Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PRESSURAL 2,5 mg compresse rivestite

Indapamide emiidrato

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

1. Che cos'è PRESSURAL e a cosa serve

Pressural contiene il principio attivo indapamide (come indapamide emiidrato); appartenente al gruppo di medicinali chiamati diuretici, che agiscono aumentando la quantità di urina prodotta dai reni e quindi abbassando la pressione del sangue
Pressural è indicato per il trattamento della pressione del sangue elevata (ipertensione arteriosa).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PRESSURAL

Non prenda PRESSURAL
- se è allergico ad indapamide o ad altri medicinali simili (sulfonamido-derivati) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di un grave disturbo al fegato (encefalopatia epatica o grave compromissione della funzionalità epatica);
- se soffre di un grave disturbo ai reni (insufficienza renale grave) e se ha un ridotto stimolo ad urinare (anuria);
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- se ha recentemente avuto problemi alla circolazione del cervello (accidenti cerebro-vascolari);
- se soffre di un tumore chiamato "feocromocitoma"
- se soffre di sindrome di Conn (malattia dovuta ad un eccesso di produzione di un ormone, l'aldosterone, da parte del surrene)

Se si trova in una delle condizioni descritte sopra, informi il medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pressural.

Se soffre di problemi al fegato (funzionalità epatica compromessa), può manifestare un disturbo chiamato encefalopatia epatica, caratterizzato da confusione mentale e sonnolenza, soprattutto in caso di alterazione

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

dei livelli dei sali nel sangue (sodio, potassio). Interrompa immediatamente il trattamento con questo medicinale se dovesse avvertire questi sintomi.

Interrompa il trattamento con questo medicinale se manifesta irritazioni della pelle associate a prurito in aree che sono state esposte al sole (reazioni di fotosensibilità). Se fosse necessario riprendere il trattamento, ripari dalla luce le zone irritate.

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 Pressural. Questo se non trattato puo' portare alla perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto una storia di allergia alla penicillina o alle sulfonamidi sara' a maggior rischio di sviluppare questo evento.

Faccia particolare attenzione all'uso del medicinale e informi il medico:

- se ha alti livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia) ed è predisposto ad un'infiammazione delle articolazioni (gotta);
- se è anziano e ha problemi renali (insufficienza renale persistente)

Durante l'utilizzo di questo medicinale il medico può prescriverle periodicamente le analisi del sangue per controllare i livelli di:
- sodio, sia prima di iniziare che durante il trattamento. Se è una persona anziana o se soffre di problemi al fegato (cirrosi), tali controlli devono essere ancora più frequenti;
- potassio, soprattutto se è una persona anziana o denutrita, se soffre di problemi al fegato (cirrosi con edema e ascite), se soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca e malattie coronariche, prolungato intervallo QT). Il primo controllo deve essere effettuato durante la prima settimana dall'inizio del trattamento.
In caso di abbassamento dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia) è necessario un aggiustamento del dosaggio;
- zucchero (glicemia), specialmente se ha il diabete e se i suoi livelli di potassio nel sangue sono bassi (ipokaliemia);
- calcio, perché un aumento dei livelli di calcio (ipercalcemia) può segnalare un'alterata attività della ghiandola paratiroide (iperparatiroidismo). Prima di controllare il funzionamento della ghiandola paratiroide interrompa il trattamento;
- acido urico, perché potrebbero aumentare gli attacchi di gotta.

L'effetto di Pressural può essere aumentato nel caso lei abbia subito un intervento chirurgico (simpatectomia).

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

Bambini e adolescenti
Pressural **non** deve essere somministrato ai bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni, poiché sicurezza ed efficacia non sono state stabilite in questo gruppo di pazienti.

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

Faccia particolare attenzione ed informi il medico se sta assumendo:
- medicinali contenenti litio, utilizzati per il trattamento della depressione. L'associazione con questo medicinale, se necessaria, richiede il controllo dei livelli di litio nel sangue e un aggiustamento della dose;
- medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), utilizzati per il trattamento del dolore, specialmente se è in stato di carenza di liquidi (disidratazione);
- altri medicinali utilizzati per trattare la pressione alta, come gli ACE-inibitori, se ha bassi livelli di sodio nel sangue;
- baclofene, utilizzato per il trattamento di disturbi muscolari. Aumenti l'assunzione di liquidi e controlli l'attività dei reni prima di iniziare il trattamento;
- medicinali digitalici, utilizzati per il trattamento dei disturbi del battito del cuore;

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- amfotericina B (se somministrata in vena), medicinale utilizzato per le infezioni da parte di funghi;
- glucocorticoidi e mineralocorticoidi (sistemici), utilizzati per diversi disturbi come l'asma e l'artrite reumatoide;
- tetracosactide, medicinale utilizzato per il trattamento di diverse patologie (artrite reumatoide, stadi terminali di alcuni tumori, morbo di Crohn e altre patologie autoimmuni);
- lassativi stimolanti, utilizzati per favorire la motilità dell'intestino;
- diuretici risparmiatori di potassio, come amiloride, spironolattone, triamterene;
- metformina, medicinale utilizzato per il trattamento del diabete;
- mezzi di contrasto iodati;
- sali di calcio;
- ciclosporina e tacrolimus, medicinali utilizzati in caso di trapianti;
- antidepressivi imipramino-simili, utilizzati per il trattamento della depressione;
- neurolettici, utilizzati per il trattamento di disturbi della mente (psicosi).

Informi il medico ed eviti l'assunzione di Pressural se ha bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia) e sta assumendo i seguenti medicinali:
- medicinali utilizzati per il trattamento dei disturbi del battito del cuore come chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide;
- medicinali utilizzati per il trattamento dei disturbi della mente (antipsicotici) come clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina, amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, droperidolo, aloperidolo;
- bepridil, utilizzato per il trattamento di problemi al cuore;
- cisapride e difemanil, utilizzati per problemi allo stomaco e intestino;
- eritromicina somministrata in vena
- alofantrina, utilizzata per il trattamento di un tipo di malaria;
- mizolastina, utilizzata per il trattamento delle allergie;
- pentamidina, utilizzata per il trattamento di alcuni tipi di polmoniti;
- sparfloxacina, moxifloxacina e eritromicina somministrata in vena, antibiotici utilizzati per trattare infezioni da parte di batteri;
- vincamina somministrata in vena, utilizzata per il trattamento di alcuni disturbi del sistema nervoso.
- allopurinolo**,** utilizzato per il trattamento dell'iperuricemia (alti livelli di acido urico nel sangue)

L'associazione di questo medicinale con quelli sopra riportati, può aumentare il rischio di problemi al cuore (torsione di punta), soprattutto se ha bassi livelli di potassio nel sangue. Prima di iniziare il trattamento con questo medicinale è necessario controllare i livelli dei sali nel sangue e l'attività del cuore (elettrocardiogramma).
Se ha bassi livelli di potassio nel sangue, bisogna riportarli a livelli normali prima di assumere Pressural

Gravidanza, allattamento e Fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Eviti l'uso del medicinale durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno. I medicinali diuretici possono provocare gravi danni alla crescita del feto.
Nell'uomo non sono attesi effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e uso di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, ma possono verificarsi reazioni differenti dovute alla riduzione della pressione, specialmente all'inizio del trattamento o quando questo medicinale viene associato ad un altro agente antipertensivo. In questo caso può essere compromessa la capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari.

Pressural contiene lattosio e saccarosio
Questo medicinale contiene lattosio e saccarosio, due tipi di zuccheri. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere PRESSURAL

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

La *dose raccomandata* è di 1 compressa al giorno, da assumere al mattino, intera, con acqua e senza masticare.

Uso in pazienti con problemi ai reni (insufficienza renale)
Il medico regolerà la dose in base all'attività dei reni.
Questo medicinale è efficace solo se ha un corretto funzionamento dei reni o se questo è minimamente ridotto (Vedere paragrafo 2).
Non usi questo medicinale se soffre di grave insufficienza renale (Vedere paragrafo 2).

Uso in pazienti con problemi al fegato (insufficienza epatica)
Se soffre di insufficienza epatica, è necessaria una riduzione della dose.
Non usi questo medicinale in caso di grave insufficienza epatica (Vedere paragrafo 2).

Uso in persone anziane
Il medico regolerà il dosaggio in base all'età, al peso e al sesso.
Assuma questo medicinale solo se ha un normale funzionamento dei reni o se questo è minimamente compromesso (Vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni).

Se usa più PRESSURAL di quanto deve
Questo medicinale non ha mostrato tossicità per dosi molto superiori alla dose terapeutica. I segni dell'intossicazione si manifestano soprattutto con alterazioni dei livelli di sodio e potassio nel sangue:
I sintomi includono:
- nausea e vomito;
- diminuzione della pressione sanguina (ipotensione);
- contrazioni involontarie dei muscoli associate a dolore (crampi);
- vertigini;
- sonnolenza, stato confusionale;
- aumentata o diminuita produzione di urina (poliuria ed oliguria) fino ad una possibile assente produzione di urina (anuria).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Pressural avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Il medico stabilirà la terapia più adeguata in base ai suoi sintomi.

Se dimentica di usare PRESSURAL
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con PRESSURAL
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.
Si possono manifestare i seguenti effetti collaterali:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- eruzioni maculo papulose (eruzioni della pelle).

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- vomito;
- malattia della pelle associata a sanguinamento (porpora).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)
- vertigine;
- sensazione di affaticamento e sonnolenza;
- mal di testa;
- formicoli alle mani e ai piedi (parestesie);

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- nausea e stitichezza;
- secchezza della bocca;
- dolori ai muscoli (crampi).

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- diminuzione dei livelli delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione dei livelli dei globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi), diminuzione dei livelli di tutti i componenti del sangue (anemia aplastica) e diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica);
- alterazione dei battiti del cuore (aritmie);
- abbassamento della pressione sanguina (ipotensione);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- disturbi al fegato;
- gonfiore intorno a occhi e bocca (edema angioneurotico);
- irritazione della pelle (orticaria), grave malattia della pelle (necrolisi epidermica tossica) e manifestazioni di tipo allergico (sindrome di Stevens-Johnson);
- problemi ai reni (insufficienza renale);
- aumento dei livelli di calcio nel sangue.

Non noti (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)
- perdita di coscienza (sincope);
- stato confusionale;
- disturbi al cuore come torsione di punta (Vedere paragrafo 2);
- sensazione di vertigine quando ci si alza dovuta ad un rapido abbassamento della pressione sanguina (ipotensione ortostatica);
- encefalopatia epatica, caratterizzata da confusione mentale e sonnolenza, se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica);
- epatite;
- disturbi della pelle come prurito, irritazioni (eritemi, rash, fotosensibilità);
- peggioramento di una malattia della pelle chiamata lupus eritematoso;
- problemi ai reni (insufficienza renale acuta);
- cadute;
- alterazione del battito cardiaco (prolungamento dell'intervallo QT);
- abbassamento dei livelli di potassio e di sodio nel sangue (Vedere paragrafo 2). In caso di abbassamento contemporaneo dei livelli di ioni cloruro, può verificarsi una condizione chiamata alcalosi metabolica;
- aumento dei livelli di acido urico e dei livelli degli zuccheri nel sangue (glicemia), faccia particolare attenzione se soffre di diabete o di gotta;
- aumento dei livelli degli enzimi epatici;
- lieve aumento dell'azoto ureico;
- diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale), visione offuscata, miopia.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se 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 PRESSURAL

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola 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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene PRESSURAL

- il principio attivo è: indapamide 2,5 mg (come indapamide emiidrato);
- gli altri componenti sono*:* **lattosio** (vedere paragrafo 2 "Pressural contiene lattosio e saccarosio"), amido di mais, gomma arabica, talco, magnesio stearato, resina acrilica, gelatina, **saccarosio** (vedere paragrafo 2 "Pressural contiene lattosio e saccarosio"), magnesio carbonato, titanio biossido (E171), caolino, cera bianca, spermaceti.

Descrizione dell'aspetto di PRESSURAL e contenuto della confezione

Astuccio contenente 50 compresse rivestite da 2,5 mg, di colore bianco, confezionate in due blister da 25 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
POLIFARMA S.p.A. Viale dell'Arte 69 - 00144 Roma

Produttore
ISTITUTO DE ANGELI S.r.l. Località Prulli n. 103/C - 50066 Reggello (FI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).