatite	Non nota
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Reazioni di ipersensibilità	Comune
	Eruzioni maculo-papulose	Comune
	Porpora	Non comune
	Angioedema	Molto raro
	Orticaria	Molto raro
	Necrolisi epidermica tossica	Molto raro
	Sindrome di Stevens-Johnson	Molto raro
	Possibile peggioramento di un preesistente lupus eritematoso acuto disseminato	Non nota
	Reazioni di fotosensibilità (vedere paragrafo 4.4)	Non nota
Patologie renali e urinarie	Insufficienza renale	Molto raro
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Disfunzione erettile	Non comune
Esami diagnostici	Elettrocardiogramma: prolungamento dell'intervallo QT (vedere paragrafi 4.4 e 4.5)	Non nota
	Glucosio ematico aumentato	Non nota
	Acido urico ematico aumentato	Non nota
	Livelli di enzimi epatici elevati	Non nota

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Durante gli studi clinici di fase I e III che hanno confrontato indapamide 1,5 mg e 2,5 mg, l'analisi dei livelli di potassio plasmatico ha mostrato un effetto dose-dipendente dell'indapamide:

- Indapamide 1.5 mg: concentrazioni plasmatiche di potassio <3,4 mmol/l sono state osservate nel 10% dei pazienti e concentrazioni <3,2 mmol/l nel 4% dei pazienti dopo 4-6 settimane di trattamento. Dopo 12 settimane di trattamento, la riduzione media del potassio nel sangue era di 0,23 mmol/l.
- Indapamide 2.5 mg: concentrazioni plasmatiche di potassio <3,4 mmol/l sono state osservate nel 25% dei pazienti e concentrazioni <3,2 mmol/l nel 10% dei pazienti dopo 4-6 settimane di trattamento. Dopo 12 settimane di trattamento, la riduzione media del potassio nel sangue era di 0,41 mmol/l.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

L'indapamide non ha evidenziato tossicità con dosaggi fino a 40 mg, cioè 27 volte la dose terapeutica.

I segni di avvelenamento acuto assumono la forma soprattutto di disturbi dell'equilibrio idro/elettrolitico (iponatriemia, ipokaliemia).

Sintomi:
Dal punto di vista clinico, possibilità di nausea, vomito, ipotensione, crampi, vertigini, sonnolenza, stato confusionale, poliuria od oliguria anche fino all'anuria (per ipovolemia).

Gestione:
Le misure iniziali prevedono la rapida eliminazione delle sostanze ingerite mediante lavanda gastrica e/o somministrazione di carbone attivo, seguita dal ripristino del normale equilibrio idro/elettrolitico presso un centro specializzato.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Diuretico anti-ipertensivo, codice ATC: C03BA11.

Meccanismo d'azione
L'indapamide è un derivato della sulfonamide, con un anello indolico, farmacologicamente correlato ai diuretici tiazidici, che agisce inibendo il riassorbimento del sodio nel segmento corticale di diluizione. Esso aumenta l'escrezione di sodio e cloruro attraverso le urine e, in misura minore, l'escrezione di potassio e magnesio, aumentando così la diuresi e svolgendo un'azione anti-ipertensiva.

Effetti farmacodinamici
Studi di fase II e III condotti in monoterapia hanno dimostrato un effetto anti-ipertensivo della durata di 24 ore. Tale effetto era presente anche con dosi in cui l'attività diuretica era di lieve intensità.
L'azione anti-ipertensiva di indapamide è correlata a un miglioramento della compliance arteriosa e a una riduzione della resistenza arteriolare e della resistenza periferica totale.
Indapamide riduce l'ipertrofia ventricolare sinistra.
Oltre una certa dose, i tiazidi e i diuretici correlati raggiungono un plateau di effetto terapeutico, mentre gli effetti avversi continuano ad aumentare. La dose non deve essere aumentata se il trattamento si dimostra inefficace.
È stato anche dimostrato nei pazienti ipertesi, a breve, medio e lungo termine, che indapamide:
• non interferisce con il metabolismo lipidico: trigliceridi, colesterolo LDL e colesterolo HDL;
• non interferisce con il metabolismo dei carboidrati, nemmeno nei pazienti diabetici ipertesi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

INDAPAMIDE DOC Generici è disponibile in formulazione a rilascio prolungato, basato su un sistema matrice, nel quale il principio attivo viene disperso all'interno di un supporto che consente un rilascio costante di indapamide.

Assorbimento
La frazione di indapamide rilasciata è rapidamente e totalmente assorbita attraverso il tratto digestivo gastrointestinale.
L'assunzione di una esigua quantità di cibo aumenta la rapidità di assorbimento, ma non influisce sulla quantità di farmaco assorbita.
Il livello sierico di picco dopo l'assunzione di una singola dose è raggiunto circa 12 ore dopo l'ingestione; la somministrazione ripetuta riduce la variazione dei livelli sierici fra 2 dosi. Esiste una variabilità intraindividuale.

Distribuzione
Il legame di indapamide alle proteine plasmatiche è del 79%.
L'emivita di eliminazione plasmatica è di 14-24 ore (media di 18 ore).
Lo stato stazionario è raggiunto dopo 7 giorni.
La somministrazione ripetuta non determina alcun accumulo.

Eliminazione
L'eliminazione avviene essenzialmente per via urinaria (70% della dose) e fecale (22%) sotto forma di metaboliti inattivi.

Individui ad alto rischio
I parametri farmacocinetici risultano invariati nei pazienti con insufficienza renale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi sperimentali indapamide non ha evidenziato proprietà mutagene né carcinogeniche.
Dosi molto elevate somministrate per via orale a differenti specie animali (da 40 a 8.000 volte la dose terapeutica) hanno dimostrato un'esacerbazione delle proprietà diuretiche dell'indapamide. Gli studi di tossicità acuta hanno evidenziato che i principali sintomi di avvelenamento in seguito a somministrazione endovenosa o intraperitoneale di indapamide sono correlati alla sua azione farmacologica, p.e. bradipnea e vasodilatazione periferica.

Studi di tossicità riproduttiva non hanno evidenziato effetti embriotossici o teratogeni.
La fertilità non è stata compromessa nei ratti né maschi né femmine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Carbomero

Idrossipropilcellulosa
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra
Talco

Rivestimento con film:
Opadry II Pink con i seguenti componenti:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Lattosio monoidrato
Macrogol 3000
Triacetato di glicerile
Ossido giallo di ferro (E172)
Ossido rosso di ferro (E172)
Ossido nero di ferro (E172)

6.2 Incompatibilità
Non pertinente.

6.3 Periodo di validità
2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
28, 30, 56 o 90 compresse in blister di Al/PVC/PVDC.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento
Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
DOC Generici S.r.l
Via Turati 40
20121 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
039505019 - 1,5 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film - 28 compresse in blister Al/PVC/PVDC
039505021 - 1,5 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film - 30 compresse in blister Al/PVC/PVDC
039505033 - 1,5 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film - 56 compresse in blister Al/PVC/PVDC

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data della prima autorizzazione: Marzo 2010
Data del rinnovo più recente: Maggio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Maggio 2022