

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

INDAPAMIDA retard MABO 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 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Indapamida retard Mabo 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 Mabo

No tome Indapamida retard Mabo

- si es alérgico (hipersensible) a la indapamida, a las sulfamidas, o a cualquiera de los demás componentes de Indapamida retard Mabo,
- 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 Mabo

- si tiene 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 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 unas horas y una semana después de tomar indapamida. Esto puede conducir a una pérdida de visión permanente si no se trata. Si anteriormente ha tenido alergia a la penicilina o sulfonamida, puede tener un mayor riesgo de desarrollarla

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.

Interacción de Indapamida retard Mabo con otros medicamentos

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

No debe tomar Indapamida retard Mabo 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, 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 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 (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, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o 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 aconseja la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Indapamida retard Mabo afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, como otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, Indapamida retard Mabo puede provocar mareos o somnolencia en algunas personas. Si experimenta mareos o somnolencia, consulte con su médico antes de realizar dichas actividades.

Información importante sobre alguno de los componentes de Indapamida retard Mabo

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

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 Mabo

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas, consulte a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

La dosis normal 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 retard Mabo.

Si toma más Indapamida retard Mabo del que debe

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 retrad Mabo 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 Mabo

Si olvidó tomar su dosis de Indapamida retard Mabo, 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 Mabo

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Indapamida retard Mabo 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. Bajo nivel de sodio en sangre que puede provocar deshidratación y tensión arterial baja. Impotencia (incapacidad para tener o mantener una erección).
- 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 ancianos y en pacientes con insuficiencia cardíaca.
 - Bajo nivel de cloruro en sangre.
 - Bajo nivel de magnesio en sangre
- 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 (no puede ser estimado a partir de los datos disponibles)
 - 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.

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 Mabo

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. No requiere condiciones especiales 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 MABO

- El principio activo es indapamida. Cada comprimido contiene 1,5 mg de indapamida.
- Los demás componentes (excipientes) son: Núcleo: dióxido de sílice coloidal, hipromelosa, lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio. Recubrimiento: hipromelosa, macrogol 6.000, dióxido de titanio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de liberación prolongada, de color blanco, redondos y biconvexos.

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

Titular de la autorización de comercialización

MABO-FARMA S.A.
Calle Vía de los Poblados 3,
Edificio 6, 28033, Madrid,
España.

Responsable de la fabricación

MEIJI PHARMA SPAIN, S.A.
Avda. de Madrid, 94,
28802, Alcalá de Henares
Madrid, España

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 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/>