

Prospecto: Información para el usuario

Indapamida Retard Kern Pharma 1,5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Indapamida Retard Kern Pharma y para qué se utiliza

Este medicamento sirve para bajar la tensión arterial (hipertensión). 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 Retard Kern Pharma

NO TOME INDAPAMIDA RETARD KERN PHARMA:

- si es alérgico (hipersensible) a la indapamida, a las sulfamidas, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- si padece enfermedad grave de riñón,
- si padece una enfermedad grave de hígado o sufre un trastorno denominado encefalopatía hepática (enfermedad degenerativa del cerebro),
- si tiene niveles anormalmente bajos de potasio en sangre.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Indapamida Retard Pharma:

- si tiene problemas de hígado
- si tiene diabetes
- si tiene gota
- si padece cualquier problema del ritmo cardíaco 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 ocular, 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 horas y una semana después de tomar Indapamia Retard Kern Pharma.

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.

Otros medicamentos e Indapamida Retard Kern Pharma

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

No debe tomar indapamida 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 (por ejemplo, quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos),
- medicamentos utilizados para tratar trastornos mentales tales como depresión, ansiedad, esquizofrenia (por ejemplo, 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 (por ejemplo, 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).

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.

Indapamida se excreta en la leche. Si está tomando este medicamento no se aconseja la lactancia.

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que indapamida afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, como otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, indapamida 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Indapamida Retard Kern Pharma

Este medicamento 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 Retard Kern Pharma

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.

Recuerde tomar su medicamento.

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 y no deben ser masticados.

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

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con indapamida.

Si toma más Indapamida Retard Kern Pharma del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con 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 podría causar náuseas, vómitos, tensión arterial baja, calambres, mareos, somnolencia, confusión, cambios en la cantidad de orina producida por los riñones.

Si olvidó tomar Indapamida Retard Kern Pharma

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

Si interrumpe el tratamiento con Indapamida Retard Kern Pharma

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 sufran.

Estos pueden incluir:

- Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes): bajos niveles de potasio en sangre, que pueden producir debilidad muscular.
- Poco frecuentes (al menos 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.
- Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes):
 - Sensación de cansancio, mareos, dolor de cabeza, hormigueo (parestesia);
 - Trastornos gastro-intestinales (tales como náuseas, estreñimiento), sequedad de boca;
 - Riesgo aumentado de deshidratación en pacientes de edad avanzada y en pacientes con insuficiencia cardíaca.
- Muy raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes):
 - 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: disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada (signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado.

Pueden observarse algunos 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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano:


www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Indapamida Retard Kern Pharma

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

No requiere condiciones de conservación.

No utilice este medicamento 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 Retard Kern Pharma

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

Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo: lactosa monohidrato, almidón pregelatinizado de maíz, hipromelosa, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio.

Recubrimiento: hipromelosa, macrogol 6000, dióxido de titanio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de liberación prolongada, de color blanco, redondos y biconvexos.

Los comprimidos se acondicionan en blisters de PVC/Aluminio.

Envases conteniendo 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

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/>