

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Indapamida MYLAN 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Indapamida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

En este prospecto:

1. Qué es Indapamida MYLAN y para que se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Indapamida MYLAN
3. Cómo tomar Indapamida MYLAN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación Indapamida MYLAN
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Indapamida MYLAN y para qué se utiliza

Este medicamento sirve para bajar la tensión arterial elevada (hipertensión).

Se presenta en forma de comprimido recubierto con película que contiene indapamida como principio activo.

Indapamida es un diurético. La mayoría de los diuréticos aumentan la cantidad de orina producida por los riñones. Sin embargo, indapamida es diferente a otros diuréticos, ya que sólo produce un ligero aumento en la cantidad de orina formada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Indapamida MYLAN

No tome Indapamida MYLAN

- Si es alérgico a indapamida o cualquier otra sulfamida, o a cualquiera de los demás componentes de Indapamida MYLAN.
- Si padece una enfermedad grave de riñón.
- Si padece una enfermedad grave de hígado o sufre un trastorno denominado encefalopatía hepática (enfermedad degenerativa del cerebro).
- Si tiene bajas concentraciones sanguíneas de potasio.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Indapamida Mylan:

- Si padece problemas de hígado,
- Si tiene diabetes,
- Si tiene gota,

- Si padece cualquier problema del ritmo cardiaco o problemas en los riñones,
- Si tiene que someterse a alguna prueba para comprobar si su glándula paratiroidea funciona correctamente.
- Si experimenta una disminución de la visión o dolor de ojo. Estos podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y una semana después de tomar Indapamida Mylan. Esto puede conducir a un empeoramiento de la visión permanente, si no se trata.

Debe informar a su médico si ha tenido reacciones de fotosensibilidad.

Su médico puede prescribirle análisis de sangre para comprobar si tiene concentraciones bajas de sodio o potasio, o concentraciones altas de calcio.

Uso en deportistas:

Este medicamento contiene indapamida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Interacción de Indapamida MYLAN con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

No debe tomar Indapamida MYLAN con litio (utilizado para tratar la depresión) debido al riesgo de aumento de los niveles de litio en sangre.

Asegúrese de informar a su médico si está utilizando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que puede requerirse un cuidado especial:

- Medicamentos para trastornos del ritmo cardiaco (ej. quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos),
- Medicamentos utilizados para tratar trastornos mentales tales como depresión, ansiedad, esquizofrenia... (ej. antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, neurolépticos),
- Bepridil (utilizado para el tratamiento de angina de pecho, un trastorno que produce dolor en el pecho),
- Cisaprida, difemanilo (utilizados para el tratamiento de problemas gastrointestinales),
- Esparfloxacino, moxifloxacino (antibióticos utilizados para tratar infecciones),
- Halofantrina (antiparasitario utilizado para el tratamiento de algunos tipos de malaria),
- Pentamidina (utilizado para el tratamiento de ciertos tipos de neumonía),
- Mizolastina (utilizado para el tratamiento de reacciones alérgicas, tales como la alergia al polen),
- Antiinflamatorios no esteroideos para el alivio del dolor (ej. ibuprofeno) o altas dosis de ácido acetilsalicílico,
- Inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina (IECAS) (utilizados para el tratamiento de la tensión arterial elevada y fallo cardiaco),
- Corticoesteroides orales utilizados en distintos tratamientos, incluyendo asma grave y artritis reumatoide,
- Laxantes estimulantes,
- Baclofeno (para el tratamiento de la rigidez muscular que sucede en enfermedades tales como la esclerosis múltiple),
- Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno),
- Metformina (para el tratamiento de la diabetes),
- Agente de contraste yodado (utilizado para pruebas con rayos-X),
- Comprimidos de calcio u otros suplementos de calcio,

- Ciclosporina, tacrolimus u otros medicamentos inmunosupresores utilizados después de un trasplante, para el tratamiento de enfermedades autoinmunes, o enfermedades dermatológicas o reumatológicas graves,
- Tetracosactida (para el tratamiento de la enfermedad de Crohn).

Indapamida MYLAN con alimentos y bebidas.

Puede tomar Indapamida MYLAN junto con los alimentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se recomienda tomar este medicamento durante el embarazo. Cuando se planea o se confirma un embarazo, debe realizarse el cambio a un tratamiento alternativo tan pronto como sea posible. Informe a su médico si está embarazada o desea quedarse embarazada.

El principio activo se excreta en la leche. Si está tomando este medicamento no se aconseja la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Indapamida MYLAN afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, como otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, Indapamida MYLAN puede provocar mareos o somnolencia en algunas personas, especialmente al inicio del tratamiento, al cambiar de dosis o si se consume alcohol. Si experimenta mareos o somnolencia, consulte con su médico antes de realizar dichas actividades.

Indapamida MYLAN contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Indapamida MYLAN

Siga exactamente las instrucciones de administración de Indapamida MYLAN indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es un comprimido al día, preferentemente por las mañanas.

Los comprimidos deben tragarse enteros con un vaso de agua. No los rompa ni los mastique.

El tratamiento para la tensión arterial elevada normalmente es de por vida.

En adultos

Un comprimido al día, en todos los tipos de hipertensión arterial

Uso en niños

Indapamida MYLAN no debe ser utilizado en niños.

Si toma más Indapamida MYLAN del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Una dosis muy alta de Indapamida MYLAN podría causar náuseas, vómitos, tensión arterial baja, calambres, mareos, somnolencia, confusión y cambios en la cantidad de orina producida por los riñones.

Si olvidó tomar Indapamida MYLAN

Si olvidó tomar una dosis de Indapamida MYLAN, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Indapamida MYLAN

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Indapamida MYLAN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Frecuentes (menos de 1 paciente de cada 10, pero más de 1 de cada 100):

Bajos niveles de potasio en sangre, que pueden producir debilidad muscular.

Poco frecuentes (menos de 1 paciente de cada 100, pero más de 1 de cada 1.000):

Vómitos, reacciones alérgicas, principalmente dermatológicas, como erupciones cutáneas, púrpura (puntitos rojos en la piel) en personas con una predisposición a las reacciones alérgicas y asmáticas.

Raras (menos de 1 paciente de cada 1.000, pero más de 1 de cada 10.000):

- Sensación de cansancio, mareos, dolor de cabeza, hormigueo (parestesia);
- Trastornos gastro-intestinales (tales como náuseas, estreñimiento), sequedad de boca;
- Riesgo aumentado de deshidratación en ancianos y en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Muy raras (menos de 1 paciente de cada 10.000):

- Irregularidades del ritmo cardíaco, tensión arterial baja;
- Enfermedad renal;
- Pancreatitis (inflamación del páncreas que produce dolor en la parte superior del abdomen), alteración de la función hepática. En casos de fallo hepático, existe la posibilidad de desarrollar encefalopatía hepática (enfermedad degenerativa del cerebro).
- Cambios en las células sanguíneas, tales como trombocitopenia (disminución del número de plaquetas, lo cual favorece la aparición de hematomas y de hemorragia nasal), leucopenia (disminución de los glóbulos blancos, lo cual puede producir fiebre sin causa aparente, dolor de garganta u otros síntomas de tipo gripal – si esto ocurre, contacte con su médico) y anemia (disminución de los glóbulos rojos);
- Angioedema y/o urticaria, manifestaciones cutáneas graves. El angioedema se caracteriza por inflamación de la piel de las extremidades o de la cara, inflamación de los labios o lengua, inflamación de las mucosas de la garganta o de las vías respiratorias que produce dificultad respiratoria o dificultad para tragar. Si esto ocurre, contacte con su médico inmediatamente;

Si padece un lupus eritematoso sistémico (un tipo de enfermedad del colágeno), puede agravarse.

También se han comunicado casos de reacciones de fotosensibilidad (cambio en el aspecto de la piel) después de la exposición al sol o a los rayos UVA artificiales.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Pueden observarse cambios en sus pruebas analíticas, por lo que su médico puede prescribirle análisis de sangre para controlar su estado. Se pueden observar los siguientes cambios en sus pruebas analíticas:
 - Bajos niveles de potasio en sangre,
 - Bajos niveles de sodio en sangre que pueden provocar deshidratación y tensión arterial baja,
 - Aumento del ácido úrico, una sustancia que puede producir o empeorar la gota (dolor en las articulaciones, especialmente en los pies),

- Aumento de los niveles de glucosa en sangre en pacientes diabéticos,
 - Aumento de los niveles de calcio en sangre,
 - Niveles aumentados de enzimas hepáticas.
- Electrocardiograma anormal;
- Latido cardiaco irregular con amenaza vital (Torsade de Pointes);
- Hepatitis;
- Desfallecimiento;
- Disminución de la visión o dolor de ojo [signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado].

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.


5. Conservación de Indapamida MYLAN

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el embalaje original.

No utilice Indapamida MYLAN después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Indapamida MYLAN

El principio activo es Indapamida. Cada comprimido recubierto con película contiene Indapamida (DCI) hemihidrato 2,5 mg.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E 460), carboximetilalmidón sódico de patata tipo A, croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio (E 572), opadry blanco Y-1-7000 (dióxido de titanio (E-171), macrogol 400, hipromelosa (E 464), agua purificada).

Aspecto del producto y contenido del envase

Indapamida MYLAN 2,5 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos son blancos biconvexos y llevan escrito “IE 2,5” en una cara y “G” en el otra.

Se presenta en envase de 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

c/Plom 2-4, 5ª planta

08038 – Barcelona

España

Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate. Grange Road
Dublín – 13
Irlanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>