

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Indapamida Retard Mylan y para qué se utiliza

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

Comprimido de liberación prolongada 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 Retard Mylan

No tome Indapamida Retard Mylan:

- Si es alérgico a indapamida o a cualquier otra sulfamida, a o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una enfermedad grave del riñón.
- Si padece una enfermedad grave del 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 Mylan:

- Si tiene problemas del 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. Esto puede conducir a un empeoramiento de la visión permanente, si no se trata. Si anteriormente ha tenido alergia a penicilinas o sulfamidas, puede tener un mayor riesgo de desarrollarla.

Debe informar a su médico si ha tenido sensibilidad a la luz solar.

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.

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

Otros medicamentos e Indapamida Retard Mylan

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

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 neurolepticos).
- 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, eritromicina intravenosa (antibióticos utilizados para tratar infecciones).
- Vincamicina 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).
- Mizolastina (utilizado para el tratamiento de reacciones alérgicas, tales como fiebre del heno).
- 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).
- Amfotericina 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 (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

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 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

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 que ocurran cuando el tratamiento se inicia por primera vez y después de realizar aumentos de dosis. Si esto ocurre, no debe conducir ni utilizar maquinaria.

Indapamida Retard Mylan contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa monohidrato. 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 Mylan

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 y no deben ser masticados o partidos.

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

Si toma más Indapamida Retard Mylan 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 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 Mylan

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 Mylan

Como el tratamiento para la tensión arterial elevada normalmente es para uso a largo plazo, 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.

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

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

- 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.
- 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).
- Inflamación del páncreas que puede causar dolor abdominal y de espalda grave acompañado de intenso malestar.

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

- Inflamación del hígado (hepatitis) con síntomas como cansancio, pérdida de apetito, malestar, inflamación de las extremidades, coloración amarillenta de la piel.
- Enfermedad del cerebro causada por enfermedad del hígado (Encefalopatía Hepática).
- Latido cardiaco irregular con amenaza vital (Torsade de Pointes).
- 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).

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.

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

- Vómitos.
- Puntitos rojos en la piel (Púrpura).

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

- Sensación de cansancio, vértigo (mareos), dolor de cabeza, hormigueo (parestesia).
- Trastornos gastrointestinales (tales como, náuseas, estreñimiento), sequedad de boca.

Muy raros (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 y

agranulocitosis (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 (causando palpitaciones, percepción de los latidos del corazón), tensión arterial baja.
- Enfermedad renal (causando síntomas de cansancio, aumento de la necesidad de orinar, picor en la piel, sensación de malestar, inflamación de las extremidades).
- Función anormal del hígado.

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

- Desfallecimiento.
- Si sufre “lupus eritematoso sistémico” (un trastorno del sistema inmunitario) puede agravarse.
- Casos de reacciones de fotosensibilidad (cambio en el aspecto de la piel) tras la exposición solar o a la radiación UVA artificial.
- Visión corta (miopía), visión borrosa, disminución de la visión.
- 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:
 - 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.
 - 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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Indapamida Retard Mylan

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD o EXP. 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 Mylan

- El principio activo es indapamida.
- Los otros componentes son:

Lactosa monohidrato, hipromelosa, povidona, silicio coloidal anhidro, estearato magnésico, dióxido de titanio (E171), macrogol 6000, almidón de maíz pregelatinizado. Ver sección 2, Indapamida Retard Mylan contiene lactosa.

Aspecto de Indapamida Retard Mylan y contenido del envase

Indapamida Mylan 1,5 mg comprimidos recubiertos con película de liberación prolongada son comprimidos recubiertos con película de color blanco y redondos. Están disponibles en envases de blíster 10, 30, 90 o 100 comprimidos.

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:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

McDermott Laboratories (t/a Gerard Laboratories)
35-36 Industrial Estate
Grange Road, Dublín 13
Irlanda

O

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Hungría

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

España	Indapamida Retard Mylan 1,5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Francia	Indapamide Mylan LP 1,5 mg comprimé pelliculé à libération prolongée
Italia	Indapamide Mylan Generics Italia
Reino Unido	Tensaid XL 1.5 mg prolonged-release film-coated tablet

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2021

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