FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

DINAPRES 30 mg + 1,25 mg compresse

(delapril cloridrato e indapamide)

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.
- 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Dinapres e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dinapres
3. Come prendere Dinapres
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dinapres
6. Contenuto della confezione e altre

1. CHE COS'È DINAPRES E A CHE COSA SERVE

Che cos'è Dinapres

Dinapres è un'associazione di due sostanze attive: delapril cloridrato ed indapamide.
Il delapril cloridrato appartiene ad un gruppo di farmaci conosciuti come inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori). L'Angiotensina II é una sostanza prodotta nell'organismo che causa il restringimento dei vasi sanguigni, provocando così un aumento della pressione arteriosa. Il delapril previene la produzione di Angiotensina II causando in tal modo una riduzione della pressione arteriosa.
Indapamide è un diuretico che riduce la pressione arteriosa in due modi: riduce i fluidi circolanti tramite il suo effetto diuretico che si esplica bloccando il riassorbimento del sodio a livello renale, ed induce rilassamento delle piccole arterie periferiche.

A cosa serve Dinapres

Dinapres e' usato per il trattamento della pressione arteriosa alta (ipertensione) nei pazienti in cui questa non è adeguatamente controllata dall'utilizzo di delapril o indapamide da soli.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE DINAPRES

Non prenda DINAPRES:

- se é allergico al delapril o ad altri ACE-inibitori, all'indapamide o ad altri derivati sulfamidici, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di insufficienza epatica grave,
- se soffre di insufficienza renale grave,
- se ha problemi di stenosi delle arterie renali (restringimento delle arterie renali),
- se soffre di disturbi ai vasi sanguigni cerebrali (problemi cerebrovascolari),
- se è affetto da feocromocitoma, (tumore che produce catecolamine, sostanze ad azione stimolante),
- se è affetto da sindrome di Conn (iperattività delle ghiandole surrenali che può portare ad un abbassamento dei livelli di potassio nel sangue),

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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

- se é in stato di gravidanza da più di tre mesi. (È meglio evitare DINAPRES anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza, allattamento e fertilità),
- se ha sofferto di reazioni allergiche, come gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua, della gola e/o difficoltà a respirare con precedenti trattamenti di ACE-inibitori o se lei o un membro della sua famiglia ha avuto questi sintomi in altre circostanze,
- se ha bassi livelli di potassio o sodio che non hanno risposto a trattamento,
- se soffre di anuria (assenza dell'urinazione),
- se soffre di angioedema ereditario/idiopatico (malattia caratterizzata da edemi),
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.
- Se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema può essere aumentato.

- Racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea.
- Medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- Vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere DINAPRES.

Faccia attenzione con Dinapres soprattutto:

- se soffre di disturbi renali, se ha avuto un trapianto di reni,
- se soffre di certi problemi cardiaci (stenosi valvolare ovvero restringimento della valvola aortica oppure insufficienza cardiaca, oppure problemi al cuore causati dal restringimento delle arterie coronarie che portano sangue al muscolo cardiaco, ad esempio dolore al petto detto angina, oppure una alterazione dell'elettrocardiogramma detta QT lungo),
- se è in dialisi (trattamento con rene artificiale),
- se ha una condizione associata ad alterazioni del livello di potassio nel sangue,
- se ha modificazioni anormali dei componenti del sangue,
- se soffre di problemi epatici,
- se deve sottoporsi ad interventi chirurgici o prendere anestetici,
- se deve sottoporsi ad una indagine basata su tecniche per immagini che richiedono la somministrazione di un mezzo di contrasto iodato,
- se ha il diabete,
- se si sottopone a LDL-aferesi (rimozione del colesterolo dal sangue con un'apparecchiatura),
- se e' in corso di trattamento desensibilizzante alle reazioni allergiche di pungiglioni di ape o vespa,
- se ha 65 anni di età o più,
- se soffre di gotta e/o ha livelli alti di acido urico nel sangue,
- se soffre di problemi respiratori,
- se ha un battito cardiaco accelerato, capogiri, debolezza generale che possono indicare pressione arteriosa bassa,
- se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). DINAPRES non è raccomandato all'inizio di una gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza, allattamento e fertilità),
- se sta allattando al seno.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

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).

- un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani – per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
- aliskiren.

- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sede quali la gola) è maggiore:
  - sirolimus, everolimus e altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati)
- 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 Dinapres. 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.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce ''Non prenda DINAPRES''.

Smetta di prendere Dinapres e si rivolga immediatamente all'attenzione di un medico in presenza di uno o più dei seguenti sintomi, dovuti a reazioni di ipersensibilità al medicinale: gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua, della gola e/o difficoltà a respirare. (vedere "Possibili Effetti indesiderati")

Se è un atleta, tenga presente che questo medicinale contiene una sostanza attiva che può dare una reazione positiva ai test anti-doping.

Bambini e adolescenti
Dinapres non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Dinapres
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni se sta assumendo qualcuno dei seguenti medicinali:
- sali contenenti potassio o diuretici risparmiatori di potassio. In questo caso si consigliano misure precauzionali speciali (es. analisi del sangue),
- diuretici (impiegati per eliminare acqua dall'organismo aumentando la produzione di urina) ed altri medicinali che riducono la sua pressione arteriosa. Tali medicinali possono aumentare la riduzione della pressione arteriosa da parte di Dinapres,
- preparazioni che contengono litio (generalmente utilizzate per il trattamento di disturbi maniaco-depressivi). Tali medicinali devono essere assunti insieme con Dinapres soltanto sotto stretto controllo del suo medico.
- preparazioni che contengono digitalici (per il trattamento di problemi cardiaci),
- anestetici, narcotici,
- medicinali utilizzati per il trattamento dei tumori,
- medicinali ad azione protettiva nei confronti delle terapie antitumorali ,
- altri medicinali per ridurre la pressione del sangue,
- cortisonici,
- medicinali immunosoppressivi (che riducono i meccanismi di difesa dell'organismo) impiegati per il trattamento delle malattie auto-immuni o in chirurgia dei trapianti,
- allopurinolo (per il trattamento della gotta),
- alcuni antidolorifici (es.medicinali antiinfiammatori non steroidei come l'aspirina),
- medicinali che stimolano il sistema nervoso simpatico (es. medicinali contro il raffreddore),
- antiacidi,
- medicinali per il diabete (medicinali per uso orale, specie metformina, o insulina),
- medicinali per il trattamento delle aritmie (battito cardiaco irregolare). In questo caso si consigliano misure precauzionali speciali (es. analisi del sangue),

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).

- antipsicotici, antidepressivi. In questo caso si consigliano misure precauzionali speciali (es. analisi del sangue),
- alcuni anti-infettivi (eritromicina, alofantrina, pentamidina, sparfloxacina, moxifloxacina), vincamina. In questo caso si consigliano misure precauzionali speciali (es. analisi del sangue),
- supplementi a base di calcio,
- un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda DINAPRES" e "Avvertenze e precauzioni"

Tale indicazione vale soprattutto se sta assumendo anche:
- Medicinali utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".
- Integratori di potassio (inclusi sostituti del sale) diuretici risparmiatori del potassio e altri medicinali che possono aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli).

Dinapres con cibi, bevande e alcol
Dinapres può essere assunto con o senza cibo, poiché l'ingestione del cibo ha un effetto trascurabile e non influenza l'effetto di riduzione della pressione arteriosa. Presti attenzione all'assunzione di alcol, poiché potenzia l'effetto anti-ipertensivo di Dinapres.

Gravidanza, allattamento e fertilitá

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di DINAPRES prima di dare inizio alla gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di DINAPRES.
DINAPRES non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo meso di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento.
DINAPRES non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
E' improbabile che Dinapres influenzi la capacità di guidare autoveicoli o di usare macchinari. Tuttavia, occasionalmente possono verificarsi vertigini, stanchezza o altre reazioni alla riduzione della pressione arteriosa, che potrebbero compromettere la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari (vedere "Possibili Effetti Indesiderati"). Se ciò le capitasse, consulti il medico prima di intraprendere tali attività.

Dinapres contiene lattosio e agente colorante
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

L'agente colorante E110, puó causare reazioni allergiche.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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 DINAPRES

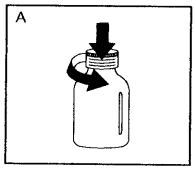
Dose
Prenda questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.
La dose iniziale abituale é una compressa di Dinapres 30 mg + 1,25 mg una volta al giorno. Dopo 2-4 settimane di terapia, in base alla risposta, il suo medico può decidere di mantenere la stessa dose oppure di aumentarla ad una compressa da 30 mg + 2,5 mg una volta al giorno.
Tuttavia, in certi casi il medico potrà prescrivere subito Dinapres 30 mg + 2,5 mg.

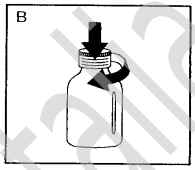
Nel caso lei avesse oltre 65 anni, disturbi renali oppure livelli di pressione di poco superiori ai valori normali, o fosse già in terapia con un diuretico, il suo medico potrà prescriverle una dose adeguatamente ridotta.

Modalitá di assunzione
Dinapres deve essere assunto preferibilmente al mattino.
Deglutire la compressa con una sufficiente quantità d'acqua.
Deve cercare di prendere la sua dose giornaliera ogni giorno alla stessa ora.

Durata di trattamento
È importante continuare l'assunzione di Dinapres salvo diversa indicazione del medico.
Prenda esattamente la dose prescritta e non la modifichi senza aver prima consultato il medico.

COME APRIRE E CHIUDERE IL FLACONE
Per evitare l'uso improprio da parte dei bambini, il flacone è dotato di una chiusura a prova di bambino.
Per aprire e chiudere il flacone seguire le seguenti istruzioni d'uso:
-Per aprire: A) premere e contemporaneamente girare
-Per chiudere: B) premere ed avvitare contemporaneamente





Uso nei bambini e negli adolescenti
Non somministrare Dinapres ai bambini e agli adolescenti (vedere paragrafo 2, "Non prenda Dinapres").

Se prende più Dinapres di quanto deve
Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse, contatti immediatamente il medico perchè ciò potrebbe ridurre in misura eccessiva la sua pressione arteriosa.

Se dimentica di prendere Dinapres
Se accidentalmente dimentica di prendere una dose del farmaco, prosegua normalmente con la terapia. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della singola compressa.

Se interrompe il trattamento con Dinapres
E' importante continuare l'assunzione di Dinapres salvo diversa indicazione del medico.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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

Se si dovessero verificare effetti indesiderati, sono verosimilmente di entità lieve e temporanei. Tuttavia alcuni di questi effetti potrebbero essere gravi e richiedere l'intervento del medico.

Effetti indesiderati molto comuni (può interessare più di 1 persona su 10)**:**
Tosse, capogiri, vertigini (vedere "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari"), mal di testa, debolezza, mal di stomaco, vomito, eruzioni cutanee, prurito.

Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 persona su 10)**:**
Pressione arteriosa molto bassa con capogiri, debolezza, disturbi della vista.
Esami del sangue anormali indicativi di alterazioni della funzione renale o della funzione del fegato, alterazioni del livello di potassio, bassi livelli di potassio nel sangue, aumento dei livelli di acido urico e glucosio nel sangue, reazioni allergiche cutanee.

Effetti indesiderati non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100)**:**
Disturbi della funzionalità renale, compresa l'insufficienza renale acuta, peggioramento di insufficienza renale pre-esistente.
Alterazioni di esami di laboratorio: aumento di un composto prodotto dal funzionamento muscolare detto creatinfosfochinasi (CPK) e di un enzima detto latticodeidrogenasi (LDH) nel sangue, bassi livelli di sodio nel sangue che possono portare a disidratazione e riduzione della pressione sanguigna, impotenza (incapacità di ottenere o mantenere un'erezione).

Effetti indesiderati rari (può interessare fino a 1 persona su 1000)**:**
Pressione arteriosa molto bassa con perdita di conoscenza (sincope), difficoltà a respirare, sinusite, disturbi simili al raffreddore, infiammazione della lingua, bronchite e restringimento spastico dei bronchi, nausea, dolori addominali, indigestione, diarrea, stitichezza e secchezza della bocca, manifestazioni cutanee con lesioni squamose biancastre (psoriasi) e caduta dei capelli, depressione, disturbi del sonno, sensazioni anormali di formicolio e/o bruciore, impotenza, disturbi dell'equilibrio, confusione, ronzio alle orecchie, vista offuscata e disturbi del gusto.
Alterazioni degli esami di laboratorio: riduzione della quantità di pigmento ematico (emoglobina) e della percentuale del volume dei globuli rossi (ematocrito), aumento dei pigmenti biliari e degli enzimi epatici, bassi livelli di cloro nel sangue e bassi livelli di magnesio nel sangue.

Rari casi di reazioni che possono essere prodotti da medicinali simili comprendono gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua, della gola o difficoltà a respirare (ipersensibilità/edema angioneurotico). Se durante il trattamento notasse alcune di queste reazioni, smetta di prendere Dinapres e si rivolga immediatamente all'attenzione di un medico.

Effetti indesiderati molto rari (può interessare fino a 1 persona su 10.000, comprese segnalazioni isolate)**:**
Pressione arteriosa molto bassa con frequenza cardiaca accelerata, palpitazioni, battito cardiaco irregolare, dolore al petto, infarto, episodio transitorio di mancanza di sangue al cervello, emorragia cerebrale. Edema a carico delle vie respiratorie con ostruzione respiratoria fatale. Ittero da ostruzione delle vie biliari, epatite, infiammazione del pancreas e occlusione intestinale. Reazioni allergiche a carico della pelle associate ad infiammazione e necrosi dell'epidermide con esfoliazione conferente un aspetto di cute ustionata (necrolisi epidermica tossica), eruzione bollosa della cute, bocca, occhi e genitali con febbre e dolenzia ai muscoli ed alle articolazioni (sindrome di Stevens-Johnson), eruzione cutanea acuta di aspetto multiforme (eritema multiforme). Alterazioni a carico del sangue: anemia dovuta a carenza od insufficiente numero di nuove cellule ematiche prodotte dal midollo osseo, grave riduzione del numero di globuli bianchi che rende più probabili le infezioni, riduzione del numero di piastrine che aumenta il rischio di sanguinamenti o contusioni, riduzione del numero di particolari globuli bianchi che rende più probabili le infezioni, anemia dovuta ad eccessiva disgregazione di globuli rossi. Compromissione della funzione epatica; in caso di insufficienza epatica pre-esistente compromissione delle funzioni cerebrali. Peggioramento di lupus eritematoso pre-esistente. Aumento dei livelli di calcio nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Livelli elevati di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà di deglutizione o respirazione (angioedema)
- Problemi renali: produzione di urine significativamente ridotta (danno renale acuto)
- Alterazione del senso del gusto (disgeusia)
- Incapacità di percepire i sapori (ageusia)
- Perdita di coscienza/svenimento
- Diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuta a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale).

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 DINAPRES

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flacone dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Dinapres deve essere utilizzato entro due mesi dalla prima apertura del flacone.
- Tenere il flacone ben chiuso.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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

Cosa contiene Dinapres
I principi attivi sono: delapril cloridrato ed indapamide.
Ogni compressa di Dinapres 30 mg + 1,25 mg contiene 30 mg di delapril e 1,25 mg di indapamide.
Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa basso sostituita, idrossipropilcellulosa , magnesio stearato ed E110 lacca di alluminio.

Descrizione dell'aspetto di Dinapres e contenuto della confezione
Dinapres è fornito in flaconi di vetro giallo, dotati di chiusura a prova di bambino che include un agente essiccante.

Ciascuna confezione di Dinapres contiene 28 compresse color rosa chiaro con linea di frattura.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Master Pharma S.r.l. Via Giacomo Chiesi 1, 43122 Parma, Italia

Produttore
Chiesi Farmaceutici S.p.A, Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

DINAPRES 30 mg + 2,5 mg compresse

(delapril cloridrato e indapamide)

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.
- 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Dinapres e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dinapres
3. Come prendere Dinapres
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dinapres
6. Contenuto della confezione e altre

1. CHE COS'È DINAPRES E A CHE COSA SERVE

Che cos'è Dinapres

Dinapres è un'associazione di due sostanze attive: delapril cloridrato ed indapamide.
Il delapril cloridrato appartiene ad un gruppo di farmaci conosciuti come inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori). L'Angiotensina II è una sostanza prodotta nell'organismo che causa il restringimento dei vasi sanguigni, provocando così un aumento della pressione arteriosa. Il delapril previene la produzione di Angiotensina II causando in tal modo una riduzione della pressione arteriosa.
Indapamide è un diuretico che riduce la pressione arteriosa in due modi: riduce i fluidi circolanti tramite il suo effetto diuretico che si esplica bloccando il riassorbimento del sodio a livello renale, ed induce rilassamento delle piccole arterie periferiche.

A cosa serve Dinapres

Dinapres e' usato per il trattamento della pressione arteriosa alta (ipertensione) nei pazienti in cui questa non è adeguatamente controllata dall'utilizzo di delapril o indapamide da soli.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE DINAPRES

Non prenda DINAPRES:

- se è allergico al delapril o ad altri ACE-inibitori, all'indapamide o ad altri derivati sulfamidici, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di insufficienza epatica grave,
- se soffre di insufficienza renale grave,
- se ha problemi di stenosi delle arterie renali (restringimento delle arterie renali),
- se soffre di disturbi ai vasi sanguigni cerebrali (problemi cerebrovascolari),

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

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

- se è affetto da feocromocitoma, (tumore che produce catecolamine, sostanze ad azione stimolante),
- se è affetto da sindrome di Conn (iperattività delle ghiandole surrenali che può portare ad un abbassamento dei livelli di potassio nel sangue),
- se e' in stato di gravidanza da più di tre mesi. (È meglio evitare DINAPRES anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza, allattamento e fertilità),
- se ha sofferto di reazioni allergiche, come gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua, della gola e/o difficoltà a respirare con precedenti trattamenti di ACE-inibitori o se lei o un membro della sua famiglia ha avuto questi sintomi in altre circostanze,
- se ha bassi livelli di potassio o sodio che non hanno risposto a trattamento,
- se soffre di anuria (assenza dell'urinazione),
- se soffre di angioedema ereditario/idiopatico (malattia caratterizzata da edemi),
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.
- Se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).

Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema può essere aumentato.

- Racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea.
- Medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- Vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere DINAPRES

Faccia attenzione con Dinapres soprattutto:

- se soffre di disturbi renali, se ha avuto un trapianto di reni,
- se soffre di certi problemi cardiaci (stenosi valvolare ovvero restringimento della valvola aortica oppure insufficienza cardiaca, oppure problemi al cuore causati dal restringimento delle arterie coronarie che portano sangue al muscolo cardiaco, ad esempio dolore al petto detto angina, oppure una alterazione dell'elettrocardiogramma detta QT lungo)
- se è in dialisi (trattamento con rene artificiale),
- se ha una condizione associata ad alterazioni del livello di potassio nel sangue,
- se ha modificazioni anormali dei componenti del sangue,
- se soffre di problemi epatici,
- se deve sottoporsi ad interventi chirurgici o prendere anestetici,
- se deve sottoporsi ad una indagine basata su tecniche per immagini che richiedono la somministrazione di un mezzo di contrasto iodato,
- se ha il diabete,
- se si sottopone a LDL-aferesi (rimozione del colesterolo dal sangue con un'apparecchiatura),
- se e' in corso di trattamento desensibilizzante alle reazioni allergiche di pungiglioni di ape o vespa,
- se ha 65 anni di età o più,
- se soffre di gotta e/o ha livelli alti di acido urico nel sangue,
- se soffre di problemi respiratori.
- se ha un battito cardiaco accelerato, capogiri, debolezza generale che possono indicare pressione arteriosa bassa,
- se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). DINAPRES non è raccomandato all'inizio di una gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafoGravidanza, allattamento e fertilità),

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

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

- se sta allattando al seno,
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani – per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren.
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sede quali la gola) è maggiore:
  - sirolimus, everolimus e altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati)
- 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 Dinapres. 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.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce ''Non prenda DINAPRES''.

Smetta di prendere Dinapres e si rivolga immediatamente all'attenzione di un medico in presenza di uno o più dei seguenti sintomi, dovuti a reazioni di ipersensibilità al medicinale: gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua, della gola e/o difficoltà a respirare. (vedere "Possibili Effetti indesiderati")

Se è un atleta, tenga presente che questo medicinale contiene una sostanza attiva che può dare una reazione positiva ai test anti-doping.

Bambini e adolescenti
Dinapres non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Dinapres
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni se sta assumendo qualcuno dei seguenti medicinali:

- sali contenenti potassio o diuretici risparmiatori di potassio. In questo caso si consigliano misure precauzionali speciali (es. analisi del sangue),
- diuretici (impiegati per eliminare acqua dall'organismo aumentando la produzione di urina) ed altri medicinali che riducono la sua pressione arteriosa. Tali medicinali possono aumentare la riduzione della pressione arteriosa da parte di Dinapres,
- preparazioni che contengono litio (generalmente utilizzate per il trattamento di disturbi maniaco-depressivi). Tali medicinali devono essere assunti insieme con Dinapres soltanto sotto stretto controllo del suo medico.
- preparazioni che contengono digitalici (per il trattamento di problemi cardiaci),

- anestetici, narcotici,
- medicinali utilizzati per il trattamento dei tumori,
- medicinali ad azione protettiva nei confronti delle terapie antitumorali ,
- altri medicinali per ridurre la pressione del sangue,
- cortisonici,
- medicinali immunosoppressivi (che riducono i meccanismi di difesa dell'organismo) impiegati per il trattamento delle malattie auto-immuni o in chirurgia dei trapianti,
- allopurinolo (per il trattamento della gotta),
- alcuni antidolorifici (es.medicinali antiinfiammatori non steroidei come l'aspirina),
- medicinali che stimolano il sistema nervoso simpatico (es. medicinali contro il raffreddore),

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).

- antiacidi,
- medicinali per il diabete (farmaci per uso orale, specie metformina, o insulina),
- medicinali per il trattamento delle aritmie (battito cardiaco irregolare). In questo caso si consigliano misure precauzionali speciali (es. analisi del sangue),
- antipsicotici, antidepressivi. In questo caso si consigliano misure precauzionali speciali (es. analisi del sangue),
- alcuni anti-infettivi (eritromicina, alofantrina, pentamidina, sparfloxacina, moxifloxacina), vincamina. In questo caso si consigliano misure precauzionali speciali (es. analisi del sangue),
- supplementi a base di calcio,
- un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda DINAPRES" e "Avvertenze e precauzioni".

Tale indicazione vale soprattutto se sta assumendo anche:
- Medicinali utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".
- Integratori di potassio (inclusi sostituti del sale) diuretici risparmiatori del potassio e altri medicinali che possono aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli).

Dinapres con cibi, bevande e alcol
Dinapres può essere assunto con o senza cibo, poiché l'ingestione del cibo ha un effetto trascurabile e non influenza l'effetto di riduzione della pressione arteriosa. Presti attenzione all'assunzione di alcool, poiché potenzia l'effetto anti-ipertensivo di Dinapres.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di DINAPRES prima di dare inizio alla gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di DINAPRES.
DINAPRES non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo meso di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento.
DINAPRES non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
E' improbabile che Dinapres influenzi la capacità di guidare autoveicoli o di usare macchinari. Tuttavia, occasionalmente possono verificarsi vertigini, stanchezza o altre reazioni alla riduzione della pressione arteriosa, che potrebbero compromettere la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari (vedere "Possibili Effetti Indesiderati"). Se ciò le capitasse, consulti il medico curante prima di intraprendere tali attività.

Dinapres contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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 DINAPRES

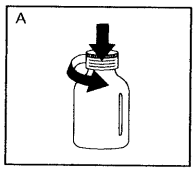
Dose
Prenda questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.
La dose iniziale abituale e' una compressa di Dinapres 30 mg + 1,25 mg una volta al giorno. Dopo 2-4 settimane di terapia, in base alla risposta, il suo medico può decidere di mantenere la stessa dose oppure di aumentarla ad una compressa da 30 mg + 2,5 mg una volta al giorno.
Tuttavia, in certi casi il medico potrà prescrivere subito Dinapres 30 mg + 2,5 mg.

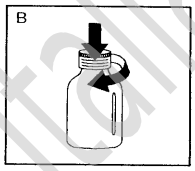
Nel caso lei avesse oltre 65 anni, disturbi renali oppure livelli di pressione di poco superiori ai valori normali, o fosse gia' in terapia con un diuretico, il suo medico potra' prescriverle una dose adeguatamente ridotta.

Modalitá di assunzione
Dinapres deve essere assunto preferibilmente al mattino.
Deglutire la compressa con una sufficiente quantità d'acqua.
Deve cercare di prendere la sua dose giornaliera ogni giorno alla stessa ora

Durata di trattamento
E' importante continuare l'assunzione di Dinapres salvo diversa indicazione del suo medico.
Prenda esattamente la dose prescritta e non la modifichi senza aver prima consultato il suo medico.

COME APRIRE E CHIUDERE IL FLACONE
Per evitare l'uso improprio da parte dei bambini, il flacone e' dotato di una chiusura a prova di bambino.
Per aprire e chiudere il flacone seguire le seguenti istruzioni d'uso:
-Per aprire: A) premere e contemporaneamente girare
-Per chiudere: B) premere ed avvitare contemporaneamente





Uso nei bambini e negli adolescenti
Non somministrare Dinapres ai bambini e agli adolescenti (vedere paragrafo 2, "Non prenda Dinapres")
.
Se prende più Dinapres di quanto deve
Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse, contatti immediatamente il suo medico perche' cio' potrebbe ridurre in misura eccessiva la sua pressione arteriosa.

Se dimentica di prendere Dinapres
Se accidentalmente dimentica di prendere una dose del farmaco, prosegua normalmente con la terapia. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della singola compressa.

Se interrompe il trattamento con Dinapres
E' importante continuare l'assunzione di Dinapres salvo diversa indicazione del medico.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Se si dovessero verificare effetti indesiderati, sono verosimilmente di entità lieve e temporanei. Tuttavia alcuni di questi effetti potrebbero essere gravi e richiedere l'intervento del medico.

Effetti indesiderati molto comuni (può interessare più di 1 persona su 10)**:**
Tosse, capogiri, vertigini (vedere "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari"), mal di testa, debolezza, mal di stomaco, vomito, eruzioni cutanee, prurito.

Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 persona su 10)**:**
Pressione arteriosa molto bassa con capogiri, debolezza, disturbi della vista. Esami del sangue anormali indicativi di alterazioni della funzione renale o della funzione del fegato, alterazioni del livello di potassio, bassi livelli di potassio nel sangue, aumento dei livelli di acido urico e glucosio nel sangue, reazioni allergiche cutanee.

Effetti indesiderati non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100)**:**
Disturbi della funzionalità renale, compresa l'insufficienza renale acuta, peggioramento di insufficienza renale pre-esistente. Alterazioni di esami di laboratorio: aumento di un composto prodotto dal funzionamento muscolare detto creatinfosfochinasi (CPK) e di un enzima detto latticodeidrogenasi (LDH) nel sangue, bassi livelli di sodio nel sangue che possono portare a disidratazione e riduzione della pressione sanguigna, impotenza (incapacità di ottenere o mantenere un'erezione).

Effetti indesiderati rari (può interessare fino a 1 persona 1.000)**:**
Pressione arteriosa molto bassa con perdita di conoscenza (sincope), difficoltà a respirare, sinusite, disturbi simili al raffreddore, infiammazione della lingua, bronchite e restringimento spastico dei bronchi, nausea, dolori addominali, indigestione, diarrea, stitichezza e secchezza della bocca, manifestazioni cutanee con lesioni squamose biancastre (psoriasi) e caduta dei capelli, depressione, disturbi del sonno, sensazioni anormali di formicolio e/o bruciore, impotenza, disturbi dell'equilibrio, confusione, ronzio alle orecchie, vista offuscata e disturbi del gusto. Alterazioni degli esami di laboratorio: riduzione della quantità di pigmento ematico (emoglobina) e della percentuale del volume dei globuli rossi (ematocrito), aumento dei pigmenti biliari e degli enzimi epatici, bassi livelli di cloro nel sangue e bassi livelli di magnesio nel sangue.

Rari casi di reazioni che possono essere prodotti da medicinali simili comprendono gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua, della gola o difficoltà a respirare (ipersensibilità/edema angioneurotico). Se durante il trattamento notasse alcune di queste reazioni, smetta di prendere Dinapres e si rivolga immediatamente all'attenzione di un medico.

Effetti indesiderati molto rari (può interessare fino a 1 persona su 10.000, comprese segnalazioni isolate)**:**
Pressione arteriosa molto bassa con frequenza cardiaca accelerata, palpitazioni, battito cardiaco irregolare, dolore al petto, infarto, episodio transitorio di mancanza di sangue al cervello, emorragia cerebrale. Edema a carico delle vie respiratorie con ostruzione respiratoria fatale. Ittero da ostruzione delle vie biliari, epatite, infiammazione del pancreas e occlusione intestinale. Reazioni allergiche a carico della pelle associate ad infiammazione e necrosi dell'epidermide con esfoliazione conferente un aspetto di cute ustionata (necrolisi epidermica tossica), eruzione bollosa della cute, bocca, occhi e genitali con febbre e dolenzia ai muscoli ed alle articolazioni (sindrome di Stevens-Johnson), eruzione cutanea acuta di aspetto multiforme (eritema multiforme). Alterazioni a carico del sangue: anemia dovuta a carenza od insufficiente numero di nuove cellule ematiche prodotte dal midollo osseo, grave riduzione del numero di globuli bianchi che rende più probabili le infezioni, riduzione del numero di piastrine che aumenta il rischio di sanguinamenti o contusioni, riduzione del numero di particolari globuli bianchi che rende più probabili le infezioni, anemia dovuta ad eccessiva disgregazione di globuli rossi. Compromissione della funzione epatica; in caso di insufficienza epatica pre-

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).

esistente compromissione delle funzioni cerebrali. Peggioramento di lupus eritematoso pre-esistente. Aumento dei livelli di calcio nel sangue.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Livelli elevati di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà di deglutizione o respirazione (angioedema)
- Problemi renali: produzione di urine significativamente ridotta (danno renale acuto)
- Alterazione del senso del gusto (disgeusia)
- Incapacità di percepire i sapori (ageusia)
- Perdita di coscienza/svenimento
- Diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuta a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale).

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 DINAPRES

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flacone dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Dinapres deve essere utilizzato entro due mesi dalla prima apertura del flacone.
- Tenere il flacone ben chiuso.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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

Cosa contiene Dinapres
I principi attivi sono: delapril cloridrato ed indapamide.
Ogni compressa di Dinapres 30 mg + 2,5 mg contiene 30 mg di delapril e 2,5 mg di indapamide
Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa basso sostituita, idrossipropilcellulosa e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Dinapres e contenuto della confezione
Dinapres è fornito in flaconi di vetro giallo, dotati di chiusura a prova di bambino che include un agente essiccante.

Ciascuna confezione di Dinapres contiene 28 compresse bianche con linea di frattura.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Master Pharma S.r.l. Via Giacomo Chiesi 1, 43122 Parma, Italia

Produttore
Chiesi Farmaceutici S.p.A, Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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