

## Prospecto: información para el usuario

### Indapamida Retard pensa 1,5 mg comprimidos recubiertos con película de liberación prolongada EFG

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 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.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Indapamida Retard Pensa y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Indapamida Retard Pensa
3. Cómo tomar Indapamida Retard Pensa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Indapamida Retard Pensa
6. Información adicional

#### 1. Qué es Indapamida Retard Pensa y para qué se utiliza

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 de la cantidad de orina formada.

Este medicamento está indicado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión).

#### 2. Antes de tomar Indapamida Retard Pensa

##### No tome Indapamida Retard Pensa

- si es alérgico (hipersensible) a la indapamida, a las sulfamidas, o a cualquiera de los demás componentes de Indapamida Retard Pensa.
- si padece enfermedad grave de riñón.
- si padece una enfermedad grave de hígado o sufre un trastorno denominado encefalopatía hepática (alteración de función cerebral que ocurre cuando el hígado ya no es capaz de eliminar las sustancias tóxicas de la sangre).
- si tiene niveles anormalmente bajos de potasio en sangre.

##### Tenga especial cuidado con Indapamida Retard Pensa

- si tiene problemas de hígado
- si tiene diabetes
- si tiene gota
- si padece cualquier problema cardíaco o problemas en los riñones
- 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. Evite exponerse al sol (aun estando nublado) y a lámpara de rayos ultravioleta (UVA), mientras use este medicamento.

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 de otros medicamentos**

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

No debe tomar Indapamida Retard Pensa 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 cardíaco (por ejemplo, quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos),
- medicamentos utilizados para tratar trastornos mentales tales como depresión, ansiedad, esquizofrenia (por ejemplo, antihipertensivos tricíclicos, antipsicóticos, neurolépticos),
- bepridil (utilizado para el tratamiento de la 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 la angiotensina (IECAS) (utilizados para el tratamiento de la tensión arterial elevada y fallo cardíaco),
- 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 (utilizados 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).

### **Toma de Indapamida Retard Pensa con los alimentos y bebidas**

Indapamida Retard Pensa puede tomarse con o sin 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 por 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 producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

## **Conducción y uso de máquinas**

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

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 Pensa**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Indapamida Retard Pensa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

### *Posología*

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

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

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Indapamida Retard Pensa.

### *Forma de administración*

Este medicamento se administra por vía oral.

Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos. Deben tragarse enteros con un vaso de agua y no deben ser masticados.

## **Si toma más Indapamida Retard Pensa 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 Retard Pensa 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 Pensa**

Si olvidó tomar su dosis de Indapamida Retard Pensa 1,5 mg comprimidos, 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 Pensa**

Como el tratamiento de 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Indapamida Retard Pensa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Éstos pueden incluir:

- Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): bajos niveles de potasio en sangre, que pueden producir debilidad muscular.
- Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): 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 (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):
  - Sensación de cansancio, mareos, dolor de cabeza, hormigueo (parestesia);
  - Trastornos gastrointestinales (tales como náuseas, estreñimiento), sequedad de boca;
  - Riesgo aumentado de deshidratación en ancianos y en pacientes con insuficiencia cardíaca.
- Muy raros (afectan a 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 la 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 lupus eritematoso sistémico (un tipo de enfermedad del colágeno), puede agravarse. También se han comunicado de casos de reacciones de fotosensibilidad (cambio en el aspecto de la piel) después de la exposición al sol o a los rayos UVA artificiales.

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.


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 Retard Pensa

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Indapamida Retard Pensa después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. Información adicional

### Composición de Indapamida Retard Pensa

- El principio activo es indapamida. Cada comprimido contiene 1,5 mg de indapamida.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, hipromelosa, dióxido de silicio coloidal, estearato magnésico. Componentes de la cubierta: hidpromelosa, macrogol 6000 y dióxido de titanio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Indapamida Retard Pensa son comprimidos recubiertos con película de liberación prolongada, redondos, biconvexos de color blanco o blanquecino.

Los comprimidos de Indapamida Retard Pensa se acondicionan en blíster de PVC/Aluminio. Cada envase contiene 30 comprimidos.

### Titular de la autorización de comercialización

Pensa Pharma, S.A.

c/ Jorge Comín (médico pediatra), 3

46015 Valencia

### Responsable de la fabricación

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50, 90449 Nürnberg (Alemania)

o

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, nº 19,  
Venda Nova 2700-487 Amadora  
Portugal

**Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2011**

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/>