

Prospecto: información para el usuario

Tertensif retard 1,5 mg comprimidos recubiertos con película de liberación prolongada Indapamida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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. Ver sección 4

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tertensif retard 1,5 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tertensif retard 1,5 mg
3. Cómo tomar Tertensif retard 1,5 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tertensif retard 1,5 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tertensif retard 1,5 mg y para qué se utiliza

Tertensif retard 1,5 mg se presenta en forma de comprimido recubierto con película de liberación prolongada que contiene indapamida como principio activo.

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

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.

Además, indapamida dilata los vasos sanguíneos para que la sangre circule más fácilmente. Esto ayuda a reducir la tensión arterial.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tertensif retard 1,5 mg

No tome Tertensif retard 1,5 mg:

- si es alérgico a indapamida o a cualquier otra sulfamida, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Tertensif retard 1,5 mg:

- si padece problemas de hígado,
- si tiene diabetes,
- si tiene gota,
- si padece cualquier problema del ritmo cardiaco o problemas en los riñones,

- si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular. Estos podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o de un aumento de la presión en su ojo y se pueden producir en un plazo de entre horas y semanas después de tomar Tertensif retard 1,5 mg. Si no se tratan, esto puede conducir a la pérdida permanente de la visión. Si usted ha tenido anteriormente una alergia a la penicilina o a las sulfonamidas, puede tener un mayor riesgo de desarrollar esto,
- si tiene trastornos musculares, incluyendo dolor muscular, sensibilidad, debilidad o calambres,
- si tiene que someterse a alguna prueba para comprobar si su glándula paratiroidea funciona correctamente.

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.

Si considera que alguna de las anteriores situaciones puede afectarle a usted o tiene cualquier duda de cómo tomar este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Uso en deportistas:

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

Uso de Tertensif retard 1,5 mg con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No debe tomar Tertensif retard 1,5 mg 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, bretilio),
 - medicamentos utilizados para tratar trastornos mentales tales como depresión, ansiedad, esquizofrenia... (ej. antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, neurolepticos (como amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidol, droperidol)),
- 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),
- antibióticos utilizados para tratar infecciones bacterianas (ej. esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina intravenosa,
- vincamina intravenosa (utilizado para el tratamiento de trastornos cognitivos sintomáticos en pacientes de edad avanzada incluyendo pérdida de memoria),
- halofantrina (antiparasitario utilizado para el tratamiento de algunos tipos de malaria),
- pentamidina (utilizado para el tratamiento de ciertos tipos de neumonía),
- antihistamínicos utilizados para tratar las reacciones alérgicas, como la fiebre del heno (ej. mizolastina, astemizol, terfenadina)
- 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),
- anfotericina B intravenosa (medicamentos antifúngicos),
- 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),
- alopurinol (para el tratamiento de la gota), diuréticos ahorradores de potasio (ej. 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)
- metadona (utilizado para el tratamiento de la adicción).

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este 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 recomienda la lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Este medicamento puede producir efectos adversos debidos a la bajada de la tensión arterial, tales como mareos o cansancio (ver sección 4). La aparición de estos efectos adversos es más probable tras el inicio del tratamiento y después de realizar aumentos de dosis. Si esto ocurre, usted debe abstenerse de conducir o de realizar otras actividades que requieran un estado de alerta. Sin embargo, cuando existe un buen control, estos efectos son improbables.

Tertensif retard 1,5 mg contiene lactosa monohidrato.

Si su médico le ha comunicado que tiene intolerancia a algunos azúcares, informe a su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Tertensif retard 1,5 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es un comprimido al día, preferentemente por las mañanas. Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos.

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.

Si toma más Tertensif retard 1,5 mg del que debiera:

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 Tertensif retard 1,5 mg 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 Tertensif retard 1,5 mg:

Si olvidó tomar una dosis de Tertensif retard 1,5 mg, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tertensif retard 1,5 mg:

Como el tratamiento para la tensión arterial elevada normalmente es de por vida, debe hablar con su médico antes de dejar de tomar este medicamento.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Interrumpa el tratamiento con este medicamento y acuda inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos que pueden ser graves:

- Angioedema y/o urticaria. El angioedema se caracteriza por hinchazón de la piel de las extremidades o de la cara, hinchazón de los labios o lengua, hinchazón de las membranas mucosas de la garganta o vías respiratorias ocasionando dificultad para respirar o dificultad para tragar. Si esto ocurre, contacte con su médico inmediatamente. (Muy raras) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Reacciones de la piel graves incluyendo erupción cutánea intensa, enrojecimiento de la piel en todo el cuerpo, picor intenso, ampollas, descamación e hinchazón de la piel, inflamación de las membranas mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson) u otras reacciones alérgicas, (Muy raras) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Latido cardíaco irregular con amenaza vital (Frecuencia no conocida).
- Inflamación del páncreas que puede causar dolor abdominal y de espalda grave acompañado de intenso malestar (Muy raras) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Enfermedad del cerebro causada por enfermedad del hígado (Encefalopatía Hepática) (Frecuencia no conocida).
- Inflamación del hígado (Hepatitis) (Frecuencia no conocida).
- Debilidad muscular, calambres, sensibilidad o dolor muscular y especialmente, si al mismo tiempo, se siente mal o tiene temperatura alta, ya que pueden ser causados por una descomposición muscular anormal. (Frecuencia no conocida).

En orden decreciente de frecuencia, otros efectos adversos pueden ser:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Erupción cutánea con enrojecimiento
- Reacciones alérgicas, principalmente dermatológicas en individuos con una predisposición a las reacciones alérgicas y asmáticas.
- Bajo nivel de potasio en sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Vómitos.
- Puntitos rojos en la piel (Púrpura).
- Bajo nivel de sodio en sangre que puede provocar deshidratación y tensión arterial baja.
- Impotencia (incapacidad para tener o mantener una erección).

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Sensación de cansancio, dolor de cabeza, hormigueo (parestesia), vértigo
- Trastornos gastro-intestinales (tales como náuseas, estreñimiento), sequedad de boca.
- Bajo nivel de cloruro en sangre.
- Bajo nivel de magnesio en sangre.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- 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).
- Niveles altos de calcio en sangre.
- Irregularidades del ritmo cardíaco, tensión arterial baja.
- Enfermedad renal.
- Función anormal del hígado.

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

- Desfallecimiento.
- Si sufre un lupus eritematoso sistémico (un tipo de enfermedad del colágeno) puede agravarse.
- También se han descrito casos de reacciones de fotosensibilidad (cambio en el aspecto de la piel) tras la exposición solar o a la radiación UVA artificial.
- Cortedad de la vista (miopía).
- Visión borrosa.
- Alteración visual.
- Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a la presión elevada (signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado).
- Pueden observarse cambios en sus pruebas analíticas (análisis de sangre), por lo que su médico puede prescribirle análisis de sangre para controlar su estado. Se pueden observar los siguientes cambios en sus pruebas analíticas:
 - 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,
 - niveles aumentados de enzimas hepáticas.
- Electrocardiograma anormal

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V*. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tertensif retard 1,5 mg

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad, CAD.: que aparece en el envase y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C.

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 Tertensif retard 1,5 mg

El principio activo es indapamida. Cada comprimido contiene 1,5 mg de indapamida.

Los demás componentes son:

- núcleo del comprimido: sílice coloidal anhidra (E551), hipromelosa (E464), lactosa monohidratada, estearato de magnesio (E470B), povidona.
- película de recubrimiento: glicerol (E422), hipromelosa (E464), macrogol 6000, estearato de magnesio (E470B), dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es un comprimido recubierto con película de liberación prolongada de color blanco y redondo.

Los comprimidos están disponibles en blisters de 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90 ó 100 comprimidos envasados en una caja de cartón. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex - Francia

Responsables de la fabricación:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
FRANCIA

y

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Co. Wicklow - Arklow
IRLANDA

y

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 6B - 03-236 Warszawa
POLONIA

Fabricante responsable del acondicionamiento y liberación del lote (sólo para el mercado español):

Laboratorios Servier, S.L.
Avda. de los Madroños 33
28043 – Madrid
ESPAÑA

Fabricante responsable del acondicionamiento y liberación del lote:

Delpharm Bretigny
Usine du Petit Paris
91220 Bretigny sur Orge
FRANCIA

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	FLUDEX RETARD 1.5 mg
Belgium	FLUDEX 1.5 mg
Cyprus	FLUDEX 1.5 mg
Denmark	NATRILIX RETARD
Estonia	TERTENSIF SR
Finland	NATRILIX RETARD 1.5 mg
France	FLUDEX 1.5 mg
Germany	NATRILIX SR 1.5 mg
Greece	FLUDEX 1.5 mg
Hungary	PRETANIX
Ireland	NATRILIX SR
Italy	NATRILIX LP 1.5 mg

Latvia	TERTENSIF SR
Lithuania	TERTENSIF SR
Luxembourg	FLUDEX 1.5 mg
Malta	NATRILIX SR
Netherlands	FLUDEX SR 1.5 mg
Portugal	FLUDEX LP
Slovakia	TERTENSIF SR
Slovenia	TERTENSIF SR
España	TERTENSIF RETARD 1,5 mg
United Kingdom (Northern Ireland)	NATRILIX SR

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2021

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/> .