Prospecto: información para el usuario

Perindopril SUN 4 mg comprimidos EFG
(perindopril terbutilamina)

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

1. Qué es Perindopril SUN 4 mg comprimidos y para qué se utiliza

Perindopril SUN comprimidos pertenece al grupo de medicamentos denominados Inhibidores del Enzima Conversora de la Angiotensina (IECA). Los IECA actúan dilatando (ensanchando) los vasos sanguíneos, lo cual facilita el trabajo del corazón para el bombeo de sangre a través de los mismos. **Perindopril SUN se utiliza para:**
- Tratar la presión arterial elevada (hipertensión).
- Tratar una insuficiencia cardíaca (estado en el que el corazón no puede bombear suficiente sangre para cubrir las necesidades del organismo)

Reducir el riesgo de acontecimientos cardiacos, tales como ataques de corazón, en pacientes con enfermedad coronaria estable (situación en la que el riego sanguíneo del corazón está bloqueado o disminuido debido a un estrechamiento de los vasos sangíneos) que han sufrido ya un ataque de corazón y/o una operación para mejorar el aporte de sangre al corazón.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Perindopril SUN 4 mg comprimidos

No tome Perindopril SUN comprimidos:
- Si es alérgico a perindopril o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o a cualquier otro inhibidor del ECA.

- Si ha experimentado síntomas como respiración con pitos, inflamación de la cara, lengua o garganta, picor intenso o erupciones cutáneas graves con algún tratamiento previo con inhibidores del ECA o si usted o un miembro de su familia ha tenido estos síntomas en cualquier otra circunstancia (un trastorno denominado angioedema).

- Si está embarazada de más de 3 meses (es mejor evitar también Perindopril SUN comprimidos durante los primeros meses del embarazo- ver sección “Embarazo”).

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén

- Si está recibiendo diálisis o cualquier otro tipo de filtración de la sangre. Dependiendo de la máquina que se use, Perindopril puede no ser adecuado para usted.

- Si tiene problemas de riñón por los que disminuye la entrada de sangre a sus riñones (estenosis de la arteria renal).

- Si ha tomado o está tomando sacubitril/valsartán, un medicamento que se utiliza para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca prolongada (crónica) en adultos, ya que se incrementa el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en una zona como la garganta).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Perindopril SUN comprimidos.

- Si tiene estenosis aórtica o mitral (estrechamiento de las válvulas cardíacas) o miocardiopatía hipertrófica (enfermedad del músculo cardíaco) o estenosis de la arteria renal (estrechamiento de la arteria que suministra sangre al riñón)
- Si se le ha diagnosticado un defecto en las válvulas cardíacas (denominada estenosis de la válvula mitral o aórtica)
-Si tiene algún otro problema de corazón.
- Si tiene niveles anormalmente elevados de una hormona llamada aldosterona en la sangre (aldosteronismo primario).
- Si tiene diabetes.
- Si está siguiendo una dieta estricta sin sal o baja en sal.
- Si está tomando sustitutos de la sal que contengan potasio o aditivos alimentarios.
- Si recientemente ha tenido **diarrea** y/o **vómitos** o ha estado **deshidratado**.
- Si tiene problemas de riñón.
- Si se está sometiendo a hemodiálisis.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si tiene **enfermedad de colágeno vascular**, como lupus eritomatoso sistémico o esclerodermia.

- Si es de procedencia negra, ya que puede tener mayor riesgo de angioedema y este medicamento puede ser menos eficaz para disminuir su tensión arterial que en pacientes que no son de raza negra
.- Si le están realizando aféresis de LDL (un procedimiento mediante el cual una máquina elimina el colesterol de su sangre).
- si le van a realizar un tratamiento de desensibilización (para reducir los efectos de una alergia a las picaduras de abeja o avispa).
- si le van a someter a alguna intervención quirúrgica que requiera el uso de anestésicos.
- Si le ha comunicado su médico que tiene intolerancia a algunos azúcares.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
    - 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
- Su médico puede controlar su función renal, presión arterial y la cantidad de electrolitos (por ejemplo, potasio) en su sangre a intervalos regulares. Consulte también la información bajo el encabezado "No tome Perindopril SUN comprimidos"

- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de angioedema aumenta:
    - racecadotril (utilizado para el tratamiento de la diarrea)

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

-sirolimus, everolimus, temsirolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase llamada inhibidores mTor (utilizados para evitar el rechazo en trasplante de órganos),
-Vildagliptina, medicamento utilizado para tratar la diábetes.

Angiodema

En pacientes tratados con inhibidores de la ECA, incluyendo Perindopril, se ha notificado angioedema (reacción alérgica grave con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar). Esto puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento. Si usted desarrolla dichos síntomas, debe interrumpir el tratamiento con perindopril y acudir al médico inmediatamente. Ver también Sección 4.

Debe informar a su médico si cree que está (o podría quedarse) embarazada. Perindopril no está recomendado al principio del embarazo y no debe tomarse después del tercer mes de embarazo, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza después del tercer mes de embarazo (ver sección "Embarazo").

Uso en niños y adolescentes
No se ha establecido la seguridad y eficacia de su uso en niños y adolescentes (menores de 18 años). Por lo tanto, su uso no está recomendado.

Toma de Perindopril SUN 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 SUN comprimidos puede verse afectado por otros medicamentos. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones. Estas incluyen:

- Otros medicamentos para el tratamiento de la presión arterial elevada: diuréticos o productos que hacen que los vasos sanguíneos sean más anchos (por ej. vasodilatadores, incluyendo nitratos). (medicamentos que aumentan la cantidad de orina producida por los riñones)
- Medicamentos para el tratamiento de la diabetes (insulina y medicamentos por vía oral como metformina).
- Medicamentos para el tratamiento de enfermedades mentales como la depresión, ansiedad, psicósis o esquizofrenia (antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos).
- 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"

- Litio (usado para el tratamiento de trastorno maniacodepresivo).
- Suplementos de potasio (incluyendo sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en la sangre (por ejemplo, trimetoprima y Co-trimoxazol para infecciones causadas por bacterias; Ciclosporina, un medicamento inmunosupresor utilizado para prevenir el rechazo del trasplante de órganos; y Heparina, un medicamento que se utiliza para diluir la sangre y prevenir los coágulos)
- Sacubitril/valsartan (utilizado para tratar la insuficiencia cardiaca a largo plazo). Ver secciones "No tome Perindopril SUN" y "Advertencias y precauciones".
- Antiinflamatorios no esteroidicos (e.j Ibuprofeno)(calmantes del dolor como altas dosis de ácido acetil salicílico).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento del shock, asma o la baja presión sanguínea (simpaticomiméticos como adrenalina, noradrenalina, dopamina, efedrina).

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Oro inyectable (utilizado en el tratamiento de la artritis).
- Alopurinol (utilizado para el tratamiento de la gota);
- Procainamida (usado para tratar problemas en el ritmo cardíaco);
- Medicamentos utilizados para deprimir el sistema inmunitario tras transplante de órganos (inmunosupresores como, ciclosporina, tacrolimus) o para tratar enfermedades autoinmunes.
- Baclofeno (utilizado para el tratamiento de la rigidez muscular en enfermedades como la esclerosis múltiple),
- Fármacos ahorradores de potasio utilizados en el tratamiento de insuficiencia cardiaca: eplerenona y espironolactona a dosis entre 12,5 mg y 50 mg al día.
- Estramustina (utilizado en el tratamiento del cáncer).
- 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 SUN comprimidos” y “Advertencias y precauciones”

Si toma alguno de estos medicamentos es posible que no pueda tomar Perindopril SUN o que necesite un ajuste de la dosis del mismo o controles especiales durante el tratamiento.

Toma de Perindopril con alimentos y bebidas
Perindopril SUN debe tomarse antes de comer.

Embarazo lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo
Debe informar a su médico si está (o podría estar) embarazada. Normalmente su médico le recomendará interrumpir su tratamiento con Perindopril antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de Perindopril. Perindopril no está recomendado durante los primeros meses de embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de tres meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se toma después del tercer mes de embarazo.

Lactancia
Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo. Perindopril no está recomendado en madres en periodo de lactancia, por lo que su médico puede indicarle otro tratamiento si desea dar la lactancia, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas
Perindopril SUN normalmente no modifica el estado de alerta, pero debido a la bajada de la tensión arterial algunos pacientes pueden notar mareos o debilidad, y esto puede alterar la capacidad de conducir o manejar maquinaria. Asegúrese de que sabe cómo reacciona al tratamiento antes de conducir o manejar maquinaria, o de realizar cualquier otra actividad que pueda resultar peligrosa.

Perindopril SUN comprimidos 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 SUN 4 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de Perindopril SUN indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico . Trague el comprimido con la ayuda de un vaso de agua, preferiblemente a la misma hora cada día, por la mañana, antes del desayuno. Su médico decidirá la dosis correcta para usted.

Dosis

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La siguiente información se refiere a la dosis habitual de perindopril. Su médico puede ocasionalmente modificar su dosis para asegurarse de que usted consigue los mejores resultados del tratamiento. Por favor siga las instrucciones que le ha dado su médico.

Las dosis recomendadas son las siguientes:

Pacientes con presión arterial elevada
La dosis habitual de inicio del tratamiento es 1 comprimido de 4 mg una vez al día por la mañana. Dependiendo de la respuesta al tratamiento y tras 1 mes, su médico puede incrementar la dosis a 8 mg una vez al día. La dosis máxima recomendada para la hipertensión arterial es de 8 mg al día.

Si usted tiene 65 años o más, la dosis inicial generalmente es de 2 mg una vez al día. Después de un mes de tratamiento, se podrá aumentar la dosis a 4 mg una vez al día, y si fuese necesario hasta 8 mg una vez al día.

Insuficiencia cardiaca: La dosis inicial generalmente es de 2 mg una vez al día. Después de dos semanas de tratamiento, se podrá aumentar la dosis a 4 mg una vez al día, que es la dosis máxima recomendada para insuficiencia cardiaca.

Enfermedad coronaria estable: La dosis inicial generalmente es de 4 mg una vez al día. Después de dos semanas de tratamiento, su médico podrá aumentar la dosis a 8 mg una vez al día, que es la dosis máxima recomendada para esta indicación.

Si usted tiene 65 años o más, la dosis inicial generalmente es de 2 mg una vez al día. Después de una semana de tratamiento, se podrá aumentar la dosis a 4 mg una vez al día, y si fuese necesario, una semana más tarde, se podrá aumentar hasta 8 mg una vez al día.

Uso en niños y adolescentes
Perindopril SUN no está recomendado para su uso en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Si toma más Perindopril SUN del que debiera
Si usted ha tomado más comprimidos de Perindopril SUN de los que debe, contacte inmediatamente con su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.
El efecto más frecuente en caso de sobredosis es la disminución de la tensión arterial con posibles síntomas de mareos o desmayo. Si esto ocurre, puede ayudar acostarse con las piernas levantadas.

Si olvidó tomar Perindopril SUN
Es importante tomar este medicamento cada día ya que un tratamiento continuo es más eficaz. Si olvidó tomar un comprimido, tome la dosis olvidada tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si ya es casi la hora de la dosis siguiente, sáltese la dosis que se ha olvidado y continúe el tratamiento con la dosis normal. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.
Si interrumpe el tratamiento con Perindopril SUN comprimidos

Como el tratamiento con Perindopril SUN normalmente será 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 o vaya al hospital más cercano si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- inflamación de la cara, labios, boca, lengua o garganta, dificultad respiratoria (angioedema) (Ver Sección 2 “Advertencias y precauciones”) (Poco frecuentes - pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas),
- fuertes mareos o desmayos debido a la tensión arterial baja (Frecuentes - pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas),
- latidos del corazón anormalmente rápidos o irregulares, dolor en el pecho (angina) o ataque de corazón (Muy raras - pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),
- debilidad de brazos o piernas, o problemas en el habla que podrían ser señal de un posible ictus (Muy raras - pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),
- sibilancias repentinas, dolor en el pecho, falta de aliento o dificultad para respirar (broncoespasmo) (Poco frecuentes - pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas),
- inflamación del páncreas que puede causar dolor intenso en el abdomen y espalda acompañado de malestar (Muy raras - pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),
- coloración amarillenta de la piel o de los ojos (ictericia) que podría ser una señal de hepatitis (Muy raras - pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),
- erupción cutánea que a menudo comienza con manchas rojas que pican en la cara, brazos o piernas (eritema multiforme) (Muy raras - pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Informe a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Dolor de cabeza,
- mareos,
- vértigo,
- hormigueos,
- trastornos visuales,
- acúfenos (sensación de ruidos en los oídos),
- tos,
- dificultad respiratoria,
- trastornos digestivos (náuseas, vómitos, dolor abdominal, alteración del gusto, dispepsia o dificultad para la digestión, diarrea, estreñimiento),
- reacciones alérgicas (como erupciones cutáneas, picor),
- calambres musculares,
- sensación de debilidad.

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Cambios de humor,
- depresión,
- trastornos del sueño,
- sequedad de boca,
- picor intenso o erupciones cutáneas graves,
- formación de ampollas en la piel,
- problemas de riñón,
- impotencia, sudoración,
- exceso de eosinófilos (un tipo de células blancas sanguíneas),
- somnolencia,
- desfallecimiento,
- palpitaciones, taquicardia,
- vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos),
- reacciones de fotosensibilidad (aumento de la sensibilidad de la piel al sol),
- artralgia (dolor de las articulaciones),
- mialgia (dolor muscular),
- dolor en el pecho,

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- malestar general,
- edema periférico,
- fiebre, caída,
- cambio en los valores analíticos: niveles altos de potasio en sangre reversibles al interrumpir el tratamiento, niveles bajos de sodio, hipoglucemia en pacientes diabéticos (niveles muy bajos de azúcar en sangre), elevación de la urea sanguínea, y elevación de la creatinina en sangre.

- Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Empeoramiento de la psoriasis
- Cambios en los parámetros de laboratorio: niveles aumentados de enzimas hepáticas, nivel alto de bilirrubina sérica.
- Orina concentrada, sensación de malestar (náuseas) o de estar enfermo (vómitos), calambres musculares, confusión y convulsiones. Estos síntomas pueden ser de una enfermedad llamada SIADH (secreción inadecuada de hormona antidiurética).
- Disminución o ausencia de diuresis.
- Enrojecimiento facial.
- Insuficiencia renal aguda

- Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- Confusión,
- neumonía eosinófila (un tipo raro de neumonía),
- rinitis (congestión o moqueo nasal),
- cambios en los parámetros sanguíneos como disminución del número de glóbulos blancos y rojos, disminución de la concentración de hemoglobina, descenso en el número de plaquetas,

-Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):
- Decoloración, entumecimiento y dolor en los dedos de las manos o de los pies (fenómeno de Raynaud).

Si experimenta estos síntomas, contacte con su médico lo antes posible.

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 Perindopril SUN 4 mg comprimidos

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.

No conservar a temperatura superior a 25ºC.

Conservar este medicamento en su envase original para protegerlo de la humedad.

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

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

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 SUN 4 mg comprimidos
El principio activo es perindopril tert-butilamina. Cada comprimido contiene 4 mg de perindopril tert-butilamina.

Los demás ingredientes (excipientes) son: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), estearato magnésico (E470b), silice coloidal anhidra (E551)

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos de forma capsular blancos o casi blancos, marcados con "P" y "5" en cada lado de la ranura en una cara y ranurados por la otra.
Los comprimidos pueden dividirse en dosis iguales.

Los comprimidos de Perindopril SUN se presentan en blisters y en envases de 14, 30, 60 y 90 comprimidos.
También existe el tamaño de 500 comprimidos de uso hospitalario.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Países Bajos

Responsable de la Fabricación
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
The Netherlands

o

Terapia S.A.
124 Fabricii Str. 400 632 – Cluj Napoca,
Rumanía

Representante local:

Sun Pharma Laboratorios, S.L
Rambla de Catalunya 53-55
08007 – Barcelona
España
Tel.: +34 342 78 90

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este producto está autorizado en los estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Italia	Perindopril Ranbaxy 4mg Compresse
Letonia	Perindobax 4mg tabletes
Lituania	Perindobax 4mg tabletes
Holanda	Perindopril tert-butylmaine 4mg SUN tabletten
España	Perindopril SUN 4mg Comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 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/

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios