

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **Indapamida Retard Teva 1,5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG** Indapamida

**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 si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Indapamida Retard Teva 1,5 mg **comprimidos de liberación prolongada** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Indapamida Retard Teva **1,5 mg comprimidos de liberación prolongada**
3. Cómo tomar Indapamida Retard Teva **1,5 mg comprimidos de liberación prolongada**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Indapamida Retard Teva **1,5 mg comprimidos de liberación prolongada**
6. Información adicional

#### **1. Qué es Indapamida Retard Teva 1,5 mg comprimidos de liberación prolongada y para qué se utiliza**

Indapamida Retard Teva pertenece a una clase de medicamentos llamados “diuréticos” que aumentan la producción de orina de los riñones.

Se utiliza para tratar la tensión arterial elevada.

#### **2. Antes de tomar Indapamida Retard Teva 1,5 mg comprimidos de liberación prolongada**

##### **No tome Indapamida Retard Teva:**

- Si es alérgico (hipersensible) a la indapamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si es alérgico (hipersensible) a otros medicamentos de la misma clase química que indapamida (“sulfamidas”), tales como trimetoprim o cotrimoxazol.
- Si padece enfermedad grave de riñón o una enfermedad llamada encefalopatía hepática (daño en el cerebro y nervios que puede producirse como una complicación de los problemas del hígado).
- Si tiene una enfermedad grave del riñón.
- Si su médico le ha indicado que tiene niveles bajos de potasio en su sangre.

##### **Tenga especial cuidado con Indapamida Retard Teva:**

Informe a su médico antes de empezar a tomar este medicamento si padece o ha padecido previamente algo de lo siguiente:

- Enfermedad del corazón, fallo del corazón o problemas en el ritmo del corazón.
- Diabetes (compruebe sus niveles de azúcar en sangre regularmente).
- Gota.
- Problemas de riñón.
- Problemas de hígado.

Indapamida afecta a los niveles de potasio y sodio en sangre. Su médico puede prescribirle análisis de sangre para controlar los niveles de potasio y sodio en su sangre antes y durante su tratamiento. Esto es especialmente importante en pacientes con alto riesgo de desarrollar alteraciones electrolíticas (tales como los ancianos, pacientes que toman otros medicamentos o pacientes con dieta escasa).

Indapamida Retard Teva puede aumentar la sensibilidad a la luz del sol de su piel. Si esto ocurre deberá informar a su médico ya que él/ella puede decidir interrumpir su tratamiento. Si su médico decide reiniciar o continuar su tratamiento deberá tomar medidas para proteger su piel del sol y deberá evitar la exposición a rayos UVA artificiales (ej. máquinas bronceadoras).

Si se va a evaluar la función de su glándula paratiroidea, entonces informe a su médico. Su médico puede aconsejarle dejar de tomar los comprimidos antes de su análisis.

Debe advertirse a los atletas que Indapamida Retard Teva puede dar un resultado positivo en los análisis de sustancias.

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.

Los efectos de Indapamida Retard Teva pueden verse alterados o pueden producirse efectos adversos si está tomando también los siguientes medicamentos. Informe a su médico si está tomando algo de lo siguiente:

- Litio (utilizado para el tratamiento de depresión): no debe tomar Indapamida Retard Teva con litio a menos que su médico lo considere absolutamente necesario debido al riesgo de aumento de los niveles de litio en sangre.
- Quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida o ibutilida (utilizado para el tratamiento del latido irregular del corazón).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de esquizofrenia tales como clorpromazina, tioridazina, amisulpirida o haloperidol.
- Metformina (utilizado para el tratamiento de la diabetes)
- Baclofeno (utilizado para el tratamiento de espasmos musculares).
- Ciclosporina y tacrolimus (utilizado para el tratamiento de alteraciones autoinmunes o para suprimir el sistema inmune después de un trasplante).
- Eritromicina inyectable, pentamidina, moxifloxacino, esparfloxacino, y anfotericina B inyectable (utilizados para el tratamiento de infección).
- Mizolastina (utilizado para el tratamiento de alergia).
- Bepidil (utilizado para el tratamiento de angina).
- Cisaprida y difemanilo (utilizados para el tratamiento de problemas gastrointestinales).
- Halofantrina (utilizado para el tratamiento de malaria).
- Vincamina inyectable (utilizado para tratar problemas circulatorios en el cerebro).
- Esteroides (ej. prednisolona, hidrocortisona o fludrocortisona) utilizados para tratar varias enfermedades incluyendo asma grave y artritis reumatoide.
- Laxantes estimulantes (ej. sen).

- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (algunas veces llamados A.I.N.E.s) utilizados para el tratamiento del dolor y la inflamación (ej. ibuprofeno, diclofenaco e indometacina) e inhibidores de la ciclooxigenasa 2 (COX-2) (tales como celecoxib y etoricoxib).
- Dosis altas de aspirina (3 g o más al día).
- Inhibidores de la ECA utilizados para tratar la tensión arterial elevada y fallo cardiaco (ej. captopril, enalapril, perindopril).
- Algunos medicamentos utilizados para tratar el fallo cardiaco (ej. digoxina, digitoxina).
- Algunos diuréticos ahorradores de potasio tales como amilorida, espironolactona, triamtereno.
- Ciertos diuréticos que pueden producir un descenso de los niveles de potasio en su sangre tales como bendroflumetiazida, furosemida, piretanida, bumetamida y xipamida.
- Algunos antidepresivos (ej. imipramina) y neurolépticos (utilizados para tratar trastornos mentales).
- Algunos medicamentos que contienen yodo (utilizados en el diagnóstico de algunas enfermedades).
- Tetracosactida (utilizado en el diagnóstico de algunas enfermedades y el tratamiento de problemas gastrointestinales).
- Medicamentos que contienen calcio.

### **Toma de Indapamida Retard Teva 1,5 mg comprimidos de liberación prolongada con alimentos y bebida**

El alimento y bebida no tiene impacto en el funcionamiento de su medicamento. Puede tomarlo con o después del alimento o con el estómago vacío.

### **Embarazo y Lactancia:**

No está recomendado el uso de Indapamida Retard Teva si está embarazada, en periodo de lactancia o intentando quedarse embarazada. Consulte a su médico si le afecta alguna de estas situaciones.

### **Conducción y uso de máquinas:**

Indapamida Retard Teva disminuye la tensión arterial, lo que puede hacerle sentir desvanecido y mareado, especialmente al inicio del tratamiento o cuando se añade otro medicamento a su tratamiento para reducir o controlar la tensión arterial elevada. Si esto ocurre, no conduzca ni maneje maquinaria peligrosa.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de Indapamida Retard Teva**

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 Teva 1,5 mg comprimidos de liberación prolongada**

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

La dosis normal es un comprimido al día, preferentemente por las mañanas. Los comprimidos deben ingerirse enteros con una cantidad suficiente de agua. No rompa ni mastique los comprimidos.

### Pacientes con problemas de riñón

Los pacientes con problemas graves de riñón no deben tomar Indapamida Retard Teva (ver sección 2 “NO TOME”).

Indapamida Retard Teva es totalmente efectivo solo cuando sus riñones funcionan adecuadamente o están solo ligeramente alterados. Pregunte a su médico si tiene duda.

### Pacientes con problemas de hígado

Los pacientes con problemas graves de hígado no deben tomar Indapamida Retard Teva (ver sección 2 “NO TOME”).

#### Ancianos

Los pacientes ancianos pueden tratarse con Indapamida Retard Teva siempre que sus riñones estén sanos o sólo ligeramente alterados.

#### Niños y adolescentes

Indapamida Retard Teva no está recomendado para su uso en niños y adolescentes debido a la limitada experiencia en estos grupos de edad.

#### Duración del tratamiento

Su médico decidirá la duración de su tratamiento.

No modifique la dosis si piensa que Indapamida Retard Teva no está funcionando adecuadamente. En este caso, consulte con su médico.

#### **Si toma más Indapamida Retard Teva del que debiera:**

Si accidentalmente ha tomado más Indapamida Retard Teva del que debiera, consulte inmediatamente con su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Los síntomas de sobredosis pueden incluir náuseas, vómitos, tensión arterial baja (que puede producir desvanecimientos), calambres, mareos, somnolencia, confusión, excesiva producción de orina o escasa producción de orina.

#### **Si olvidó tomar Indapamida Retard Teva:**

Si olvidó tomar un comprimido tome la dosis siguiente a la hora normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Indapamida Retard Teva:**

El tratamiento para la tensión arterial elevada normalmente es de por vida. No debe dejar de tomar su medicamento sin hablar antes con su médico.

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 Teva puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Pueden producirse los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (afectan a menos de una de cada 10 personas pero más de una de cada 100 personas):

- Niveles bajos de potasio en sangre que puede causar debilidad muscular. Su médico puede controlar estos niveles por medio de análisis de sangre (ver anteriormente – “Tenga especial cuidado con Indapamida Retard Teva”).
- Reacción alérgica (especialmente en personas propensas a reacciones alérgicas y ataques de asma) que puede producir erupciones en la piel con máculas (zonas planas decoloradas) y pápulas (pequeñas lesiones elevadas).

Poco frecuentes (afectan a menos de una de cada 100 personas pero más de una de cada 1.000 personas):

- Vómitos.
- Reacción alérgica (especialmente en personas propensas a reacciones alérgicas y ataques de asma) que puede producir puntos o placas púrpuras en la piel.

Raras (afectan a menos de una de cada 1.000 personas pero más de una de cada 10.000 personas):

- Mareos (vértigo).
- Cansancio.
- Dolor de cabeza.
- Hormigueo (parestesia).
- Nauseas.
- Estreñimiento (movimientos poco frecuentes del intestino; heces duras, secas).
- Sequedad de boca.

Muy raras (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- Disminución de las plaquetas sanguíneas, lo que aumenta el riesgo de hemorragia o hematomas.
- Disminución del número de glóbulos blancos (leucopenia), lo que hace más probables y más graves las infecciones (agranulocitosis) o depresión de la médula ósea (anemia aplásica). Si sufre fiebre inexplicable, dolor de garganta u otros síntomas de tipo resfriado contacte inmediatamente con su médico ya que esto puede indicar que los niveles de glóbulos blancos en su sangre son demasiado bajos.
- Disminución de los niveles glóbulos rojos (anemia) que puede producir debilidad, palidez, latido cardíaco rápido y dificultad al respirar.
- Inflamación del páncreas, que produce dolor intenso en el abdomen y la espalda (pancreatitis).
- Latido cardíaco irregular.
- Tensión arterial baja, que puede causar desvanecimientos.
- Problemas de riñón.
- Problemas de hígado (detectado en análisis de sangre).
- Aumento de los niveles de calcio en su sangre.
- Reacciones alérgicas graves (angioedema, especialmente en personas propensas a reacciones alérgicas y ataques de asma) con inflamación de la cara, labios, lengua, garganta o vías respiratorias y erupción con picor. La inflamación de la garganta o vías respiratorias puede producir dificultad en la respiración o dificultad al tragar. Si esto sucede, contacte inmediatamente con su médico.
- Reacciones alérgicas graves con síntomas de tipo resfriado, ampollas en la piel, boca, ojos y órganos genitales (necrólisis epidérmica tóxica o síndrome de Steven Johnson). Si esto sucede, contacte inmediatamente con su médico.

También pueden producirse los siguientes efectos adversos. Sin embargo, no es posible dar una indicación de su frecuencia basándose en los datos disponibles:

- Indapamida Retard Teva puede producir niveles bajos de sodio en su sangre. Su médico puede controlar estos niveles por medio de análisis de sangre (ver anteriormente – “Tenga especial cuidado con Indapamida Retard Teva”).
- Indapamida Retard Teva puede producir un descenso en el volumen de su sangre (hipovolemia) con pérdida de líquido y bajada de la tensión arterial al levantarse (hipotensión ortostática).
- Indapamida Retard Teva puede producir niveles bajos de cloruro en su sangre que pueden producir alcalosis metabólica (baja acidez de la sangre).
- Indapamida Retard Teva puede aumentar los niveles de azúcar en su sangre.
- Si tiene problemas de hígado previos, Indapamida Retard Teva puede producir un enfermedad llamada encefalopatía hepática (daño en el cerebro y nervios que puede producirse como una complicación de la enfermedad de hígado).
- Si padece una enfermedad llamada “lupus eritematoso disseminado agudo” (enfermedad inflamatoria rara generalizada), tomando Indapamida Retard Teva puede empeorar la enfermedad.
- Tomando Indapamida Retard Teva puede ocurrir que su piel sea más sensible a la luz UV (ver anteriormente “Tenga especial cuidado con Indapamida Retard Teva”)

- Indapamida Retard Teva puede producir niveles de ácido úrico elevado en su sangre produciendo ataques de gota (inflamación y enrojecimiento con dolor en las articulaciones, más frecuentemente en el dedo gordo del pie).

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.

## 5. Conservación de Indapamida Retard Teva

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Indapamida Retard Teva 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. 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 Teva

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

### Aspecto del producto y contenido del envase

- Comprimidos recubiertos con película, de liberación prolongada, blancos a blanquecinos, de forma redonda.
- Los comprimidos están contenidos en envases de blister de 14, 15, 28, **30**, 50, 60, 90, **100** comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Teva Genéricos Española, S.L.  
C/ Guzmán el Bueno, 133  
28003-Madrid

### Responsable de la fabricación

TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O.  
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava-Komárov  
República Checa

O

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park,  
Eastbourne, East Sussex,  
BN22 9AG,  
Reino Unido

O

TEVA Santé SA  
Rue Bellocier, 89107 Sens  
Francia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros delEEE con los siguientes nombres:**

Austria: Indapamide Teva 1,5 mg Retardtabletten  
República Checa: Indapamid Teva 1,5 mg Retard  
Alemania: Indapamid Teva 1,5 mg Retardtabletten  
Francia: INDAPAMIDE TEVA LP 1.5mg, comprimé pellicule à liberation prolongée  
Lituania: Indapamide Teva 1,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės  
Polonia: Fodrin  
Portugal: Indapamida Teva  
República eslovaca: Indapamid Teva 1,5 mg Retard  
Eslovenia: Indapamid SR Teva 1,5 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem  
España: Indapamida Retard Teva 1,5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG  
Reino Unido: VARBIM XL 1.5 mg Prolonged-release Tablets

**Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2009**