

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 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 o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

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

1. QUÉ ES **indapamida retard cinfa 1,5 mg comprimidos de liberación prolongada** Y PARA QUÉ SE UTILIZA

La indapamida es un derivado sulfonamídico diurético, **reductor de la presión arterial**.

La indapamida se emplea para el tratamiento de la hipertensión arterial o elevación de la presión arterial (hipertensión esencial).

2. ANTES DE TOMAR **indapamida retard cinfa 1,5 mg comprimidos de liberación prolongada**

No tome **indapamida retard cinfa 1,5 mg**:

- si es **alérgico** (hipersensible) a la indapamida o a cualquiera de los demás componentes.
- si es **hipersensible** a los derivados de la sulfonamida.
- si padece un **deterioro grave de la función de los riñones**.
- si padece **encefalopatía hepática** (una enfermedad cerebral) o un **deterioro grave de la función del hígado**.
- si tiene el **potasio bajo en la sangre** (hipopotasemia).

Tenga especial cuidado con **indapamida retard cinfa 1,5 mg**:

En los casos de deterioro de la función hepática, el tratamiento con diuréticos tiazídicos o con **diuréticos** relacionados puede causar encefalopatía hepática (una enfermedad cerebral), especialmente en caso de desequilibrio electrolítico. De ocurrir esto, la administración del diurético debe interrumpirse inmediatamente.

Se han notificado reacciones de **fotosensibilidad** en relación con las tiazidas y los diuréticos relacionados. Si se produce una reacción de fotosensibilidad durante el tratamiento, se recomienda interrumpirlo. En caso de administración de indapamida, se recomienda proteger las zonas expuestas al sol o a la radiación UVA artificial.

indapamida retard cinfa 1,5 mg no está recomendado para uso en **niños y adolescentes** debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Control durante el tratamiento:

La indapamida siempre deberá utilizarse con un control intensivo de ciertos análisis de laboratorio en los pacientes con:

- **desequilibrio** hidroelectrolítico (agua y/o **electrolitos**).
- **diabetes**
- **gota**
- **deterioro de la función de los riñones**
- Los pacientes de **edad avanzada** pueden ser tratados con **indapamida retard cinfa 1,5 mg** si la función de los riñones es normal o sólo está mínimamente deteriorada.

¿Qué deberían saber los atletas de competición?

La indapamida contiene un principio activo que puede dar una reacción positiva en las pruebas 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.

Asociaciones que no se recomiendan:

- **Litio:** aumento de las concentraciones de litio en la sangre con signos de sobredosis.

Asociaciones que requieren precauciones de empleo:

Pueden inducirse *torsiones de pointes* (forma especial de trastorno del ritmo cardiaco) si se toman:

- **Medicamentos para los trastornos del ritmo cardiaco**, como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida.
- **Medicamentos para las psicosis**, como clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina, amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, droperidol, haloperidol.
- Otros medicamentos diversos, como bepridilo, cisaprida, difemanilo, eritromicina intravenosa, halofantrina, mizolastina, pentamidina, esparfloxacino, moxifloxacino, vincamina intravenosa.

Principios activos para la inflamación (principios activos antiinflamatorios no esteroideos), incluidos los inhibidores de la ciclooxigenasa selectivos COX-2, ácido salicílico en dosis altas (≥ 3 g/día).

- Posible disminución del efecto reductor de la presión arterial de la indapamida. Riesgo de enfermedad aguda de los riñones en los pacientes con disminución del agua corporal (deshidratación). Es esencial una ingesta adecuada de líquidos.

IECA:

- Riesgo de reducción grave de la presión arterial y/o enfermedad aguda de los riñones al iniciar un tratamiento con un IECA en los pacientes con depleción de sodio preexistente (sobre todo en los pacientes con estenosis de la arteria renal).

El efecto de la indapamida puede resultar alterado o pueden producirse efectos no deseables si usted también está tomando algunos de los siguientes medicamentos:

- anfotericina B por vía intravenosa, corticosteroides, tetracosactida, laxantes estimulantes
- baclofeno
- glucósidos cardiacos
- diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno)
- metformina
- medios de contraste yodados
- antidepresivos tricíclicos (del tipo de la imipramina), neurolépticos
- calcio (sales)
- ciclosporina, tacrolimus

Toma de indapamida retard cinfa 1,5 mg con los alimentos y bebidas

- Cloruro sódico: disminución del efecto reductor de la presión arterial de la indapamida.
- Alcohol: aumento del efecto del alcohol.

Embarazo y lactancia

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

La administración de comprimidos para perder agua (diuréticos) debe evitarse en las mujeres embarazadas.

Se desaconseja la lactancia debido a que la indapamida se excreta con la leche materna.

Conducción y uso de máquinas:

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña.

Especialmente al comienzo del tratamiento o cuando se añade otro medicamento reductor de la presión arterial (antihipertensivo), puede producirse una disminución de la presión arterial en algunos casos individuales. La capacidad para participar activamente en la conducción de vehículos o para utilizar máquinas puede resultar alterada.

Información importante sobre algunos de los componentes de indapamida retard cinfa 1,5 mg

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 cinfa 1,5 mg comprimidos de liberación prolongada

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

Posología:

A menos que su médico le indique lo contrario, la dosis recomendada es de un comprimido de liberación prolongada de indapamida una vez al día, por la mañana.

Forma de administración:

indapamida retard cinfa 1,5 mg puede tomarse sin relación con las comidas. Trague el comprimido entero (no machacado ni masticado) con suficiente líquido (por ejemplo, un vaso de agua).

Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento la decidirá el médico responsable del mismo.

Si usted tiene la impresión de que el efecto de la indapamida es demasiado intenso o demasiado débil, dígaselo a su médico.

Si toma más indapamida retard cinfa 1,5 mg del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420. Acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. Lleve consigo cualquier comprimido que le quede, junto con el envase y el prospecto de manera que el hospital pueda identificar fácilmente el medicamento que ha tomado.

En caso de **sobredosis**, habrá un aumento de la frecuencia de las reacciones adversas, un aumento del efecto diurético con riesgo de descenso brusco de la presión arterial y trastornos del equilibrio hidroelectrolítico.

Busque atención médica de urgencia inmediatamente.

Si olvidó tomar indapamida retard cinfa 1,5 mg

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 cinfa 1,5 mg

No interrumpa el tratamiento con indapamida sin consultar antes a su médico. Si deja de tomar indapamida, su presión arterial puede volver a aumentar.

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, la indapamida puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La probabilidad de presentar un efecto adverso se describe mediante las siguientes categorías:

Muy frecuente:	Se produce en más de uno de cada diez pacientes.
Frecuente:	Se produce en menos de uno de cada diez, pero en más de uno de cada cien pacientes.
Poco frecuente:	Se produce en menos de uno de cada cien, pero en más de uno de cada mil pacientes.
Raro:	Se produce en menos de uno de cada mil, pero en más de uno de cada 10.000 pacientes.
Muy raro:	Se produce en menos de uno de cada 10.000 pacientes; de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raros: Reducción de los recuentos de plaquetas y de células sanguíneas en la sangre (trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica).

Trastornos del sistema nervioso

Raros: Mareos, fatiga, cefalea, sensaciones anómalas (parestesias).

Trastornos cardiacos

Muy raros: Trastornos del ritmo cardiaco (arritmias), disminución de la presión arterial (hipotensión).

Trastornos digestivos (gastrointestinales)

Poco frecuentes: Vómitos.

Raros: Náuseas, estreñimiento, sequedad de boca.

Muy raros: Inflamación del páncreas (pancreatitis).

Trastornos de los riñones (renales y urinarios):

Muy raros: Enfermedad de los riñones (Insuficiencia renal).

Trastornos del hígado (hepatobiliares)

Muy raros: Anomalías de la función hepática.

De frecuencia no conocida: Posibilidad de aparición de encefalopatía hepática (enfermedad cerebral) en caso de deterioro de la función del hígado (ver “No tome indapamida retard cinfa 1,5 mg” y “Tenga especial cuidado con indapamida retard cinfa 1,5 mg”).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Reacciones de hipersensibilidad, principalmente de la piel, en los pacientes con predisposición a presentar reacciones alérgicas y asmáticas.

Frecuentes: Erupciones maculopapulares.

Poco frecuentes: Púrpura.

Muy raros: Reacciones de la piel (edema angioneurótico y/o urticaria, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson).

De frecuencia no conocida: Posible empeoramiento de un lupus eritematoso agudo preexistente (un trastorno autoinmune).

Se han notificado casos de reacciones de fotosensibilidad (ver “Tenga especial cuidado con indapamida retard cinfa 1,5 mg”).

Exploraciones complementarias

Muy raros: Se han notificado casos muy raros de aumento de la concentración del calcio en la sangre (hipercalcemia).

De frecuencia no conocida: Reducción del potasio en el plasma (hipopotasemia), especialmente grave en ciertas poblaciones de alto riesgo.

Disminución del agua corporal (deshidratación) y descenso brusco de la presión arterial (hipotensión ortostática) como consecuencia de una disminución de las concentraciones de sodio en la sangre (hiponatremia). La pérdida concomitante de iones cloruro puede causar alcalosis metabólica: la incidencia y el grado de este efecto son leves.

Aumento de las concentraciones en sangre de ácido úrico y de glucosa durante el tratamiento.

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 retard cinfa 1,5 mg comprimidos de liberación prolongada

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el envase.

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. 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 retard cinfa 1,5 mg:

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 disponibles algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi 10, Polígono Industrial Areta

31620 Huarte-Pamplona (Navarra) – España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros con los siguientes nombres:

PT: Indapamida Kappler Pharma
ES: indapamida retard cinfa 1,5 mg
DE: Indapamid Heumann 1,5 mg Retardtabletten

Este prospecto fue revisado en [Diciembre de 2008](#).

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 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 o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

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

1. QUÉ ES **indapamida retard cinfa 1,5 mg comprimidos de liberación prolongada** Y PARA QUÉ SE UTILIZA

La indapamida es un derivado sulfonamídico diurético, **reductor de la presión arterial**.

La indapamida se emplea para el tratamiento de la hipertensión arterial o elevación de la presión arterial (hipertensión esencial).

2. ANTES DE TOMAR **indapamida retard cinfa 1,5 mg comprimidos de liberación prolongada**

No tome **indapamida retard cinfa 1,5 mg**:

- si es **alérgico** (hipersensible) a la indapamida o a cualquiera de los demás componentes.
- si es **hipersensible** a los derivados de la sulfonamida.
- si padece un **deterioro grave de la función de los riñones**.
- si padece **encefalopatía hepática** (una enfermedad cerebral) o un **deterioro grave de la función del hígado**.
- si tiene el **potasio bajo en la sangre** (hipopotasemia).

Tenga especial cuidado con **indapamida retard cinfa 1,5 mg**:

En los casos de deterioro de la función hepática, el tratamiento con diuréticos tiazídicos o con **diuréticos** relacionados puede causar encefalopatía hepática (una enfermedad cerebral), especialmente en caso de desequilibrio electrolítico. De ocurrir esto, la administración del diurético debe interrumpirse inmediatamente.

Se han notificado reacciones de **fotosensibilidad** en relación con las tiazidas y los diuréticos relacionados. Si se produce una reacción de fotosensibilidad durante el tratamiento, se recomienda interrumpirlo. En caso de administración de indapamida, se recomienda proteger las zonas expuestas al sol o a la radiación UVA artificial.

indapamida retard cinfa 1,5 mg no está recomendado para uso en **niños y adolescentes** debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Control durante el tratamiento:

La indapamida siempre deberá utilizarse con un control intensivo de ciertos análisis de laboratorio en los pacientes con:

- **desequilibrio** hidroelectrolítico (agua y/o **electrolitos**).
- **diabetes**
- **gota**
- **deterioro de la función de los riñones**
- Los pacientes de **edad avanzada** pueden ser tratados con **indapamida retard cinfa 1,5 mg** si la función de los riñones es normal o sólo está mínimamente deteriorada.

¿Qué deberían saber los atletas de competición?

La indapamida contiene un principio activo que puede dar una reacción positiva en las pruebas 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.

Asociaciones que no se recomiendan:

- **Litio:** aumento de las concentraciones de litio en la sangre con signos de sobredosis.

Asociaciones que requieren precauciones de empleo:

Pueden inducirse *torsiones de pointes* (forma especial de trastorno del ritmo cardiaco) si se toman:

- **Medicamentos para los trastornos del ritmo cardiaco**, como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida.
- **Medicamentos para las psicosis**, como clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina, amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, droperidol, haloperidol.
- Otros medicamentos diversos, como bepridilo, cisaprida, difemanilo, eritromicina intravenosa, halofantrina, mizolastina, pentamidina, esparfloxacino, moxifloxacino, vincamina intravenosa.

Principios activos para la inflamación (principios activos antiinflamatorios no esteroideos), incluidos los inhibidores de la ciclooxigenasa selectivos COX-2, ácido salicílico en dosis altas (≥ 3 g/día).

- Posible disminución del efecto reductor de la presión arterial de la indapamida. Riesgo de enfermedad aguda de los riñones en los pacientes con disminución del agua corporal (deshidratación). Es esencial una ingesta adecuada de líquidos.

IECA:

- Riesgo de reducción grave de la presión arterial y/o enfermedad aguda de los riñones al iniciar un tratamiento con un IECA en los pacientes con depleción de sodio preexistente (sobre todo en los pacientes con estenosis de la arteria renal).

El efecto de la indapamida puede resultar alterado o pueden producirse efectos no deseables si usted también está tomando algunos de los siguientes medicamentos:

- anfotericina B por vía intravenosa, corticosteroides, tetracosactida, laxantes estimulantes
- baclofeno
- glucósidos cardiacos
- diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno)
- metformina
- medios de contraste yodados
- antidepresivos tricíclicos (del tipo de la imipramina), neurolépticos
- calcio (sales)
- ciclosporina, tacrolimus

Toma de indapamida retard cinfa 1,5 mg con los alimentos y bebidas

- Cloruro sódico: disminución del efecto reductor de la presión arterial de la indapamida.
- Alcohol: aumento del efecto del alcohol.

Embarazo y lactancia

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

La administración de comprimidos para perder agua (diuréticos) debe evitarse en las mujeres embarazadas.

Se desaconseja la lactancia debido a que la indapamida se excreta con la leche materna.

Conducción y uso de máquinas:

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña.

Especialmente al comienzo del tratamiento o cuando se añade otro medicamento reductor de la presión arterial (antihipertensivo), puede producirse una disminución de la presión arterial en algunos casos individuales. La capacidad para participar activamente en la conducción de vehículos o para utilizar máquinas puede resultar alterada.

Información importante sobre algunos de los componentes de indapamida retard cinfa 1,5 mg

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 cinfa 1,5 mg comprimidos de liberación prolongada

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

Posología:

A menos que su médico le indique lo contrario, la dosis recomendada es de un comprimido de liberación prolongada de indapamida una vez al día, por la mañana.

Forma de administración:

indapamida retard cinfa 1,5 mg puede tomarse sin relación con las comidas. Trague el comprimido entero (no machacado ni masticado) con suficiente líquido (por ejemplo, un vaso de agua).

Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento la decidirá el médico responsable del mismo.

Si usted tiene la impresión de que el efecto de la indapamida es demasiado intenso o demasiado débil, dígaselo a su médico.

Si toma más indapamida retard cinfa 1,5 mg del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420. Acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. Lleve consigo cualquier comprimido que le quede, junto con el envase y el prospecto de manera que el hospital pueda identificar fácilmente el medicamento que ha tomado.

En caso de **sobredosis**, habrá un aumento de la frecuencia de las reacciones adversas, un aumento del efecto diurético con riesgo de descenso brusco de la presión arterial y trastornos del equilibrio hidroelectrolítico.

Busque atención médica de urgencia inmediatamente.

Si olvidó tomar indapamida retard cinfa 1,5 mg

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 cinfa 1,5 mg

No interrumpa el tratamiento con indapamida sin consultar antes a su médico. Si deja de tomar indapamida, su presión arterial puede volver a aumentar.

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, la indapamida puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La probabilidad de presentar un efecto adverso se describe mediante las siguientes categorías:

Muy frecuente:	Se produce en más de uno de cada diez pacientes.
Frecuente:	Se produce en menos de uno de cada diez, pero en más de uno de cada cien pacientes.
Poco frecuente:	Se produce en menos de uno de cada cien, pero en más de uno de cada mil pacientes.
Raro:	Se produce en menos de uno de cada mil, pero en más de uno de cada 10.000 pacientes.
Muy raro:	Se produce en menos de uno de cada 10.000 pacientes; de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raros: Reducción de los recuentos de plaquetas y de células sanguíneas en la sangre (trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica).

Trastornos del sistema nervioso

Raros: Mareos, fatiga, cefalea, sensaciones anómalas (parestesias).

Trastornos cardiacos

Muy raros: Trastornos del ritmo cardiaco (arritmias), disminución de la presión arterial (hipotensión).

Trastornos digestivos (gastrointestinales)

Poco frecuentes: Vómitos.

Raros: Náuseas, estreñimiento, sequedad de boca.

Muy raros: Inflamación del páncreas (pancreatitis).

Trastornos de los riñones (renales y urinarios):

Muy raros: Enfermedad de los riñones (Insuficiencia renal).

Trastornos del hígado (hepatobiliares)

Muy raros: Anomalías de la función hepática.

De frecuencia no conocida: Posibilidad de aparición de encefalopatía hepática (enfermedad cerebral) en caso de deterioro de la función del hígado (ver “No tome indapamida retard cinfa 1,5 mg” y “Tenga especial cuidado con indapamida retard cinfa 1,5 mg”).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Reacciones de hipersensibilidad, principalmente de la piel, en los pacientes con predisposición a presentar reacciones alérgicas y asmáticas.

Frecuentes: Erupciones maculopapulares.

Poco frecuentes: Púrpura.

Muy raros: Reacciones de la piel (edema angioneurótico y/o urticaria, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson).

De frecuencia no conocida: Posible empeoramiento de un lupus eritematoso agudo preexistente (un trastorno autoinmune).

Se han notificado casos de reacciones de fotosensibilidad (ver “Tenga especial cuidado con indapamida retard cinfa 1,5 mg”).

Exploraciones complementarias

Muy raros: Se han notificado casos muy raros de aumento de la concentración del calcio en la sangre (hipercalcemia).

De frecuencia no conocida: Reducción del potasio en el plasma (hipopotasemia), especialmente grave en ciertas poblaciones de alto riesgo.

Disminución del agua corporal (deshidratación) y descenso brusco de la presión arterial (hipotensión ortostática) como consecuencia de una disminución de las concentraciones de sodio en la sangre (hiponatremia). La pérdida concomitante de iones cloruro puede causar alcalosis metabólica: la incidencia y el grado de este efecto son leves.

Aumento de las concentraciones en sangre de ácido úrico y de glucosa durante el tratamiento.

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 retard cinfa 1,5 mg comprimidos de liberación prolongada

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el envase.

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.

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 retard cinfa 1,5 mg:

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 disponibles algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS CINFA, S.A.

Olaz-Chipi, 10 - Polígono Areta

31620 Huarte-Pamplona (Navarra)-España

Responsable de la fabricación

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
Suedwestpark 50, 90449 Nuremberg, Alemania
Teléfono +49 (0) 700 4386 2667
Fax +49 (0) 700 4386 2667

Este medicamento está autorizado en los estados miembros con los siguientes nombres:

PT: Indapamida Kappler Pharma

ES: indapamida retard cinfa 1,5 mg

DE: Indapamid Heumann 1,5 mg Retardtabletten

Este prospecto fue revisado en Septiembre de 2008.