

Prospecto: información para el paciente

Perindopril Krka 8 mg comprimidos EFG

Sal terbutilamínica de perindopril

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

1. Qué es Perindopril Krka y para qué se utiliza

El principio activo de Perindopril Krka pertenece al grupo de medicamentos antihipertensivos inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (ECA).

Perindopril Krka está indicado en.

- para tratar de la hipertensión arterial alta (hipertensión),
- para reducir el riesgo de eventos cardíacos, como infarto de miocardio, en pacientes con enfermedad arterial coronaria estable (situación en la que el riego sanguíneo del corazón está bloqueado o disminuido) o en pacientes que han padecido infarto de miocardio anteriormente y/o han sido sometido a intervención quirúrgica para mejora del riego sanguíneo del corazón mediante ensanchamiento de los vasos sanguíneos coronarios.

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

No tome Perindopril Krka:

- si es alérgico a perindopril, a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a cualquier otro inhibidor de la ECA,
- si ha sufrido con anterioridad alguna reacción de hipersensibilidad que haya cursado con hinchazón de labios, cara y cuello, incluyendo posiblemente manos y pies, sofocos o ronquera (angioedema) tras tomar un inhibidor de la ECA;
- si existe antecedente familiar o personal de angioedema en cualquier otra situación;
- si está embarazada de más de tres meses (es mejor no tomar Perindopril Krka en la fase inicial del embarazo, primer trimestre - ver sección embarazo).
- 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 sangre. Dependiendo de la máquina que se utilice, es posible que Perindopril Krka no sea adecuado para usted;
- si tiene problemas renales en los que se reduce el suministro de sangre a los riñones (estenosis de la arteria renal);

- 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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Perindopril Krka.

Perindopril Krka puede no ser conveniente para usted, o puede requerir un seguimiento individualizado regularmente.

Por ello, antes de comenzar a tomar Perindopril Krka, informe a su médico de lo siguiente:

- si padece estenosis aórtica (estrechamiento del principal vaso sanguíneo que sale del corazón), si tiene un aumento del grosor del músculo cardíaco o padece problemas en las válvulas del corazón,
- si padece un estrechamiento de las arterias renales (estenosis de las arterias renales),
- si tiene niveles anormalmente elevados de una hormona llamada aldosterona en la sangre (aldosteronismo primario);
- si tiene diabetes,
- si padece alguna enfermedad renal, hepática o cardíaca,
- si está en hemodiálisis o ha recibido trasplante renal recientemente;
- si sufre una enfermedad vascular del colágeno (enfermedad del tejido conectivo) como lupus eritematoso o escleroderma,
- si sigue una dieta con restricción de sal, ha sufrido recientemente vómitos o diarrea excesivos o ha seguido un tratamiento con medicamentos para aumentar el volumen de orina (diuréticos).
- si está en tratamiento con litio, medicamento utilizado en los estados de manía y depresión.
- si está tomando suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio,
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizado 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.

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 Krka”.

- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en el área, como la garganta) puede ser incrementado:
 - racecadotril (usado para la diarrea)
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus y otros medicamentos que pertenecen al grupo de inhibidores mTOR (usados para evitar el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer)
 - Vildagliptina (usado para tratar la diabetes)
- 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

Angioedema

En pacientes tratados con inhibidores de la ECA, incluyendo Perindopril Krka, 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 Krka y acudir al médico inmediatamente. Ver también Sección 4.

Informe a su médico si cree o si está (o pudiera estar) embarazada. Perindopril Krka no está recomendado en períodos iniciales de embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de tres meses, podría dañar seriamente a su bebé si se toma dentro de este período (ver sección embarazo)

Si desarrolla cualquiera de los siguientes síntomas consulte inmediatamente con su médico:

- Se siente mareado tras tomar la primera dosis. Algunas pocas personas padecen de mareo, debilidad y cansancio tras la primera dosis o cuando se incrementa la misma.
- Temperatura elevada, sequedad de garganta y ulceraciones en la boca (estos pueden ser síntomas de una infección causada por una disminución del número de células sanguíneas blancas).
- Coloración amarillenta de la piel y de la parte blanca de los ojos (ictericia) que pueden ser signos de problemas de hígado.
- Tos seca y persistente por mucho tiempo. Se ha notificado la tos con el uso de inhibidores de la ECA pero puede también ser síntoma de otros problemas respiratorios del tracto superior.

Al inicio del tratamiento y en períodos de ajuste de la dosis, puede ser necesario aumentar la frecuencia de seguimiento médico. Debe acudir a todas las citas que su médico le programe aunque se sienta bien. Su médico le indicará con que frecuencia deberá acudir a consulta.

Para prevenir cualquier posible complicación con Perindopril Krka, también deberá informar a su médico si toma Perindopril Krka:

- si va a someterse a intervención quirúrgica o anestesia (incluido visita al dentista).
- si va a someterse a tratamiento de desensibilización para reducir el efecto de una alergia a una picadura de abeja o de avispa (desensibilización).
- si está bajo hemodiálisis o aféresis de colesterol LDL (que consiste en eliminar el colesterol de la sangre mediante una máquina).

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de perindopril en niños y adolescentes hasta la edad de 18 años.

Toma de Perindopril Krka con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome medicamentos que pueden adquirirse sin receta sin consultar antes a su médico. Esto incluye:

- remedios naturales que contienen pseudoefedrina o fenilefrina como principios activos,
- analgésicos de uso común, incluyendo aspirina (sustancia utilizada para el alivio del dolor, para bajar la fiebre y para prevenir la aglutinación de las plaquetas),
- suplementos de potasio, y sustitutos de la sal que contengan potasio.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes para estar seguro de que es seguro tomar Perindopril Krka a la vez que:

- otros fármacos para el tratamiento la tensión arterial y/o insuficiencia cardíaca, incluyendo medicamentos que aumentan el volumen de orina (diuréticos),
- vasodilatadores incluyendo nitratos (medicamentos que producen el ensanchamiento de los vasos sanguíneos),
- medicamentos diuréticos ahorradores de potasio (por ejemplo, triamtereno, amilorida), suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, otros medicamentos que pueden aumentar el potasio en su cuerpo (como la heparina, medicamento utilizado para diluir la sangre para prevenir los coágulos; trimetoprima y cotrimoxazol también conocido como trimetoprima/sulfametoxazol, para infecciones causadas por bacterias; ciclosporina o tacrolimus, medicamento inmunosupresor que se usa para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos).
- fármacos ahorradores de potasio utilizados en el tratamiento de insuficiencia cardíaca: eplerenona y espironolactona a dosis entre 12,5 mg y 50 mg al día,
- medicamentos para el tratamiento del latido irregular (procaïnámida),
- medicamentos para el tratamiento de la diabetes (insulina o antidiabéticos orales como vildagliptina),
- baclofeno (utilizado para el tratamiento de la rigidez muscular en enfermedades como la esclerosis múltiple),
- medicamentos para el tratamiento de la gota (alopurinol),
- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs como ibuprofeno, diclofenaco), incluyendo ácido acetilsalicílico para el dolor,

- estramustina (utilizado en el tratamiento del cáncer),
- medicamentos estimulantes de parte del sistema nervioso, como la efedrina, noradrenalina o adrenalina (simpaticomiméticos),
- medicamentos para el tratamiento de la depresión o manía (litio),
- medicamentos para el tratamiento de los trastornos mentales como depresión, ansiedad, esquizofrenia u otras psicosis (antidepresivos tricíclicos y antipsicóticos),
- oro inyectado para el tratamiento de la artritis (aurotiomalato sódico).
- medicamentos utilizados frecuentemente para tratar la diarrea (racecadotril) y para evitar el rechazo al trasplante de órganos (sirolimus, everolimus, temsirolimus y otros medicamentos que pertenecen al grupo de inhibidores 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 Krka” y “Advertencias y precauciones”).

Toma de Perindopril Krka con los alimentos, bebidas y alcohol

Se recomienda tomar Perindopril Krka antes de comer para reducir la influencia de los alimentos en la forma de actuar el medicamento.

Beber alcohol cuando tome Perindopril Krka, puede ocasionarle mareos. Debe consultar a su médico si la ingesta de alcohol es aconsejable para usted mientras está en tratamiento con Perindopril Krka.

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.

Embarazo

Informe a su médico si está embarazada o pudiera estarlo. Su médico le aconsejará que deje de tomar Perindopril Krka antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le prescribirá otro medicamento en su lugar. Perindopril Krka no se recomienda en el primer trimestre de embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de tres meses, ya que podría ocasionar daño grave en el bebé si se toma a partir del tercer mes.

Lactancia

Informe a su médico si está en período de lactancia o si éste va a comenzar. Perindopril Krka no se recomienda a madres lactantes. Su médico prescribirá otro medicamento especialmente si el bebé es recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas

Se aconseja no conducir un coche o utilizar máquinas hasta que sepa Perindopril Krka le afecta. Perindopril normalmente no modifica el estado de alerta, pero debido a la bajada de la tensión arterial algunos pacientes pueden notar mareos o debilidad, particularmente al inicio del tratamiento o en combinación con otra medicación antihipertensiva.

Como resultado la capacidad para conducir o usar máquinas puede estar afectada.

Perindopril Krka contiene lactosa monohidrato y sodio.

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.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por unidad de dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Perindopril Krka

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 generalmente recomendada para el tratamiento de la hipertensión arterial es de 4 mg una vez al día (1 comprimido de Perindopril Krka 4 mg). Si es necesario, la dosis podrá aumentar a 8 mg una vez al día (1 comprimido de Perindopril Krka 8 mg o 2 comprimidos de Perindopril Krka 4 mg) que a la vez es también la dosis máxima recomendada.

La dosis inicial recomendada para el tratamiento de la enfermedad arterial coronaria estable es de 4 mg de perindopril (1 comprimido de Perindopril Krka 4 mg) una vez al día; después de dos semanas la dosis podrá aumentarse a 8 mg de perindopril una vez al día (1 comprimido de Perindopril Krka 8 mg o 2 comprimidos de Perindopril Krka 4 mg) si es bien tolerada.

Los comprimidos deben tragarse con un vaso de agua, antes del desayuno, a la misma hora del día.

En el curso del tratamiento, su médico le ajustará la dosis en relación con los efectos que se pretenden alcanzar, atendiendo a sus necesidades terapéuticas.

Problemas renales

Su médico debe prescribir una dosis menor.

Problemas hepáticos

No se requiere ajuste de dosis.

Ancianos

La dosis recomendada en el anciano depende de la función renal.

Su médico determinará la dosis más adecuada para Vd. en base a su condición clínica.

Uso en niños y adolescentes

La eficacia y seguridad de perindopril en niños y adolescentes de menos de 18 años no ha sido establecida. Por ello no se recomienda su uso en niños.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado débil o demasiado fuerte para usted, consulte con su médico o farmacéutico.

Si toma más de Perindopril Krka del que debe

Si usted toma más Perindopril Krka del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

El síntoma más frecuente en caso de sobredosis es una caída brusca de la tensión arterial (hipotensión). Otros síntomas son: taquicardia o bradicardia, palpitaciones, hiperventilación, mareo, ansiedad y/o tos. Si se produce una hipotensión importante, se puede combatir acostando al paciente con las piernas elevadas.

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.

Si olvidó tomar Perindopril Krka

Es importante tomar este medicamento cada día.

Sin embargo, si olvidó tomar una dosis prosiga a tomar la siguiente normalmente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvidó tomar más de una dosis, tome otra tan pronto como se acuerde y después siga con el tratamiento prescrito.

Si interrumpe el tratamiento con Perindopril Krka

Al interrumpir el tratamiento con Perindopril Krka podría aumentar la presión arterial, incrementando el riesgo de complicaciones secundarias a hipertensión especialmente a nivel cardíaco, cerebral y renal. Por ello antes de interrumpir su tratamiento con Perindopril Krka, consulte a su médico.

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 si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos que pueden ser graves:

- 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).

Los efectos adversos fueron categorizados de acuerdo a la incidencia, como sigue:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza,
- mareos,
- vértigo,
- hormigueo y pinchazos,
- alteraciones visuales,
- tinitus (sensación de ruido en los oídos),
- tos,
- respiración entrecortada (dispnea),
- alteraciones gastrointestinales (náuseas/vómitos, dolor abdominal, cambios en el gusto, dispepsia, digestión pesada, diarrea y estreñimiento),
- reacciones alérgicas (como erupciones cutáneas y picazón).
- calambres musculares
- debilidad (astenia).

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

- alteraciones del estado de ánimo,
- trastornos del sueño,
- boca seca,
- picor intenso o erupciones cutáneas graves
- formación de ampollas en la piel
- problemas renales,
- impotencia,
- sudoración,
- exceso de eosinófilos (un tipo de células blancas sanguíneas),
- somnolencia,
- desfallecimiento,
- palpitaciones,

- taquicardia,
- vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), reacciones de fotosensibilidad (sensibilidad aumentada de la piel al sol),
- artralgia (dolor de articulaciones),
- mialgia (dolor muscular),
- dolor de pecho,
- malestar,
- edema periférico,
- fiebre,
- caídas,
- 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.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- cambio en los parámetros de laboratorio: aumento de los niveles de enzimas del hígado, aumento de los niveles de bilirrubina sérica.
- empeoramiento de la psoriasis.

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

- confusión,
- neumonía eosinófila (un tipo raro de neumonía),
- rinitis (congestión o moqueo nasal),
- fallo renal agudo.
- cambio en los valores sanguíneos tales como una reducción del número de glóbulos blancos y rojos, descenso de hemoglobina, descenso en el número de plaquetas.

La orina concentrada (de color oscuro), se siente o está enferma, tiene calambres musculares, confusión y ataques que pueden deberse a la secreción inadecuada de ADH (hormona antidiurética) puede ocurrir con los inhibidores ACE.

Desconocidos (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)

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 nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Krka

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 después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original original para protegerlo de la humedad. No conservar a temperatura superior a 30°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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Perindopril Krka

- El principio activo es sal terbutilamínica de perindopril. Cada comprimido contiene 8 mg de sal terbutilamínica de perindopril, equivalente a 6,68 mg de perindopril.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), hidrógeno carbonato sódico, sílice anhídrido coloidal, estearato de magnesio (E470b).
“Perindopril Krka contienen lactosa monohidrato y sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido blanco, redondo, ligeramente biconvexos con los bordes ranurados y marcados en una de sus caras.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Blísters de PVC/PE/PVDC/Al de 7, 14, 28, 30, 50, 60, 90 o 100 comprimidos, en caja de cartón. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Responsable de la fabricación:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia
KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polonia

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Planta baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

Este medicamento ha sido autorizado en los Estados Miembros de la EEA con los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
República Checa	Prenessa 8 mg tablets
Dinamarca	Perindopril tert-butylamin Krka 8 mg tablets
Estonia	Perindopril Kkra
Finlandia	Perindopril Krka 8 mg tablets
Francia	Perindopril Teva Santé 8 mg
Alemania	Prenessa 8 mg tablets
Letonia	Prenessa 8 mg tablets
Lituania	Prenessa 8 mg tablets
Polonia	Prenessa 8 mg tablets
Rumanía	Prenessa 8 mg tablets
Eslovaquia	Prenessa 8 mg tablets
España	Perindopril Krka 8 mg comprimidos
Reino Unido	Perindopril 8 mg tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 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.gob.es/>