Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Idroclorotiazide Aurobindo 25 mg compresse

Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è Idroclorotiazide Aurobindo e a cosa serve

Idroclorotiazide Aurobindo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "diuretici". I diuretici aumentano la quantità di acqua escreta nelle urine.

Idroclorotiazide Aurobindo è usato negli adulti per trattare:
- ritenzione di liquidi nei tessuti che porta a gonfiore (edema) causati da problemi del cuore, del fegato o dei reni,
- pressione alta del sangue (ipertensione). In questo caso può essere prescritto da solo o in associazione ad altri medicinali antipertensivi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Idroclorotiazide Aurobindo

Non prenda Idroclorotiazide Aurobindo
- se è allergico all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se non riesce a urinare (anuria);
- se ha una grave compromissione dei reni;

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Idroclorotiazide Aurobindo
- se ha una grave malattia dei reni o del fegato
- se ha una stenosi dell'arteria renale (restringimento dei vasi sanguigni che riforniscono entrambi i reni o un rene solitario) se ha il diabete (livello di zucchero nel sangue alto)
- se i suoi livelli di colesterolo o trigliceridi sono alti
- se ha avuto una malattia chiamata "lupus eritematoso" (detta anche "lupus" o "SLE")
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue (con o senza sintomi come debolezza muscolare, spasmi muscolari o battito del cuore anomalo)
- se ha bassi livelli di sodio nel sangue (con o senza sintomi come affaticamento, confusione, spasmi muscolari o crampi)
- se ha alti livelli di calcio nel sangue (con o senza sintomi come nausea, vomito, costipazione, dolore allo stomaco, bisogno frequente di urinare, sentirsi assetato, debolezza muscolare o spasmi)
- se soffre di attacchi di gotta (depositi di cristalli di acido urico nelle articolazioni)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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).

- se avverte dolore agli occhi o perdita della vista (glaucoma ad angolo stretto / chiuso). Questi potrebbero essere sintomi di aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi entro poche ore o settimane dopo l'assunzione di questo medicinale. In assenza di trattamento, questo può portare a disturbi della vista permanenti
- se soffre di allergia o asma
- se ha reazioni cutanee come eritema dopo l'esposizione al sole
- se sta assumendo qualsiasi altro medicinale
- se è incinta o intende iniziare una gravidanza
- se ha avuto un cancro della pelle o se sviluppa una lesione cutanea inaspettata durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare l'uso a lungo termine con alte dosi, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e del labbro (cancro della pelle non melanoma). Protegga la pelle dall'esposizione al sole e dai raggi UV durante l'assunzione di Idroclorotiazide Aurobindo.

Esposizione alla luce solare o alle cabine abbronzanti a raggi UV
Se ha avuto reazioni alla luce del sole a causa di questo medicinale e il medico ha deciso di continuare il trattamento, deve proteggere la pelle dal sole e non deve usare cabine abbronzanti a raggi UV (vedere anche il paragrafo 4 su cosa fare se si verificano questi effetti indesiderati).

Esami del sangue
Il medico potrebbe chiederle di sottoporsi regolarmente a esami del sangue durante il trattamento per monitorare la funzionalità renale e controllare in particolare i livelli di sodio, potassio, calcio, zucchero (glucosio) e acido urico nel sangue.

Anziani (65 anni e oltre):
Nel trattamento di pazienti anziani si dovrebbe prestare attenzione alle possibili limitazioni della funzione renale (vedere paragrafo 3).

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

Il medico potrebbe dover cambiare la dose e / o adottare altre precauzioni se sta assumendo altri medicinali, soprattutto se sta assumendo uno dei seguenti:

- litio (un medicinale usato per problemi di salute mentale), perché la sua combinazione con idroclorotiazide può causare un sovradosaggio di litio,
- medicinali per abbassare la pressione sanguigna o trattare malattie cardiache (per esempio diuretici, ACE inibitori come ramipril, antagonisti dell'angiotensina II come valsartan, digossina, nitrati e simili),
- medicinali per il trattamento di problemi di salute mentale come depressione, ansia, schizofrenia (ad es. antidepressivi, ansiolitici, antipsicotici, neurolettici),
- medicinali per il trattamento di problemi del ritmo cardiaco (ad es. idrochinidina, disopiramide, amiodarone, dronedarone, sotalolo, digossina),
- medicinali usati per il dolore o l'infiammazione, farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, ad es. ibuprofene) e aspirina,
- carbamazepina o oxcarbazepine (per il trattamento dell'epilessia),
- lassativi stimolanti e altri lassativi,
- corticosteroidi,
- desmopressina (per il diabete o i problemi urinari),
- resine chelanti (sostanze utilizzate principalmente per trattare alti livelli di lipidi nel sangue),
- domperidone (per fermare nausea e vomito),
- farmaci per trattare la malaria (ad es. alofantrina, lumefantrina),
- medicinali per il trattamento delle reazioni allergiche (ad es. mizolastina, mequitazina),
- antibiotici per trattare le infezioni (ad es. amfotericina B, eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina, spiramicina),

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

- agenti di contrasto iodati (usati negli studi di imaging),
- medicinali per il trattamento dei disturbi della prostata (alfuzosina, doxazosina, prazosina, silodosina, tamsulosina, terazosina),
- medicinali per trattare la disfunzione erettile,
- medicinali usati nella malattia di Parkinson (agonisti della dopamina, levodopa),
- baclofen (per trattare la rigidità muscolare che si verifica in malattie come la sclerosi multipla),
- compresse di calcio o altri integratori di calcio,
- metadone (per trattare la dipendenza da determinati principi attivi),
- medicinali per il trattamento di alcuni tumori (vandetanib, toremifene),
- vincamina (usata per trattare i disturbi neurologici legati all'invecchiamento),
- ciclosporina (utilizzata dopo il trapianto di organi, per il trattamento di malattie autoimmuni o gravi malattie reumatiche o dermatologiche).

Idroclorotiazide Aurobindo con cibo e alcol
Non consumi alcol durante l'assunzione del medicinale perché può causare ipotensione ortostatica (un abbassamento improvviso della pressione del sangue che causa vertigini dovuto al cambiamento di posizione, ad es. quando ci si alza in piedi).

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.

Gravidanza
In generale, il medico le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Idroclorotiazide Aurobindo perché non è raccomandato durante la gravidanza, tranne in rari casi in cui nessun altro trattamento può essere usato.

Questo medicinale attraversa la placenta e il suo utilizzo dopo il terzo mese di gravidanza può causare gravi danni al bambino.

Allattamento

L'idroclorotiazide viene escreta nel latte materno. Non prenda questo medicinale mentre sta allattando, a meno che non le sia stato consigliato dal medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Idroclorotiazide Aurobindo compresse ha un'influenza lieve o moderata sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.
Anche se usato come indicato, questo medicinale può influenzare le sue reazioni. Pertanto la capacità di guidare o utilizzare macchinari o lavorare in luoghi senza un solido supporto potrebbe essere compromessa.
Ciò soprattutto all'inizio del trattamento, quando la dose viene aumentata, il farmaco viene modificato o assunto in combinazione con alcol.

Test anti-doping
L'idroclorotiazide potrebbe produrre un risultato analitico positivo in un test anti-doping.

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

3. Come prendere Idroclorotiazide Aurobindo

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

Idroclorotiazide Aurobindo compresse è disponibile in 3 dosaggi: 12,5 mg, 25 mg e 50 mg compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

Edemi:
La dose iniziale usuale è da 50 mg a 100 mg di idroclorotiazide al giorno.
La dose di mantenimento è solitamente da 25 mg a 50 mg di idroclorotiazide al giorno.

Pressione del sangue alta (ipertensione):
Le dosi attualmente raccomandate nell'ipertensione arteriosa sono 12,5 mg o 25 mg / al giorno.

Anziani:
Nel trattamento di pazienti anziani (65 anni e oltre), occorre prestare attenzione alle possibili limitazioni della funzione renale.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Non c'è esperienza nei bambini e negli adolescenti. Pertanto, l'idroclorotiazide non deve essere somministrata a bambini e adolescenti.

Metodo di somministrazione
Per uso orale.
Deglutire le compresse con una quantità sufficiente di liquido.
Questo medicinale può essere assunto con o senza cibo
La compressa da 25 mg e 50 mg può essere suddivisa in dosi uguali.

Frequenza di somministrazione
Questo farmaco ha un effetto diuretico (cioè lei urinerà più spesso). Detto questo, è meglio non prendere l'ultima dose alla fine della giornata per evitare di svegliarsi durante la notte.
Se assume le compresse in una dose, le prenda al mattino.

Durata del trattamento
Il medico le dirà per quanto tempo dovrà assumere questo medicinale.
Il medico effettuerà controlli regolari per assicurarsi che il trattamento abbia gli effetti previsti.
Se ha domande sulla durata del trattamento, parli con il medico o il farmacista.

Se prende più Idroclorotiazide Aurobindo di quanto deve
Contatti il medico o vada immediatamente al pronto soccorso se si verificano nausea, sonnolenza, contrazioni muscolari, aritmie cardiache (battito cardiaco irregolare), bassa pressione sanguigna (riconoscibile da capogiri), confusione o problemi urinari.

Se dimentica di prendere Idroclorotiazide Aurobindo
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose ma continui il trattamento come prescritto.

Se dimentica di prendere Idroclorotiazide Aurobindo
Non interrompa il trattamento con Idroclorotiazide Aurobindo a meno che il medico non le dica di farlo. Se interrompe il trattamento, la pressione sanguigna non sarà controllata (vedere anche "Durata del trattamento").

Se ha ulteriori domande 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.

Effetti che richiedono l'interruzione del trattamento:
È necessario interrompere il trattamento e consultare un medico o un pronto soccorso in caso di reazione alla luce solare (reazione cutanea).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- un aumento dei lipidi nel sangue (iperlipidemia)
- un abbassamento dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia)

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- eritema pruriginoso (orticaria) e altre forme di eruzione cutanea
- diminuzione dell'appetito, nausea, vomito, diarrea
- abbassamento della pressione del sangue quando si passa da una posizione sdraiata a una posizione eretta
- incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione (impotenza)
- abbassamento dei livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia)
- abbassamento dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia)
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- insufficienza renale acuta (flusso di urina gravemente ridotto)

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- peggioramento del diabete
- aumentata sensibilità alla luce solare
- disturbi addominali, stitichezza
- disturbi del fegato che possono essere accompagnati da un ingiallimento degli occhi e della pelle
- battito cardiaco irregolare
- mal di testa
- vertigini con sensazione di giramento
- disturbi del sonno
- sentirsi triste (depressione)
- formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi (parestesia)
- problemi alla vista
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue
- presenza di zuccheri nelle urine
- aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia)
- basso livello di piastrine nel sangue, a volte con sanguinamento o lividi sotto la pelle (trombocitopenia)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- eritema sul viso, dolori articolari, problemi muscolari, febbre (lupus eritematoso)
- infiammazione dei vasi sanguigni con sintomi come eritema, segni rossi violacei sulla pelle, febbre (vasculite necrotizzante)
- gravi reazioni della pelle che causano eritema, rossore della pelle, vesciche sulle labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (necrolisi epidermica tossica)
- reazione allergica (reazione di ipersensibilità)
- forte dolore addominale (pancreatite)
- difficoltà a respirare con febbre, tosse, respiro sibilante, dispnea (difficoltà respiratoria compresa polmonite ed edema polmonare)
- depressione del midollo osseo con conseguente riduzione del numero di globuli rossi e / o un livello anormalmente basso di globuli bianchi e piastrine
- distruzione dei globuli rossi che causa pallore, stanchezza, dispnea, urina scura (anemia emolitica)
- mancanza o basso livello dei globuli bianchi che possono causare febbre, mal di gola o ulcere della bocca, infezioni più frequenti (leucopenia o possibili segni di agranulocitosi).
- disturbi dell'equilibrio acido-base che causano confusione, affaticamento, contrazioni muscolari e spasmi, respiro accelerato (alcalosi ipocloremica).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- produzione inadeguata di diverse cellule del sangue da parte del midollo osseo (mielosoppressione)
- diminuzione significativa della produzione di urina (possibili segni di problemi ai reni)
- grave malattia della pelle che causa eruzione cutanea, arrossamento della pelle, vesciche delle labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (eritema multiforme)
- febbre
- spasmi muscolari
- debolezza (astenia)
- diminuzione della vista o dolore agli occhi a causa di un'elevata pressione oculare (possibili segni di glaucoma acuto ad angolo chiuso).
- cancro della pelle e del labbro (tumore della pelle non melanoma).

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 Idroclorotiazide Aurobindo

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 o sul blister dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Tenere il blister nella scatola originale per proteggerlo dalla luce.
Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

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

Cosa contiene Idroclorotiazide Aurobindo

- Il principio attivo è l'idroclorotiazide.

Ogni compressa contiene 25 mg di idroclorotiazide.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, calcio idrogeno fosfato diidrato, amido pregelatinizzato (amido di mais), amido di mais, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Idroclorotiazide Aurobindo e contenuto della confezione
Compresse non rivestite di colore da bianco a quasi bianco, rotonde, piatte con i bordi smussati, con impresso "HC 25" su un lato e linea di rottura sull'altro lato. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Idroclorotiazide Aurobindo compresse è disponibile in confezioni blister e flacone HDPE.

Confezioni blister:
25mg: 20, 30, 40, 50, 60, 90 e 100 compresse

Confezioni flacone HDPE:
500 compresse

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Via San Giuseppe, 102
21047 – Saronno (VA)

Produttori
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portogallo

Arrow Generiques
26 Avenue Tony Garnier
Lyon, Rhone, 69007
Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Repubblica Ceca	Hydrochlorothiazide Aurovitas
Francia	Hydrochlorothiazide Arrow 12,5 mg, comprimé
	Hydrochlorothiazide Arrow 25 mg, comprimé sécable
Germania	HCT PUREN 12,5 mg/ 25 mg/50 mg Tabletten
Italia	Idroclorotiazide Aurobindo
Paesi Bassi	Hydrochloorthiazide Aurobindo 12,5 mg,/25 mg,/50 mg, tabletten
Polonia	Hydrochlorothiazide Aurovitas
Portogallo	Hidroclorotiazida Generis
Spagna	Hidroclorotiazida Aurovitas 25 mg comprimidos EFG
	Hidroclorotiazida Aurovitas 50 mg comprimidos

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).