

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Indapamida Tarbis 1,5 mg comprimidos recubiertos con película de liberación prolongada EFG Indapamida

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Indapamida Tarbis 1,5 mg comprimidos de liberación prolongada y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Indapamida Tarbis 1,5 mg comprimidos de liberación prolongada
3. Cómo tomar Indapamida Tarbis 1,5 mg comprimidos de liberación prolongada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Indapamida Tarbis 1,5 mg comprimidos de liberación prolongada
6. Información adicional

#### **1. Qué es INDAPAMIDA TARBIS 1,5 mg y para qué se utiliza**

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

Se presenta en forma de comprimido recubierto con película de liberación prolongada que contiene indapamida como principio activo.

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.

#### **2. Antes de tomar INDAPAMIDA TARBIS 1,5 mg**

- si es alérgico a indapamida o a cualquier otra sulfamida, o a cualquiera de los demás componentes de INDAPAMIDA 1,5 mg,
- 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 bajas concentraciones sanguíneas de potasio.

#### **Tenga especial cuidado con Indapamida Tarbis**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Indapamida Tarbis

- 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.

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 Tarbis.

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 atletas deben saber que Indapamida Tarbis 1,5 mg contiene un principio activo que puede dar positivo en un control de dopaje.

#### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No debe tomar Indapamida Tarbis 1,5 mg 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 (antibióticos utilizados para tratar infecciones),
- 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),
- 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),
- corticosteroides 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 y lactancia:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier 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.

Es poco probable que indapamida afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, como otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, indapamida 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.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Indapamida Tarbis 1,5 mg:**

Este medicamento contiene lactosa monohidratada. Si su médico le ha comunicado que tiene intolerancia a algunos azúcares, informe a su médico antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo INDAPAMIDA TARBIS 1,5 mg**

### **Instrucciones para una correcta utilización:**

Un comprimido al día, preferentemente por las mañanas. 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 1,5 mg del que debiera:**

Si ha ingerido un número excesivo de comprimidos, contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

Una dosis muy alta de Indapamida Tarbis 1,5 mg 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 1,5 mg:

Si olvidó tomar una dosis de Indapamida Tarbis 1,5 mg, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### Si interrumpe el tratamiento con Indapamida 1,5 mg:

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Indapamida Tarbis 1,5 mg puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos pueden incluir:

- *Frecuentemente (menos de 1 paciente de cada 10, pero más de 1 de cada 100):* bajos niveles de potasio en sangre, que pueden producir debilidad muscular.
  - *Poco frecuentemente (menos de 1 paciente de cada 100, pero más de 1 de cada 1.000):* bajo nivel de sodio en sangre que puede provocar deshidratación y tensión arterial baja, impotencia (incapacidad para tener o mantener una erección), vómitos, reacciones alérgicas, principalmente dermatológicas, como erupciones cutáneas, púrpura (puntitos rojos en la piel) en personas con una predisposición a las reacciones alérgicas y asmáticas.
  - *Raramente (menos de 1 paciente de cada 1.000, pero más de 1 de cada 10.000):*
    - Sensación de cansancio, mareos, dolor de cabeza, hormigueo (parestesia);
    - Trastornos gastro-intestinales (tales como náuseas, estreñimiento), sequedad de boca;
    - Riesgo aumentado de deshidratación en ancianos y en pacientes con insuficiencia cardíaca.
    - Bajo nivel de cloruro en sangre;
    - Bajo nivel de magnesio en sangre.
  - *Muy raramente (menos de 1 paciente de cada 10.000):*
    - Irregularidades del ritmo cardíaco, tensión arterial baja;
    - Enfermedad renal;
    - Pancreatitis (inflamación del páncreas que produce dolor en la parte superior del abdomen), alteración de la función hepática. En casos de fallo hepático, existe la posibilidad de desarrollar encefalopatía hepática (enfermedad degenerativa del cerebro).
    - 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).
    - Angioedema y/o urticaria, manifestaciones cutáneas graves. El angioedema se caracteriza por inflamación de la piel de las extremidades o de la cara, inflamación de los labios o lengua, inflamación de las mucosas de la garganta o de las vías respiratorias que produce dificultad respiratoria o dificultad para tragar. Si esto ocurre, contacte con su médico inmediatamente.
- Si padece un lupus eritematoso sistémico (un tipo de enfermedad del colágeno), puede agravarse. También se han comunicado casos de reacciones de

fotosensibilidad (cambio en el aspecto de la piel) después de la exposición al sol o a los rayos UVA artificiales.

Pueden observarse algunos cambios en sus pruebas analíticas, 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,
- . aumento de los niveles de calcio en sangre.

#### Otros posibles efectos adversos:

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].

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **5. Conservación de INDAPAMIDA TARBIS 1,5 mg**

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

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

Conservar a temperatura inferior 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. Información adicional**

#### **Composición de Indapamida Tarbis**

El principio activo es indapamida. Cada comprimido contiene 1,5 mg de indapamida.

Los demás componentes (excipientes) son:

- Núcleo: lactosa monohidrato, carbómero, hidroxipropil celulosa, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra talco y agua purificada.
- Recubrimiento pelicular Opadry II Pink (33G24509) formado por: hipromelosa, dióxido de titanio, lactosa monohidrato, Macrogol/PEG 3000, triacetato de glicerol, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo y óxido de hierro negro.

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

Comprimidos recubiertos con película de liberación prolongada, de color rosa pálido, redondos y biconvexos.

Los comprimidos de Indapamida Tarbis 1,5 mg se acondicionan en blisters de AL/PVC/PVDC.

Envases conteniendo 30 y 100 comprimidos.

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación**

### **Titular**

TARBIS FARMA, S.L.

Gran Vía Carlos III, 94

08028 – Barcelona

España

### **Responsable de la fabricación**

POLPHARMA S.A. Pharmaceutical Works

83-200 Starogard Gdański, 19, Pelplińska Street

Polonia

**Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2021**

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/>