

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es indapamida retard cinfa y para qué se utiliza

indapamida retard cinfa se presenta en forma de comprimido de liberación prolongada que contiene Indapamida como principio activo. Este medicamento sirve para bajar la tensión arterial elevada (hipertensión) en adultos.

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.

Además, indapamida dilata los vasos sanguíneos para que la sangre circule más fácilmente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar indapamida retard cinfa

No tome indapamida retard cinfa:

- si es **alérgico** a indapamida o a cualquier otra sulfamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece una **enfermedad grave de riñón**,
- 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 la sangre** (hipopotasemia).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar indapamida retard cinfa:

- si padece problemas de hígado,
- si tiene diabetes,
- si tiene gota,
- si padece cualquier problema del ritmo cardiaco o problemas en los riñones,
- 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 cinfa. 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 que incluyen dolor, sensibilidad, debilidad o calambres musculares
- 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 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.

Los deportistas deben tener en cuenta que este medicamento contiene un principio activo que puede dar resultados positivos en las pruebas de dopaje.

Uso de indapamida retard cinfa con otros medicamentos

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

No debe tomar indapamida retard cinfa 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 problemas del ritmo del corazón (ej. quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos, bretilio)
- medicamentos utilizados para tratar trastornos mentales tales como depresión, ansiedad, esquizofrenia, etc. (ej. antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, neurolepticos (como amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidol, droperidol))
- bepridilo (usado para el tratamiento de la angina de pecho, un trastorno que produce dolor en el pecho)
- cisaprida
- difemanilo (usado para el tratamiento de problemas gastrointestinales)
- antibióticos utilizados para tratar infecciones bacterianas (p.ej. esparfloxacino, moxifloxacino, eritromicina intravenosa)
- vincamina intravenosa (utilizado para el tratamiento de trastornos cognitivos sintomáticos en pacientes de edad avanzada incluyendo pérdida de memoria)
- halofantrina (antiparasitario usado para el tratamiento de algunos tipos de malaria).
- pentamidina (utilizado para el tratamiento de ciertos tipos de neumonía)
- antihistamínicos usados para el tratamiento de reacciones alérgicas, tales como la alergia al polen (p. ej. Mizolastina, astemizol, terfenadina)
- antiinflamatorios no esteroideos para el alivio del dolor (ej. ibuprofeno) o altas dosis de ácido acetilsalicílico
- inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina IECA (utilizados para tratar la tensión arterial alta 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)
- alopurinol (para tratar la gota)
- diuréticos ahorradores de potasio (p. ej. 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)
- metadona (utilizado para tratar la adicción)

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 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 recomienda la lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Es poco probable que indapamida retard cinfa afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, como otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, indapamida retard cinfa puede provocar mareos o somnolencia en algunas personas, especialmente al inicio del tratamiento, al cambiar de dosis o si se consume alcohol. Si experimenta mareos o somnolencia, consulte con su médico antes de realizar dichas actividades.

indapamida retard cinfa 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 cinfa

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.

La dosis recomendada es un comprimido al día, preferentemente por la mañana.

Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse enteros con agua. No los rompa ni los mastique. El tratamiento para la tensión arterial elevada es normalmente de por vida.

Si toma más indapamida retard cinfa 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: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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

Si olvidó tomar indapamida retard cinfa

Si olvidó tomar una dosis de su medicamento, 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 cinfa

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.

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

- 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 raras) (pueden 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) (pueden 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) (pueden 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)
- 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 (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
- Bajo nivel de potasio en sangre

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

- Vómitos
- Puntitos rojos en la piel (Púrpura)
- Bajo nivel de sodio en sangre que puede provocar deshidratación y tensión arterial baja.
- Impotencia (incapacidad para tener o mantener una erección).

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
- Bajo nivel de cloruro en sangre.
- Bajo nivel de magnesio en sangre.

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 (causando palpitaciones, sentir los latidos del corazón), tensión arterial baja
- Enfermedad renal (que puede causar síntomas de cansancio, mayor necesidad de orinar, picores en la piel, malestar, extremidades hinchadas)
- Función anormal del hígado.

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

- Desfallecimiento.
- Si sufre un lupus eritematoso sistémico (un trastorno del sistema inmunológico que provoca inflamación y daño en las articulaciones, tendones y órganos con síntomas como erupciones cutáneas, cansancio, pérdida de apetito, aumento de peso y dolor en las articulaciones) 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.
- 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 su 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 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 cinfa

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 cartón y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original.

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 cinfa

El principio activo es: indapamida

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

Los demás componentes son:

Lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado sin gluten, hipromelosa, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio (Ph. Eur.) (vegetal), macrogol 6000, dióxido de titanio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos blancos y redondos, con liberación prolongada del principio activo.

10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 comprimidos de liberación prolongada en envases blíster (PVC/aluminio).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) – España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) – España

o

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50. Gebersdorf

90449 Nürnberg

Alemania

o

Torrent Pharma (Malta) Ltd

Central Business Centre, Level 2, Triq Hal Tarxien

11-Gudja, GDJ 1907, Malta

o

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.

Lagedo, Santiago de Besteiros

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: indapamida retard cinfa 1,5 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Alemania: Indapamid Heumann 1,5 mg Retardtabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2023

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/>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/70059/P_70059.html

Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/70059/P_70059.html