

Prospecto: Información para el paciente

Perindopril Teva 4 mg comprimidos EFG

perindopril terbutilamina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Perindopril Teva y para qué se utiliza

Perindopril Teva se utiliza:

- En el tratamiento de la presión arterial alta (hipertensión).
- Para tratar insuficiencia cardíaca, (una enfermedad donde el corazón no es capaz de bombear suficiente sangre para cubrir las necesidades del cuerpo).
- Para reducir el riesgo de eventos cardíacos, tales como ataque al corazón, en pacientes con enfermedad arterial coronaria estable (una enfermedad donde se reduce o bloquea el suministro de la sangre al corazón) y que ya han tenido un ataque al corazón y/o una operación para mejorar el suministro de la sangre al corazón ensanchando los vasos que le suministran.

Perindopril Teva pertenece a una clase de medicamentos llamados inhibidores de la ECA. Éstos, actúan ensanchando los vasos sanguíneos, lo que facilita al corazón el bombeo de sangre a través de ellos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Perindopril Teva

No tome Perindopril Teva:

- Si está embarazada de más de 3 meses. (Es mejor evitar el perindopril en los primeros meses de embarazo – ver sección: Embarazo y lactancia).
- Si es alérgico a perindopril o a cualquier otro inhibidor de la ECA, o a cualquiera de los demás componentes del comprimido (incluidos en la sección 6);
- Si ha padecido síntomas tales como dificultad para respirar (pitos al respirar), hinchazón de la cara, lengua o garganta, picor intenso, erupción cutánea, desmayo o mareos con un tratamiento previo con un inhibidor de la ECA o ha tenido estos síntomas en cualquier otra circunstancia (esto es una enfermedad llamada angioedema);
- Si está amamantando a su hijo.

- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- Si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) es elevado.

Perindopril Teva no debe administrarse a niños.

Advertencias y precauciones

Debe informar a su médico si piensa que está (o puede quedarse) embarazada. Perindopril Teva no está recomendado en los primeros meses de embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves en el bebé si se utiliza en este periodo (ver sección: Embarazo y lactancia).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Perindopril Teva:

- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de angioedema puede aumentar:
 - racecadotril, un medicamento utilizado para el tratamiento de la diarrea,
 - medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (e.j., sirolimus, everolimus, temsirolimus)
 - vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes
- si tiene estenosis aórtica o mitral (enfermedad de la válvula del corazón que da lugar al estrechamiento de las válvulas aórtica o mitral) o miocardiopatía hipertrófica (enfermedad del músculo cardíaco) o estenosis arterial renal (estrechamiento de la arteria que suministra sangre al riñón);
- si tiene cualquier otro problema de corazón, hígado o riñón, si está en diálisis, o si se ha sometido a un trasplante de riñón;
- si padece una enfermedad del tejido conjuntivo tales como lupus eritematoso sistémico o esclerodermia;
- si sigue una dieta con restricción de sal o utiliza sustitutos de la sal que contengan potasio;
- si padece diabetes. Durante el primer mes de tratamiento debe controlarse cuidadosamente el azúcar en su sangre;
- si es paciente de raza negra: usted es más propenso a sufrir angioedema (reacción alérgica que produce hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta);
- si desarrolla infecciones repetidamente, consulte con su médico;
- si se está sometiendo a aféresis de LDL (que es la extracción del colesterol de la sangre por medio de una máquina);
- si va a someterse a anestesia y/o cirugía;
- si va a someterse a un tratamiento de desensibilización para reducir los efectos de una alergia a abejas o picaduras de avispa;
- si padece tos.
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta:
 - 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

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Perindopril Teva”

Niños y adolescentes

No está recomendado el uso de Perindopril Teva en niños y adolescentes de hasta 18 años de edad.

Uso de Perindopril Teva con otros medicamentos

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

El tratamiento con Perindopril puede verse afectado por otros medicamentos. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar precauciones. Estas incluyen:

- Otros medicamentos para tratamiento de la presión arterial alta incluyendo diuréticos;
- Suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre (por ejemplo, trimetoprima y cotrimoxazol para infecciones causadas por bacterias; ciclosporina, un medicamento inmunosupresor que se usa para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos; y heparina, un medicamento que se usa para diluir la sangre para prevenir los coágulos).
- Medicamentos para el tratamiento de la diabetes (insulina o comprimidos) o para disminuir el azúcar en sangre;
- Litio para tratar manía o depresión;
- Medicamentos para el tratamiento de trastornos mentales tales como depresión, ansiedad esquizofrenia u otras psicosis;
- Alopurinol utilizado para el tratamiento de la gota;
- Inmunosupresores utilizados para el tratamiento de trastornos autoinmunes (ej. artritis reumatoide) o después de cirugía de trasplante;
- Procainamida, un tratamiento para el latido cardiaco irregular;
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) para aliviar el dolor, incluyendo aspirina;
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión arterial baja, shock o asma (ej. efedrina, noradrenalina o adrenalina);
- Vasodilatadores incluyendo nitratos (productos que ensanchan los vasos sanguíneos);
- Medicamentos que son utilizados de forma frecuente para el tratamiento de la diarrea (racecadotril) o para prevenir el rechazo del trasplante de órganos (sirolimus, everolimus, temsirolimus y otros medicamentos pertenecientes al grupo de inhibidores de mTor). Ver sección “Advertencias y precauciones”

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Perindopril Teva” y “Advertencias y precauciones”).

Si va a otro médico o a un hospital, recuerde decirle los medicamentos que ya está tomando. En caso de duda lleve sus medicamentos con usted.

Informe a su médico o farmacéutico que está tomando Perindopril Teva si:

- Ha padecido recientemente diarrea o vómitos;
- Va a someterse a hemodiálisis.

Toma de Perindopril Teva con los alimentos y bebidas

Se recomienda tomar Perindopril Teva con el estómago vacío para reducir la influencia de alimentos en la manera en la que el medicamento funciona. Beber alcohol con Perindopril Teva puede hacerle sentir mareos o desvanecimiento. Debe consultar a su médico si puede beber alcohol.

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.

Embarazo

Debe informar a su médico si piensa que está (o puede quedarse) embarazada. Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar Perindopril Teva antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que se ha quedado embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en vez de Perindopril Teva.

Perindopril no está recomendado en los primeros meses de embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves en el bebé si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a empezar con la lactancia. Perindopril no está recomendado en madres en periodo de lactancia, y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea amamantar a su bebé, especialmente si es recién nacido o ha nacido prematuro.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca o use cualquier herramienta o máquina mientras esté tomando Perindopril Teva, ya que puede sufrir mareo o cansancio mientras tome Perindopril Teva.

Perindopril Teva 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 Perindopril Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Perindopril Teva puede utilizarse sólo o con otros medicamentos que disminuyen la presión arterial. La dosis habitual de Perindopril Teva es la siguiente:

Presión arterial alta: la dosis habitual de inicio y mantenimiento para el tratamiento en adultos es 4 mg una vez al día.

Después de un mes, puede aumentarse a 8 mg al día que es la dosis máxima recomendada.

En ancianos, la dosis habitual de inicio es 2 mg una vez al día. Después de un mes, puede aumentarse a 4 mg al día y si es necesario a 8 mg al día.

Insuficiencia cardíaca: el tratamiento debe iniciarse bajo estrecha supervisión médica con 2 mg una vez al día. Después de 2 semanas, puede aumentarse a 4 mg una vez al día si es necesario.

Enfermedad arterial coronaria estable: la dosis de inicio habitual es 4 mg una vez al día. Después de dos semanas y si 4 mg son bien tolerados, puede aumentarse a 8 mg una vez al día.

Si usted tiene 65 años o más, la dosis habitual de inicio es 2 mg una vez al día. Después de una semana, puede aumentarse a 4 mg una vez al día y después de una semana más a 8 mg una vez al día.

Antes de aumentar la dosis a 8 mg su médico puede hacerle un análisis de sangre para comprobar que sus riñones están funcionando correctamente.

Tome su(s) comprimido(s) con un vaso de agua, preferiblemente a la misma hora todos los días, por la mañana, antes del desayuno. Si está tomando diuréticos, su médico puede decidir reducir o incluso suspenderlos al inicio de su tratamiento con Perindopril Teva.

El tratamiento para estas enfermedades es normalmente para toda la vida.

Uso en niños y adolescentes

Perindopril Teva no es adecuado para su uso en niños y adolescentes de menos de 18 años.

Si toma más Perindopril Teva del que debe

Si usted (o alguien) ingiere muchos comprimidos juntos, o si piensa que un niño ha tragado algún comprimido, contacte inmediatamente con el departamento de urgencias del hospital más cercano o con su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida). Es probable que una sobredosis le pueda producir hipotensión, shock circulatorio, alteraciones de los electrolitos, insuficiencia renal, hiperventilación, taquicardia, palpitaciones, bradicardia, mareos, ansiedad, y tos. Lleve consigo al hospital o al médico este prospecto, los comprimidos restantes y el envase, para que sepan de qué comprimidos se trata.

Si olvidó tomar Perindopril Teva

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Si experimenta alguno de los siguientes efectos, deje de tomar los comprimidos inmediatamente y comuníquese a su médico de inmediato.

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

- **Acúfenos (sensación de ruidos en los oídos)**
- Alteraciones visuales (por ejemplo: visión borrosa, dolor en los ojos)
- Mareo o desvanecimiento
- Dificultad respiratoria

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

- **Broncoespasmo (dificultad respiratoria) (opresión en el pecho, sibilancias y falta de aire)**
- Problemas de riñón
- Angioedema (hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta)

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

- Latido cardiaco anormalmente rápido e irregular. Esta es una reacción muy rara pero grave que puede producirse con todos los medicamentos de este tipo (inhibidores del ECA). Debe tratarse inmediatamente, normalmente en hospital.
- Debilidad repentina de brazos o piernas con problemas al hablar podrían ser signos de un posible derrame cerebral.
- Pancreatitis (inflamación del páncreas) el cual podría causar dolor intenso abdominal y de espalda, acompañado con malestar intenso.
- Hepatitis (inflamación del hígado) con coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos (ictericia) y dolor abdominal
- Cambios en la sangre: su médico puede decidir llevar a cabo análisis de sangre periódicos para controlarlos. Si desarrolla fiebre repentina, dolor de garganta, ulceración de la boca, cansancio o cualquier hematoma o sangrado inexplicable por favor comuníquese a su médico inmediatamente.
- Ataque al corazón

Otros efectos adversos

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

- Tos

- Desvanecimiento debido a la presión arterial baja (particularmente después de las primeras dosis, si se aumenta la dosis o cuando también se toman diuréticos)
- Dolor de cabeza, mareo, vértigo, debilidad, letargia, pinchazos, calambres musculares
- Náuseas, vómitos, dolor abdominal, cambios en el sentido del gusto, indigestión, diarrea, estreñimiento
- Erupciones cutáneas, picor

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

- Cambios de humor o de sueño
- Boca seca
- Impotencia
- Sudoración

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

- Empeoramiento de la psoriasis

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

- Confusión
- Neumonía eosinofílica (un tipo raro de neumonía), rinitis (nariz taponada o goteo nasal)
- Eritema multiforme (reacción de la piel de tipo alérgico)
- Insuficiencia renal aguda

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

- Cambio de color, entumecimiento y dolor en los dedos de las manos o los pies (enfermedad de Raynaud).

Debe comunicar a su médico si experimenta cualquiera de los síntomas mencionados y persisten o llegan a ser molestos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Perindopril Teva

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

Si su medicamento está en un sobre:

Mantener el blister en el sobre en el embalaje exterior para protegerlo de la humedad. No conservar a temperatura superior a 25°C.

Después de la primera apertura del sobre, utilizar en 30 días.


El envase contiene un desecante. No ingerir.

Si su medicamento es un blíster:

Mantener el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la humedad.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice Perindopril Teva comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Perindopril Teva comprimidos

El principio activo es perindopril terbutilamina.

Cada comprimido de 4 mg contiene 4 mg de perindopril terbutilamina equivalente a 3,338 mg de perindopril.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E460), lactosa, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio (E572) y almidón de maíz (sin gluten).

Aspecto del producto y contenido del envase:

Perindopril Teva 4 mg comprimidos son comprimidos blancos, con forma de cápsula, sin recubrimiento, biconvexos, con “P4” grabado en una cara del comprimido y lisos por la otra cara.

Se presenta en envases de 30 comprimidos.

Titular de la Autorización de Comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas
28108 Madrid

Responsable de la fabricación

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravska 29, c.p. 305

747 70 Opava, Komarov

República Checa

o

Pharmachemie B.V.

Swensweg, 5 P.O. Box 552 (Haarlem) – NL- 2003 RN

Países Bajos

o

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blauberen (Alemania)

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

España	Perindopril Teva 4 mg comprimidos EFG
Holanda	Perindopril tert-butylamine 4 mg PCH, tabletten
Eslovenia	Perindopril Teva 4 mg tablete
Reino Unido	Perindopril 2 mg Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2019

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.es/>