Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MILLIBAR 2,5 mg capsule rigide
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 o all'infermiere.
- 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 Millibar e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Millibar
3. Come prendere Millibar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Millibar
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Millibar e a che cosa serve

Millibar è un medicinale a base di indapamide, sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "diuretici tiazidici", che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni. Tuttavia l'indapamide è diversa dagli altri diuretici perché causa soltanto un leggero aumento della quantità di urina prodotta.
Millibar è usato per ridurre la pressione sanguigna elevata (ipertensione arteriosa essenziale).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Millibar

Non prenda Millibar:
- se è allergico a indapamide o ad una qualsiasi altra sulfonamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da una malattia renale grave (funzione renale insufficiente) o se non riesce ad urinare (condizione chiamata anuria);
- se soffre di gravi problemi al fegato o di una condizione chiamata *encefalopatia epatica* (alterazioni cerebrali conseguenti all'immissione in circolo di sostanze "tossiche" conseguenti all'insufficienza epatica);
- se ha dei bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- se ha avuto recentemente un ictus (infarto dei vasi sanguigni cerebrali);
- se ha un feocromocitoma (un tumore delle ghiandole surrenali che provoca un aumento della pressione del sangue);
- se soffre di una malattia chiamata sindrome di Conn (una malattia delle ghiandole surrenali che comporta un eccesso di produzione dell'ormone aldosterone e che provoca un aumento della pressione del sangue).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MILLIBAR
Il suo medico potrebbe farle eseguire degli esami diagnostici del sangue all'inizio del trattamento e successivamente per verificare se i livelli di sodio o potassio sono diminuiti oppure quelli di calcio sono aumentati.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2020
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).

Faccia particolare attenzione**:**

- se ha sofferto o soffre di bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia)in particolar modo se è anziano o soffre di cirrosi epatica;

- se ha sofferto o soffre di bassi livelli di potassio nel sangue; condizione che può peggiorare con l'uso del farmaco ed è particolarmente rischiosa nei pazienti:
  - anziani,
  - denutriti o in terapia con diversi farmaci (politrattati),
  - con cirrosi epatica (con accumulo di liquido nella cavità addominale),
  - con malattie al cuore (malattie delle coronarie o insufficienza cardiaca, sindrome del QT lungo);
  - con disturbi del ritmo cardiaco;

- se le è stato riscontrato un aumento dei livelli di calcio nel sangue (calcemia): i diuretici tiazidici possono ridurre l'escrezione di calcio con le urine e causare un aumento della calcemia, lieve e transitorio. L'aumento di calcio potrebbe derivare anche da un anomalo funzionamento delle ghiandole paratiroidi.

- 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 settimane dopo l'assunzione di MILLIBAR. Questo può portare a una perdita permanente della vista, se non trattato. Se in precedenza ha manifestato allergia alle penicilline o alle sulfonamidi, può essere a più alto rischio di svilupparlo.

Inoltre è opportuno prestare attenzione:

- se soffre di gotta (alti livelli di acido urico nel sangue)
- se soffre di diabete (alti livelli di glucosio nel sangue) soprattutto se contemporaneamente i livelli di potassio nel sangue sono bassi;
- se la funzionalità dei suoi reni è diminuita, in quanto Millibar non agisce in modo appropriato nei pazienti con funzionalità renale anche minimamente compromessa;
- se soffre di problemi al fegato in quanto Millibar potrebbe provocare l'insorgenza di encefalopatia epatica (Vedere **Non prenda**).

Fotosensibilità
Con l'uso di indapamide ed altri farmaci simili sono stati riportati casi di reazioni di fotosensibilità (reazione anomala della cute alla luce che determina rossori e bruciori alla cute; è una reazione anomala ed esagerata della cute anche dopo lievi esposizioni ai raggi solari). Nel caso si manifestassero queste reazioni interrompere il trattamento e consultare il medico.
Qualora si rendesse necessario riprendere il trattamento con indapamide, si raccomanda di proteggere le aree esposte al sole o ai raggi artificiali UVA.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia del medicinale nei bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono state stabilite e pertanto se ne sconsiglia l'utilizzo.

Altri medicinali e Millibar

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

Vi sono medicinali che possono alterare l'effetto di Millibar oppure il cui effetto può essere alterato dal medicinale, in particolare:

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2020
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).

- litio (usato per trattare la depressione). Millibar non deve essere preso con litio a causa del rischio di aumento dei livelli di litio nel sangue;
- farmaci impiegati in caso di disturbi del ritmo cardiaco come chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, ibutilide, dofetilide;
- bepridil (utilizzato per trattare l'angina pectoris una malattia cha causa dolore toracico);
- altri diuretici (amiloride, spironolattone, triamterene);
- farmaci impiegati per trattare disturbi mentali come depressione, ansia o schizofrenia per esempio antidepressivi triciclici (es. imipramina), antipsicotici (es clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina, amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride), butirrofenoni (droperidolo, aloperidolo);
- antibiotici come moxifloxacina, sparfloxacina, eritromicina;
- alofantrina (farmaco antiparassitario per il trattamento di disturbi gastrointestinali);
- pentamidina (farmaco che agisce contro alcuni protozoi);
- mizolastina (farmaco usato per trattare reazioni allergiche come la febbre da fieno);
- farmaci antinfiammatori non steroidei (es. ibuprofene) compresi gli inibitori selettivi della COX-2 o alte dosi di acido salicilico;
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori) che si usano nel trattamento della pressione alta;
- farmaci contro le infezioni da funghi (antimicotici) come amfotericina B;
- baclofene, un farmaco impiegato per trattare la rigidità muscolare in malattie come la sclerosi multipla;
- metformina, un farmaco antidiabetico;
- allopurinolo, un farmaco che trova impiego nella gotta;
- ciclosporina e tacrolimus, terapie che si usano nella prevenzione del rigetto d'organo;
- cortisonici (glico e mineralcorticoidi), utilizzati per il trattamento di varie condizioni, tra cui asma grave e artrite reumatoide;
- tetracosactide (utilizzato come diagnostico o impiegato nel trattamento del morbo di Crohn);
- lassativi stimolanti, che possono determinare perdita di potassio (ipopotassiemia);
- digitalici, che si usano in certe malattie del cuore;
- cisapride, difemanil (utilizzati per il trattamento di disturbi gastrointestinali);
- compresse di calcio o altri integratori di calcio;
- farmaci contenenti iodio utilizzati nelle indagini radiologiche (mezzi di contrasto iodati).

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.

Questo medicinale non deve essere utilizzato durante la gravidanza.

Questo medicinale non deve essere utilizzato durante l'allattamento con latte materno, in quanto non può essere escluso un rischio per i neonati/bambini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Millibar non influenza il grado di vigilanza ma in casi individuali possono verificarsi reazioni differenti legate alla riduzione della pressione del sangue, soprattutto all'inizio del trattamento o se viene associato un altro farmaco per la pressione alta.

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

Millibar contiene:
- **lattosio**: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2020
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).

3. Come prendere Millibar

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è di 1 capsula al giorno (al mattino) quale che sia la gravità della malattia .
Non è necessario adottare un regime dietetico senza sodio.

Anziani:
I pazienti anziani possono essere trattati con Millibar solo quando la funzionalità renale è normale o poco alterata (vedere **Avvertenze e precauzioni**). Pertanto prima del trattamento con Millibar, i valori degli indici della funzionalità dei reni (creatininemia) debbono essere aggiustati in relazione all'età, al peso e al sesso.

Pazienti con funzione renale compromessa
Se ha problemi renali, consulti il medico, poiché la dose normale può dover essere modificata. Una riduzione del dosaggio deve essere effettuata in funzione del grado di insufficienza renale.
In caso di insufficienza renale grave il trattamento è controindicato (vedere **Avvertenze e precauzioni**).

Pazienti con funzionalità epatica compromessa
Se ha problemi al fegato, consulti il medico, poiché la dose normale può dover essere modificata (vedere **Avvertenze e precauzioni**).

Bambini e adolescenti
Millibar non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Millibar di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Millibar avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I segni e i sintomi in caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva sono: nausea, vomito, calo eccessivo della pressione (ipotensione), crampi, vertigini, sonnolenza, stato confusionale, necessità di urinare spesso e successivamente riduzione delle urine fino scomparsa (oliguria e anuria).

Se dimentica di prendere Millibar
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- eruzioni cutanee

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- vomito
- porpora (piccoli puntini rossi sulla pelle) in soggetti predisposti a reazioni allergiche.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- vertigini
- fatica

4

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2020
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).

- mal di testa
- sonnolenza
- formicolii (parestesie)
- nausea
- stitichezza
- secchezza della bocca
- crampi muscolari

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- disturbi delle cellule del sangue (trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosi, anemia aplastica, anemia emolitica);
- disturbi del ritmo cardiaco (aritmie);
- pressione del sangue troppo bassa (ipotensione);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- anomalie della funzionalità del fegato;
- angioedema e/o orticaria, manifestazioni cutanee gravi;
- gravi manifestazioni allergiche cutanee (necrolisi epidermica tossica);
- gravi reazioni allergiche (sindrome di Stevens-Johnson);
- insufficienza renale;
- aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia)
- perdita di coscienza transitoria (sincope)
- confusione mentale
- disturbi della vista (miopia, visione offuscata, compromissione visiva)
- 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))
- grave aritmia del cuore (torsione di punta, potenzialmente fatale)
- bassa pressione del sangue in posizione eretta (ipotensione ortostatica)
- insorgenza di una malattia grave del fegato chiamata *encefalopatia epatica* (alterazioni cerebrali conseguenti all'immissione in circolo di sostanze "tossiche" conseguenti all'insufficienza epatica (vedere **Non prenda Millibar**))
- malattia infiammatoria del fegato (epatite)
- possibile peggioramento di un preesistente *lupus eritematoso acuto disseminato* (una malattia autoimmune che determina infiammazione e danni alle articolazioni, tendini e agli organi, rossore cutaneo, stanchezza, perdita dell'appetito, aumento di peso e dolori articolari)
- rash (arrossamenti cutanei transitori)
- casi di reazioni di sensibilità alla luce (vedere **Avvertenze e Precauzioni**)
- cadute improvvise
- insufficienza renale acuta
- sindrome del QT lungo (malattia del ritmo del cuore potenzialemnte fatale) (vedere **Avvertenze e Precauzioni**)
- aumento dei livelli di zucchero (glucosio) e dell'acido urico nel sangue e lieve aumento dell'azoto nelle urine
- alti livelli degli enzimi epatici
- perdita eccessiva di potassio (ipopotassiemia), particolarmente grave in certe pazienti (vedere **Avvertenze e Precauzioni**)
- bassi livelli di sodio nel sangue e diminuzione eccessiva del volume dei liquidi circolanti nel corpo (ipovolemia) che causano disidratazione e bassa pressione sanguigna
- perdita eccessiva di cloruri con le urine (che può determinare una lieve alcalosi metabolica).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2020
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).

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 Millibar

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister. 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 si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Millibar

Il principio attivo è indapamide. Ogni capsula contiene 2,5 mg di indapamide emiidrato (pari a 2,44 mg di indapamide anidra).
Gli altri componenti sono:
Lattosio, amido, magnesio stearato, biossido di titanio (E171), giallo chinolina (E 104), eritrosina (E 127), gelatina.

Descrizione dell'aspetto di Millibar e contenuto della confezione

Millibar si presenta in una scatola contenente 50 capsule in blister

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LANOVA FARMACEUTICI S.r.l.
Via Conca D'Oro, 212 – 00141 Roma

Produttore
Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico LISAPHARMA S.p.A.
Via Licino, 11 – 22036 ERBA (CO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

6

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2020
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).