

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Indapamida retard Desgen y para qué se utiliza

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos de liberación prolongada que contiene como principio activo indapamida.

La 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.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Indapamida retard Desgen

No tome Indapamida retard Desgen:

- si es alérgico (hipersensible) a la indapamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico (hipersensible) a otros medicamentos de la misma familia que la indapamida (“sulfonamidas”).
- si padece un deterioro grave de la función del riñón.
- si padece un deterioro grave de la función del hígado o una enfermedad llamada encefalopatía hepática .
- si tiene el potasio bajo en la sangre (hipopotasemia).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Indapamida retard Desgen:

- si padece 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.

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 cree que se encuentra en cualquiera de las situaciones anteriormente descritas o si tiene cualquier pregunta o duda acerca de su medicina, usted debe consultar a su médico o farmacéutico.

Uso en deportistas:

La indapamida puede dar resultados positivos en las pruebas de dopaje.

Uso de Indapamida retard Desgen con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

No debe tomar Indapamida retard Desgen 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 (ej. quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos),
- medicamentos utilizados para tratar trastornos mentales tales como depresión, ansiedad, esquizofrenia... (ej. 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, eritromicina intravenosa (antibióticos utilizados para tratar infecciones),
- vincamina 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 la alergia al polen),
- alopurinol (para el tratamiento de la gota),
- antiinflamatorios no esteroideos para el alivio del dolor (ej. 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),
- anfotericina 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),
- 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, 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:

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 tras el inicio del tratamiento y después de realizar aumentos de dosis. Si esto ocurre, usted debe abstenerse de conducir o de realizar otras actividades que requieran un estado de alerta. Sin embargo, cuando existe un buen control, estos efectos son improbables.

Información importante sobre algunos de los componentes de Indapamida retard Desgen

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 Desgen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada es de un comprimido de liberación prolongada de indapamida una vez al día, preferentemente por la mañana. Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos.

Los comprimidos deben tragarse enteros con un vaso de agua. No los rompa ni los mastique.

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

Si toma más Indapamida retard Desgen del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Una dosis muy alta de Indapamida retard Desgen podría causar náuseas, vómitos, presión arterial baja, calambres, mareos, somnolencia, confusión, y cambios en la cantidad de orina producida por los riñones.

Si olvidó tomar Indapamida retard Desgen

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Vuelva a su rutina habitual cuando le toque tomar la próxima dosis de indapamida.

Si interrumpe el tratamiento con indapamida retard Desgen

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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, la indapamida puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

- 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. Si esto ocurre, contacte con su médico inmediatamente. (Muy raro. (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- 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) u otras reacciones alérgicas (Muy raras) (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.)
- Latido cardíaco irregular con amenaza vital (Frecuencia no conocida).
- Inflamación del páncreas que puede causar dolor abdominal y de espalda grave acompañado de intenso malestar (Muy raras) (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- Enfermedad del cerebro causada por enfermedad del hígado (Encefalopatía hepática) (Frecuencia no conocida)
- Inflamación del hígado (Hepatitis) (Frecuencia no conocida)

En orden decreciente de frecuencia, 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, dolor de cabeza, hormigueo (parestesia), vértigo;
- Trastornos gastro-intestinales (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 (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, tensión arterial baja;
- Enfermedad renal;
- Función anormal del hígado.

Frecuencia no conocida:

- Desfallecimiento.

- Si sufre un lupus eritematoso sistémico (un tipo de enfermedad del colágeno) puede agravarse.
- También se han descrito casos de reacciones de fotosensibilidad (cambio en el aspecto de la piel) tras la exposición solar o a la radiación UVA artificial.
- Cortedad de la vista (miopía).
- Visión borrosa.
- Alteración visual.
- 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: <http://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 Desgen

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad CAD que aparece en el envase y en el blister. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial 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 Desgen:

El principio activo es: indapamida

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 1,5 mg de indapamida.

Los demás componentes son:´

-núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, hidroxietilcelulosa , sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

-Película de recubrimiento: hidroxipropilcelulosa y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase:

Comprimido recubierto con película de liberación prolongada de color blanco o blanquecino, redondo y biconvexo.

Los comprimidos están disponibles en blisters de 30 comprimidos envasados en una caja de cartón.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Generfarma S.L.
C/ Isaac Peral 6
Parque Tecnológico
46980 Paterna, Valencia– España

Responsable de la fabricación

Alkaloid-Int d.o.o.
Slandrova ulica 4
1231 Ljublyana-Crnuce
Eslovenia

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: ABRIL 2018

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/>