

## Prospecto: información para el usuario

### Indapamida Retard Tevagen 1,5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG indapamida

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

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

Indapamida Retard Tevagen 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 (hipertensión).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Indapamida Retard Tevagen**

##### **No tome Indapamida Retard Tevagen:**

- si es alérgico a la indapamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si es alérgico a otros medicamentos de la misma clase química que indapamida conocidos como sulfonamidas tales como trimetoprim o cotrimoxazol.
- si padece enfermedad grave de riñón.
- si tiene enfermedad grave de hígado.
- si padece un trastorno del cerebro y del sistema nervioso central provocado por una enfermedad del hígado (encefalopatía hepática).
- si tiene niveles bajos de potasio en sangre.

#### **Advertencias y precauciones**

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

- si tiene cualquier problema en el ritmo cardiaco
- si tiene problemas con su hígado o riñones
- si es diabético
- si necesita hacerse una prueba para comprobar que está funcionando la hormona paratiroidea
- si padece gota
- si tiene cualquier problema de piel, como erupción cutánea, cambio del color de la piel, hinchazón o si su piel se vuelve sensible a la luz solar (fotosensibilidad) mientras está tomando este medicamento
- 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 Retard Tevagen. Esto puede conllevar a una pérdida permanente de la visión, si no se trata. Si usted ha tenido anteriormente alergia a penicilina o sulfonamida, puede tener más riesgo de desarrollar esto

Antes de iniciar y durante el tratamiento con Indapamida Retard Tevagen su médico puede prescribirle análisis de sangre para comprobar los niveles de sodio, potasio y calcio en su sangre. Esto es especialmente importante en pacientes de edad avanzada que padecen enfermedad de hígado, enfermedad de corazón o tienen una glándula paratiroidea hiperactiva.

Los **atletas** deben tener en cuenta que este medicamento contiene un principio activo que puede dar positivo en un control de dopaje.

### **Toma de Indapamida Retard Tevagen con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

### **No tome Indapamida Retard Tevagen en combinación con:**

- Litio (utilizado para tratar la depresión): debido al riesgo de aumento de los niveles de litio en sangre.

### **Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos ya que puede necesitar ajustar la dosis:**

- clorpromazina, tioridazina, amisulprida, sulpirida, haloperidol (utilizados en el tratamiento de la esquizofrenia y otros trastornos psicóticos).
- quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida o ibutilida (utilizado para el tratamiento del latido irregular del corazón).
- bepridil (utilizado para el tratamiento de la tensión arterial elevada y de la angina).
- cisaprida y difemanilo (utilizados para el tratamiento de problemas gastrointestinales).
- antibióticos como eritromicina inyectable, pentamidina, esparfloxacino y moxifloxacino.
- halofantrina (utilizado para el tratamiento de malaria).
- mizolastina (utilizado para el tratamiento de alergia).
- vincamina inyectable (utilizado para tratar problemas circulatorios en el cerebro).
- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (algunas veces llamados A.I.N.E.s) utilizados para el tratamiento del dolor y la inflamación, como ibuprofeno e inhibidores específicos de la ciclooxigenasa 2 (COX-2) como celecoxib o dosis elevadas de aspirina.
- inhibidores de la ECA utilizados para tratar la hipertensión y fallo cardiaco como captopril, enalapril, perindopril.
- anfotericina B inyectable (utilizado para tratar las infecciones fúngicas).
- esteroides, como hidrocortisona, prednisolona (utilizados para tratar el asma grave y artritis reumatoide) y tetracosáctido (utilizado en el diagnóstico de algunas enfermedades y en el tratamiento de la enfermedad de Crohn).
- laxantes estimulantes como sen y supositorios de glicerina (utilizados para aliviar el estreñimiento).
- baclofeno (como relajante muscular).
- medicamentos utilizados para tratar el fallo cardiaco como digoxina y digitoxina.
- diuréticos ahorradores de potasio tales como amilorida, espironolactona, triamtereno.
- metformina (utilizado para el tratamiento de la diabetes).
- antidepresivos como imipramina y neurolépticos (utilizados para tratar trastornos mentales).
- medicamentos que contienen calcio.
- medicamentos que reducen la inmunidad natural del organismo (agentes inmunosupresores) como ciclosporina y tacrolimus.

Si le van a realizar una radiografía de rayos X, informe a su médico que está tomando Indapamida, ya que se necesitan tomar precauciones adicionales.

### **Toma de Indapamida Retard Tevagen con alimentos, bebidas y alcohol**

Indapamida Retard Tevagen puede tomarse con alimentos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Indapamida Retard Tevagen no debe tomarse durante el embarazo y la 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 este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede provocar efectos adversos debido a la disminución de la tensión arterial provocando cansancio o mareos (ver sección 4). Estos efectos adversos son más probables que ocurran después de iniciar el tratamiento y después de aumentar la dosis. Si esto ocurre, debe abstenerse de conducir y de realizar actividades que requieran estar alerta. Sin embargo, con un buen control, estos efectos adversos son poco probable que ocurran.

### **Indapamida Retard Tevagen contiene Lactosa**

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 Tevagen**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### **Adultos**

La dosis recomendada es de 1,5 mg (un comprimido) preferentemente por la mañana, tragado entero con agua y no masticado.

### **Pacientes con problemas de riñón**

Indapamida Retard Tevagen no está recomendada en pacientes con problemas de riñón.

### **Pacientes con problemas de hígado**

Indapamida Retard Tevagen no está recomendada en pacientes con problemas de hígado.

### **Personas de edad avanzada**

Las personas de edad avanzada pueden tratarse con Indapamida Retard Tevagen siempre que no tengan problemas con sus riñones.

### **Uso en niños y adolescentes**

Indapamida Retard Tevagen no está recomendado para su uso en niños y adolescentes.

### **Si toma más Indapamida Retard Tevagen del que debe**

Si usted (o alguien más) ingiere una gran cantidad de comprimidos todos juntos o si usted piensa que un niño ha tragado algún comprimido, diríjase inmediatamente al hospital, consulte con su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20. Usted puede experimentar lo siguiente si ha tomado demasiados comprimidos: náuseas, vómitos, presión arterial baja, calambres, mareos, somnolencia, confusión, aumento o disminución de la orina. Por favor, lleve este prospecto, cualquier comprimido restante y el envase al hospital o al médico para que conozcan qué comprimidos ha tomado.

### **Si olvidó tomar Indapamida Retard Tevagen**

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 Tevagen**

El tratamiento para la tensión arterial elevada normalmente es de por vida y por lo tanto, no debe dejar de tomar su medicamento sin hablar antes con su médico.

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.

Se han notificado los siguientes efectos adversos en las frecuencias mostradas:

##### **Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes**

- erupción maculopapular (reacción alérgica en la piel que crea grandes áreas de enrojecimiento con pequeñas protuberancias).

##### **Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes**

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

##### **Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes**

- vértigo (sensación de mareo).
- cansancio.
- dolor de cabeza.
- parestesia (hormigueo).
- náuseas.
- estreñimiento
- sequedad de boca.

##### **Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes**

- aumento de los niveles de calcio en su sangre.
- latido cardíaco irregular.
- tensión arterial baja.
- 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 las infecciones.
- insuficiencia de la médula ósea (causando una reducción de todos los tipos de las células sanguíneas) o anemia (disminución de los glóbulos rojos).
- inflamación o infección del páncreas.
- insuficiencia renal.
- reacciones alérgicas como angioedema y/o urticaria, manifestaciones severas de la piel. El angioedema se caracteriza por inflamación de la piel de las extremidades o cara, inflamación de los labios o la lengua, inflamación de las membranas mucosas de la garganta o vías respiratorias que puede producir dificultad en la respiración o dificultad al tragar. Si esto sucede, contacte inmediatamente con su médico.
- reacciones alérgicas graves como necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Steven Johnson que pueden provocar síntomas similares a la gripe y ampollas o descamación de la piel. Si esto sucede, contacte inmediatamente con su médico.
- problemas en el hígado.

##### **No conocida: no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles**

- empeoramiento de una enfermedad llamada encefalopatía hepática en pacientes con problemas en el hígado que puede provocar daño en el cerebro y en los nervios.
- pacientes que sufren lupus eritematoso diseminado agudo (una rara enfermedad inflamatoria) pueden encontrar que su enfermedad empeore mientras están tomando este medicamento.
- una reducción de los niveles de potasio en sangre que puede causar debilidad muscular.

- una reducción de los niveles de sodio en sangre y un descenso del volumen de la sangre que puede conducir a deshidratación o mareos y vértigos al ponerse de pie debido a una tensión arterial baja.
- un aumento en los niveles de ácido úrico en su sangre que puede provocar o empeorar los ataques de gota (una enfermedad que causa dolor, inflamación e hinchazón en una o más articulaciones).
- un aumento de los niveles de glucosa en sangre en pacientes diabéticos.
- reacciones de fotosensibilidad (cambio en el aspecto de la piel) después de exponerse a la luz solar o a la luz ultravioleta A (UVA).
- 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]

### **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 Tevagen**

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Tevagen**

- El principio activo es indapamida. Cada comprimido contiene 1,5 mg de indapamida.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, hipromelosa (Methocel K4M Premium), sílice coloidal anhidra y estearato magnésico.
- El recubrimiento (Opadry II blanco 33G28707) contiene: hipromelosa 6cP (E-464), dióxido de titanio (E-171), lactosa monohidrato, macrogol 3000 y triacetino.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Indapamida Retard Tevagen son comprimidos blancos, redondos, biconvexos, marcados con “1,5” en una cara y lisos en la otra.

Indapamida Retard Tevagen se envasa en blisters de 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Teva Pharma, S.L.U.

Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta.

28108 Alcobendas. Madrid.

**Responsable de la fabricación**

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Hungría

o

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Países Bajos

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

Dinamarca: Indapamid Teva

Estonia: Indamax

Francia: Indapamide TEVA Santé LP 1,5 mg, comprimé pelliculé à  
libération prolongée

Lituania: Indamax 1,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Letonia: Indamax 1,5 mg ilgstošās darbības tabletes

Portugal: Indapamida Teva

España: Indapamida Retard Tevagen 1,5mg comprimidos de liberación  
prolongada EFG

Reino Unido: CARDIDE SR 1.5 mg Prolonged Release Tablets

**Este prospecto ha sido revisado en Agosto 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/>