

Prospecto: información para el paciente

Imbarix 5 mg/1,5 mg comprimidos de liberación modificada Imbarix 10 mg/1,5 mg comprimidos de liberación modificada ramipril/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 Imbarix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Imbarix
3. Cómo tomar Imbarix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Imbarix
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Imbarix y para qué se utiliza

Imbarix contiene dos principios activos: ramipril e indapamida. Es un antihipertensivo y se utiliza en el tratamiento de la presión arterial alta (hipertensión). El ramipril pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina). Estos actúan relajando y ensanchando los vasos sanguíneos, lo que facilita que el corazón bombee sangre a través de ellos. La indapamida es un diurético. Los diuréticos aumentan la cantidad de orina producida por los riñones. Sin embargo, la indapamida es diferente a otros diuréticos, ya que solo produce un ligero aumento de la cantidad de orina formada. Cada uno de los principios activos reduce la presión arterial y actúan conjuntamente para controlar la presión arterial.

Este medicamento se utiliza para tratar la hipertensión (presión arterial elevada) en pacientes adultos cuya presión arterial está adecuadamente controlada con ramipril e indapamida administrados simultáneamente en la misma dosis que en la combinación, pero como medicamentos separados.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Imbarix

No tome Imbarix:

- Si es alérgico al ramipril, a la indapamida (sustancias activas), a cualquier otro medicamento inhibidor de la ECA, a cualquier otra sulfonamida, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los síntomas de una reacción alérgica pueden consistir en picor, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar.
- Si ha tenido alguna vez una reacción alérgica grave llamada “angioedema”. Los síntomas incluyen picor, urticaria, marcas rojas en las manos, pies y garganta, hinchazón de la garganta y la lengua, hinchazón alrededor de los ojos y labios, dificultades para respirar y tragar.

- Si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca de larga duración (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) es elevado.
- Si está sometido a diálisis o a cualquier otro tipo de filtración de sangre. Dependiendo de la máquina que se utilice, este medicamento puede no ser adecuado para usted.
- Si padece una enfermedad renal grave o problemas renales en los que se reduce el suministro de sangre a los riñones (estenosis de la arteria renal).
- Durante los últimos 6 meses del embarazo (ver sección “Embarazo y lactancia”, a continuación).
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- Si su presión arterial es anormalmente baja o inestable. Su médico necesitará valorar esto.
- Si padece una enfermedad grave de hígado o sufre un trastorno denominado encefalopatía hepática (enfermedad degenerativa del cerebro).
- Si tiene niveles bajos de potasio en sangre.

No tome este medicamento si le puede aplicar alguna de las situaciones anteriores. Si no está seguro, hable con su médico antes de tomar Imbarix.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar este medicamento. Informe a su médico si alguna de las situaciones que se enumeran a continuación le aplica:

- Si tiene problemas de corazón, del ritmo cardíaco, de hígado o riñón.
- Si ha perdido muchas sales minerales o fluidos (por haber sufrido vómitos, diarrea, sudoración excesiva, haber seguido una dieta baja en sal, haber estado tomado diuréticos durante un largo periodo de tiempo o haber estado en diálisis).
- Si va a someterse a un tratamiento para reducir su alergia a las picaduras de abejas o avispa (desensibilización).
- Si va a recibir un anestésico. Se le podría administrar debido a una operación o cualquier trabajo dental. Puede que necesite interrumpir su tratamiento con este medicamento un día antes; consulte a su médico.
- Si tiene niveles elevados de potasio en sangre (mostrado en los resultados de un análisis de sangre).
- Si padece una enfermedad del colágeno vascular, tal como esclerodermia o lupus eritematoso sistémico.
- Si está tomando medicamentos o padece alguna enfermedad que pueda disminuir los niveles de sodio en sangre. Su médico puede realizarle análisis de sangre periódicamente, particularmente para controlar los niveles de sodio en sangre especialmente si es un paciente de edad avanzada.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la hipertensión arterial:
 - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como “sartanes”; por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - aliskirén.
- Debe informar a su médico si está embarazada (o sospecha que pudiera estarlo). Ramipril no está recomendado durante los primeros 3 meses de embarazo, y puede producir daños graves a su bebé después de los 3 meses de embarazo (ver sección “Embarazo y lactancia”).
- Si tiene diabetes.
- Si tiene gota.
- Si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular. Estos podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o de un aumento de la presión ocular, y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y una semana después de tomar este medicamento. 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.
- Si tiene trastornos musculares, como dolor, sensibilidad, debilidad o calambres musculares.
- Si tiene que someterse a alguna prueba para comprobar si su glándula paratiroidea funciona correctamente.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos que pueden aumentar el riesgo de angioedema (inflamación rápida bajo la piel en la zona de la garganta):

- Inhibidores de la neprilisina (como racecadotril), un medicamento utilizado para tratar la diarrea.
- Medicamentos utilizados para evitar el rechazo de órganos trasplantados y para el cáncer, como los inhibidores de mTOR (por ejemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- Vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.
- Sacubitrilo/valsartán (ver sección 2, “No tome Imbarix”).

Debe informar a su médico si ha tenido reacciones de fotosensibilidad.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, sodio, potasio o calcio), a intervalos regulares. Ver también la información bajo el encabezado “No tome Imbarix”.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no se dispone de datos sobre esta población.

Otros medicamentos e Imbarix

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

No debe tomar este medicamento 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 alguno de los siguientes medicamentos, que pueden hacer que este medicamento funcione peor:

- Medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (por ejemplo, antiinflamatorios no esteroideos (AINES), tales como el ibuprofeno o indometacina, y aspirina).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión arterial baja, shock, insuficiencia cardíaca, asma o alergias, tales como la efedrina, la noradrenalina o la adrenalina. Su médico necesitará comprobar su presión arterial.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos. Pueden aumentar la posibilidad de aparición de efectos adversos si los toma junto con este medicamento:

- Sacubitrilo/valsartán, usado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca de larga duración (crónica) en adultos (ver sección 2 "No tome Imbarix").
- Sirolimus, everolimus (para la prevención del rechazo de injertos).
- Ciclosporina, un medicamento inmunosupresor utilizado para evitar el rechazo de órganos después de un trasplante.
- Medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (por ejemplo, antiinflamatorios no esteroideos (AINES), tales como el ibuprofeno o indometacina, y aspirina).
- Medicamentos para el tratamiento del cáncer (quimioterapia) como el temsirolimus.
- Diuréticos (comprimidos para orinar) tales como furosemida.
- Medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre tales como espironolactona, triamtereno, amilorida, sales de potasio, trimetoprim solo o en combinación con sulfametoxazol (para infecciones) y heparina, un medicamento que se usa para diluir la sangre para prevenir los coágulos.
- Alopurinol (utilizado para disminuir el ácido úrico en sangre).
- Procainamida (para tratar problemas del ritmo cardíaco).
- Vildagliptina (utilizada para tratar la diabetes tipo 2).
- Racecadotril (utilizado para tratar la diarrea).
- Medicamentos utilizados para tratar problemas del ritmo cardíaco (por ejemplo, quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitalina, bretilio).
- Medicamentos utilizados para tratar trastornos mentales como la depresión, la ansiedad y la esquizofrenia (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, neurolépticos como amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidol, droperidol).
- Bepridil (utilizado para tratar la angina de pecho, una afección que causa dolor en el pecho).
- Cisaprida, difemanilo (utilizados para tratar problemas gastrointestinales).

- Antibióticos utilizados para tratar infecciones bacterianas (por ejemplo, esparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina inyectable).
- Vincamina intravenosa (utilizado para tratar trastornos cognitivos sintomáticos en pacientes de edad avanzada incluyendo pérdida de memoria).
- Halofantrina (antiparasitario utilizado para tratar ciertos tipos de malaria).
- Pentamidina (utilizado para tratar ciertos tipos de neumonía).
- Antihistamínicos utilizados para tratar reacciones alérgicas, tales como la alergia al polen (por ejemplo, mizolastina, astemizol, terfenadina).
- Anfotericina B intravenosa (medicamentos antifúngicos).
- Corticosteroides orales utilizados en distintos tratamientos, incluyendo inflamación, asma grave y artritis reumatoide.
- Laxantes estimulantes.
- Baclofeno (para el tratamiento de la rigidez muscular que sucede en enfermedades tales como la esclerosis múltiple).
- Digitálicos (para fortalecer el corazón y reducir la frecuencia cardíaca).
- Metformina (para tratar la diabetes).
- Agente de contraste yodado (utilizado para pruebas con rayos-X).
- Comprimidos de calcio u otros suplementos de calcio.
- Tacrolimus (para evitar el rechazo de un órgano trasplantado).
- Tetracosactida (para tratar la enfermedad de Crohn).
- Metadona (utilizado para tratar la adicción).

Es posible que su médico deba cambiar su dosis y/o tomar otras precauciones:

Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (consulte también la información en los apartados “No tome Imbarix” y “Advertencias y precauciones”).

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos. Su efecto podría verse afectado por este medicamento:

- Medicamentos para tratar la diabetes tales como medicamentos orales para reducir la glucosa e insulina. este medicamento puede reducir sus niveles de azúcar en sangre. Vigile estrechamente sus niveles de azúcar en sangre mientras está tomando este medicamento.

Si alguna de las condiciones anteriores le puede aplicar (o no está seguro), hable con su médico antes de tomar este medicamento.

Toma de Imbarix con alimentos, bebidas y alcohol

Imbarix puede tomarse con o sin alimentos.

Beber alcohol junto con Imbarix puede hacerle sentir mareado o aturdido. Si le preocupa la cantidad de alcohol que puede beber mientras toma este medicamento, hable con su médico, ya que los medicamentos utilizados para reducir la presión arterial y el alcohol pueden tener efectos aditivos.

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 tomar este medicamento.

Embarazo

Su médico normalmente le recomendará que deje de tomar este medicamento antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de este medicamento. Este medicamento no se recomienda al principio del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si se usa después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Este medicamento no se recomienda para madres que están en período de lactancia, y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea amamantar, especialmente si su bebé es un recién nacido o nació prematuro.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si este medicamento le provoca náuseas, mareos, cansancio o dolor de cabeza, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Imbarix contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Imbarix contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Imbarix

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.

Si tiene la impresión de que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es un comprimido al día, preferiblemente por las mañanas y antes de una comida. Los comprimidos deben tragarse enteros con un vaso de agua, sin masticarlos.

El médico puede modificar la dosis, dependiendo del efecto que tenga en usted.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no se dispone de datos sobre esta población.

Si tomar más Imbarix del que debe

Consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo.

El efecto más probable en caso de sobredosis es la hipotensión arterial. Si se produce una hipotensión arterial marcada (asociada con náuseas, vómitos, calambres, mareos, somnolencia, confusión mental, cambios en la cantidad de orina producida por los riñones), puede ser útil acostarse con las piernas elevadas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Imbarix

Si olvida tomar una dosis, omita esa dosis por completo. Tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Imbarix

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar este medicamento y diríjase inmediatamente a un médico, si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves, podría necesitar tratamiento médico urgente:

- Hinchazón de la cara, labios o garganta que puede hacer difícil tragar o respirar, así como picor y sarpullidos. Esto puede ser síntoma de una reacción alérgica grave a este medicamento. (Frecuencia no conocida).
- Angioedema. 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. (Poco frecuente) (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas).
- Reacciones cutáneas 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 raro) (puede afectar hasta a 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 raro) (puede afectar hasta a 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).
- Debilidad muscular, calambres, sensibilidad o dolor y, en particular, si al mismo tiempo se siente mal o tiene fiebre alta, puede ser causado por una rotura muscular anormal. (Frecuencia no conocida).

Informe a su médico inmediatamente si experimenta:

- Ritmo más rápido del corazón, latidos irregulares o fuertes del corazón (palpitaciones), dolor en el pecho, opresión en el pecho o problemas más graves incluyendo ataque al corazón y accidente cerebrovascular. La frecuencia de estos efectos secundarios es frecuente (dolor en el pecho, opresión en el pecho, palpitaciones) o poco frecuente (aceleración del ritmo cardíaco, ataque cardíaco o accidente cerebrovascular).
- Dificultad para respirar o tos. Podrían ser un síntoma de problemas en los pulmones. Son efectos adversos frecuentes.
- Aparición de moratones con más facilidad, sangrado durante más tiempo del normal, cualquier signo de sangrado (por ejemplo de las encías), manchas púrpura en la piel o infecciones que se producen con mayor facilidad de lo normal, garganta irritada y fiebre, sensación de cansancio, desvanecimiento, mareo o palidez en la piel. Podrían ser síntomas de problemas en la sangre o en la médula ósea. Se desconoce la frecuencia.
- Dolor fuerte en el estómago que puede llegar hasta la espalda. Podría ser síntoma de una pancreatitis (inflamación del páncreas). Estos son efectos secundarios poco frecuentes.
- Fiebre, escalofríos, cansancio, pérdida de apetito, dolor de estómago, náuseas (ganas de vomitar), piel u ojos amarillos (ictericia). Podrían ser síntomas de problemas del hígado tales como hepatitis (inflamación del hígado) o daño del hígado. (La frecuencia es muy rara).

Otros efectos adversos incluyen:

Informe a su médico si cualquiera de los siguientes síntomas empeora o dura más de unos pocos días.

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- Mareos (especialmente al inicio del tratamiento).
- Dolor de cabeza o sensación de cansancio.
- Desvanecimiento, hipotensión (presión sanguínea anormalmente baja), especialmente al levantarse o sentarse rápidamente.
- Tos seca irritativa, inflamación de senos (sinusitis) o bronquitis, falta de aliento.
- Dolor de estómago o de vientre, diarrea, indigestión, sentirse o estar enfermo (vomitar).
- Sarpullido en la piel, con o sin zonas elevadas.
- Reacciones alérgicas, principalmente dermatológicas en individuos con una predisposición a las reacciones alérgicas y asmáticas.
- Dolor en el pecho.
- Calambres o dolor en los músculos.

- Análisis de sangre que muestran más potasio del habitual en la sangre.
- Bajo nivel de potasio en la sangre.

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

- Problemas para dormir.
- Ardor de estómago, estreñimiento o sequedad de boca.
- Orinar más de lo habitual a lo largo del día.
- Sudoración más frecuente de lo normal.
- Enrojecimiento repentino de la cara, el cuello o la parte superior del pecho debido al aumento del flujo sanguíneo.
- Incapacidad sexual en los hombres (incapacidad para tener o mantener una erección), deseo sexual disminuido en hombres o mujeres.
- Problemas de equilibrio (vértigo).
- Picor y sensaciones anormales en la piel tales como entumecimiento, hormigueo, pinchazos, ardor o hormigueo en su piel (parestesia).
- Visión borrosa.
- Pérdida o cambios en el sabor de las cosas.
- Sensación de tristeza, ansiedad, más nervios de lo habitual o inquietud.
- Congestión nasal, dificultad para respirar o empeoramiento del asma.
- Hinchazón en vientre denominada “angioedema intestinal” que presenta síntomas tales como dolor en el abdomen, vómitos y diarrea.
- Pérdida o disminución del apetito (anorexia).
- Latidos del corazón aumentados o irregulares.
- Hinchazón de brazos y piernas. Esto puede ser un signo de que su cuerpo está reteniendo más agua de lo normal.
- Dolor en las articulaciones.
- Fiebre.
- Aumento del número de glóbulos blancos de la sangre (eosinofilia) detectado en un análisis de sangre.
- Los análisis de sangre muestran cambios en el modo en que su hígado, páncreas o riñones están funcionando.
- Vómitos.
- Puntitos rojos en la piel (Púrpura).
- Bajo nivel de sodio en sangre que puede provocar deshidratación y tensión arterial baja.

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

- Sensación de inseguridad o confusión.
- Enrojecimiento e hinchazón de la lengua.
- Descamación o desprendimiento grave de la piel, sarpullido, bultos, picor.
- Problemas en las uñas (por ejemplo, pérdida o separación de la uña de su lecho).
- Sarpullido o magulladuras en la piel.
- Rojececes en la piel y extremidades frías.
- Enrojecimiento, picor, hinchazón o lagrimeo de los ojos.
- Alteraciones de la audición y ruidos en los oídos.
- Sensación de debilidad.
- Movimientos involuntarios, rítmicos y temblorosos de alguna parte del cuerpo (temblores).
- Flujo sanguíneo inadecuado.
- Los análisis de sangre muestran un descenso en el número de glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas (lo que puede provocar hematomas inusuales o sangrado fácil) o de la cantidad de hemoglobina.
- Náuseas.
- Bajo nivel de cloruro en sangre.
- Bajo nivel de magnesio en sangre.

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

- Mayor sensibilidad al sol de lo normal.
- Urticaria.

- Niveles altos de calcio en sangre.
- Irregularidades en el ritmo cardíaco, tensión arterial baja.
- Enfermedad renal.
- Función anormal del hígado.

Frecuencia no conocida:

- Desfallecimientos.
- Si sufre un lupus eritematoso sistémico (un tipo de enfermedad del colágeno) puede agravarse.
- Cortedad de la vista (miopía).
- Discapacidad visual.
- 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 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:
 - 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 altos de calcio en sangre,
 - niveles aumentados de enzimas hepáticas.
- Electrocardiograma anormal.

Otros efectos adversos comunicados:

Informe a su médico si cualquiera de los siguientes síntomas empeora o dura más de unos pocos días.

- Dificultad para concentrarse.
- Hinchazón de la boca.
- Los análisis de sangre muestran menos sodio del normal en sangre.
- Orina concentrada (de color oscuro), sensación de malestar o náuseas, calambres musculares, confusión y convulsiones, que pueden ser debidos a una secreción inadecuada de ADH (hormona antidiurética). Si experimenta estos síntomas, contacte a su médico lo antes posible.
- Los dedos de las manos y de los pies cambian de color cuando hace frío y siente un hormigueo o dolor cuando se calientan (Fenómeno de Raynaud).
- Agrandamiento del pecho en varones.
- Lentitud o dificultad para reaccionar.
- Sensación de quemazón.
- Cambio en el olor de las cosas.
- Pérdida de pelo.

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: 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 Imbarix

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 indicada en el envase y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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 Imbarix

- Los principios activos son:
Imbarix 5 mg/1,5 mg, comprimidos de liberación modificada: cada comprimido contiene 5 mg de ramipril y 1,5 mg de indapamida.
Imbarix 10 mg/1,5 mg, comprimidos de liberación modificada: cada comprimido contiene 10 mg de ramipril y 1,5 mg de indapamida.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, povidona K 30, hipromelosa, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, poli (alcohol vinílico), estearil fumarato de sodio, alcohol Poli(alcohol vinílico) parcialmente hidrolizado, carbonato de calcio, macrogol 4000, talco, óxido de hierro amarillo (E172) (10 mg/1,5 mg y 5 mg/1,5 mg), óxido de hierro rojo (E172) (10 mg/1,5 mg).

Aspecto del producto y contenido del envase

Imbarix 5 mg/1,5 mg comprimidos de liberación modificada: comprimidos de color amarillo a amarillo pálido, redondos, biconvexos, recubiertos con película, con un diámetro de 9 mm y la inscripción “5” grabada en una cara.

Imbarix 10 mg/1,5 mg comprimidos de liberación modificada: comprimidos de color naranja a naranja claro, redondos, biconvexos, recubiertos con película, con un diámetro de 9 mm y la inscripción “10” grabada en una cara.

Imbarix se presenta en blísteres que contienen 30, 60 o 100 comprimidos de liberación modificada.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Adamed Laboratorios, S.L.U.
c/ de las Rosas de Aravaca, 31 - 2ª planta
28023 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polonia

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

Estado miembro	Nombre del medicamento
Polonia - RMS	Ramizek Inda
Alemania	Indiace
Italia	Imbaxir
España	Imbarix 5 mg/1,5 mg comprimidos de liberación modificada Imbarix 10 mg/1,5 mg comprimidos de liberación modificada
Portugal	Imbarix

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2025

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