

## 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 es un comprimido de liberación prolongada que contiene el principio activo indapamida.

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

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 ensancha los vasos sanguíneos para que la sangre pase a través de ellos más fácilmente. Esto ayuda a disminuir la tensión arterial.

#### **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 cualquier otra sulfamida, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece enfermedad grave de riñón.
- si tiene enfermedad grave de hígado o sufre un trastorno denominado encefalopatía hepática (enfermedad degenerativa del cerebro).
- si tiene niveles bajos de potasio en sangre.

#### **Advertencias y precauciones**

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

- si padece problemas de hígado,
- si tiene diabetes,
- si tiene gota,
- si padece cualquier problema del ritmo cardíaco o problemas en los riñones,

- 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 en su ojo y se pueden producir en un plazo de entre horas y semanas después de tomar indapamida 2,5 mg. Si no se tratan, esto puede conducir a la pérdida permanente de la visión. Si usted ha tenido anteriormente una alergia a la penicilina o a las sulfonamidas, puede tener un mayor riesgo de desarrollar esto,
- si tiene trastornos musculares, incluyendo dolor muscular, sensibilidad, debilidad o calambres,
- 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 piensa que alguna de estas situaciones le aplica o si tiene alguna duda o pregunta sobre como tomar su medicamento, debe consultar a su médico o farmacéutico.

Los deportistas deben saber que este medicamento contiene un principio activo que puede producir un resultado positivo en las pruebas de 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 debe tomar Indapamida Retard Tevagen en combinación 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, bretilo),
- medicamentos utilizados para tratar trastornos mentales tales como depresión, ansiedad, esquizofrenia (ej. antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, neurolepticos (como amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidol, droperidol)),
- 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),
- antibióticos utilizados para tratar infecciones bacterianas (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 utilizado para el tratamiento de algunos tipos de malaria),
- pentamidina (utilizado para el tratamiento de ciertos tipos de neumonía),
- antihistamínicos utilizados para tratar las reacciones alérgicas, como la fiebre del heno (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 (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),
- alopurinol (para el tratamiento de la gota),
- diuréticos ahorradores de potasio (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 el tratamiento de la adicción).

### **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 recomienda la lactancia.

### **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.

La dosis recomendada es de 1,5 mg (un comprimido) al día, preferentemente por la mañana.

Los comprimidos pueden tomarse independientemente de las comidas. Deben tragarse enteros con agua. No los rompa ni los mastique.

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

### **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.

### **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**

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 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 Tevagen**

Si olvidó tomar una dosis de este 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 Tevagen**

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 sufren.

#### **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 cardiaco 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 muscular y especialmente, si al mismo tiempo, se siente mal o tiene temperatura alta, ya que pueden ser causados por una descomposición muscular anormal. *(Frecuencia no conocida).*

En orden decreciente de frecuencia, otros efectos adversos pueden ser:

*Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)*

- 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 pacientes)*

- Vómitos.
- Puntos o placas púrpuras 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 pacientes)*

- Sensación de cansancio, mareos, 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 pacientes)*

- 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).
- Irregularidades del ritmo cardíaco, tensión arterial baja;
- Enfermedad renal;
- Función anormal del hígado.

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

- 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.
- Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a la 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:
  - 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 altos de calcio en sangre,
  - 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 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 y el blíster 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 Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Dinamarca: Indapamid Teva

Estonia: Indamax

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

Letonia: Indamax 1,5 mg ilgstošās darbības tabletes

Lituania: Indamax 1,5 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Portugal: Indapamida Teva

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

Reino Unido (IN): CARDIDE SR 1.5 mg Prolonged Release Tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2023**

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