

Prospecto: información para el usuario

Perindopril TecniGen 4 mg comprimidos EFG 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, farmacéutico o enfermero.
- 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Perindopril TecniGen y para qué se utiliza

Perindopril TecniGen es un inhibidor del enzima convertidor de angiotensina (IECA). Actúa ensanchando los vasos sanguíneos, por lo que su corazón bombeará sangre más fácilmente a través de los mismos.

Perindopril TecniGen se utiliza para:

- tratar la *tensión arterial elevada* (hipertensión),
- reducir el riesgo de acontecimientos cardíacos, tales como ataques de corazón, en pacientes con *enfermedad coronaria estable* (una enfermedad en la que la aportación de sangre al corazón está reducida o bloqueada) que han sufrido ya un ataque de corazón y/o una operación para mejorar el aporte de sangre al corazón ensanchando los vasos sanguíneos que llegan a él.

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

No tome Perindopril TecniGen:

- si es alérgico al principio activo o a cualquier otro inhibidor de la ECA, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- si está embarazada de más de 3 meses. (Es mejor evitar también los IECA durante los primeros meses del embarazo, ver sección de embarazo)
- 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 angiodema).
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

Advertencias y precauciones:

Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Perindopril TecniGen:

- si padece estenosis aórtica (estrechamiento del principal vaso sanguíneo que sale del corazón) o cardiomiopatía hipertrófica (enfermedad del músculo del corazón) o estenosis de la arteria renal (estrechamiento de la arteria que lleva sangre a los riñones),
- si padece cualquier otro problema del corazón,
- si padece problemas de hígado,
- si padece insuficiencia renal o si usted está en diálisis,
- si sufre una enfermedad vascular del colágeno (enfermedad del tejido conjuntivo) como un lupus eritematoso sistémico o escleroderma,
- si tiene diabetes,
- si sigue una dieta sin sal o utiliza sustitutos de la sal que contengan potasio,
- si va a someterse a anestesia y/o cirugía mayor,
- si va a someterse a una aféresis de LDL (que consiste en la eliminación del colesterol de su sangre mediante una máquina),
- si va a recibir un tratamiento de desensibilización para reducir los efectos de una alergia a las picaduras de abejas o avispa,
- si ha sufrido recientemente diarrea o vómitos, o está deshidratado,
- si le ha comunicado su médico que tiene intolerancia a algunos azúcares,
- informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar perindopril al inicio del embarazo, y en ningún caso deben administrarse si está embarazada de más de tres meses, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento (ver sección embarazo)
- 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

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 TecniGen".

Perindopril TecniGen no está recomendado para su uso en niños y adolescentes.

Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de angioedema aumenta:

- racecadotril (utilizado para el tratamiento de la diarrea)
- sirolimus, everolimus, temsirolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase llamada inhibidores mTOR (utilizados para evitar el rechazo en trasplante de órganos)

Uso de Perindopril TecniGen con otros medicamentos

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

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

- otros medicamentos para la tensión arterial alta, incluyendo antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén. (Ver también la información bajo los encabezados "No tome Perindopril TecniGen" y "Advertencias y precauciones", o diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de orina producida por los riñones),
- diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, triamtereno, amilorida), suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio,
- litio para manía o depresión,
- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (ej. ibuprofeno) para el tratamiento del dolor o dosis altas de ácido acetilsalicílico,
- medicamentos para tratar la diabetes (como la insulina o metformina),

- medicamentos para tratar trastornos mentales tales como depresión, ansiedad, esquizofrenia, etc (ej. antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos),
- inmunosupresores (medicamentos que reducen el mecanismo de defensa del organismo) utilizados para tratar trastornos autoinmunes o después de un trasplante (ej. ciclosporina),
- alopurinol (para el tratamiento de la gota),
- procainamida (para el tratamiento de latidos del corazón irregulares),
- vasodilatadores incluyendo nitratos (medicamentos que producen el ensanchamiento de los vasos sanguíneos),
- heparina (medicamentos que se utilizan para fluidificar la sangre),
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la tensión arterial baja, shock o asma (ej. efedrina, noradrenalina o adrenalina).
- 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”

Toma de Perindopril TecniGen con alimentos, bebidas y alcohol

Es preferible tomar Perindopril TecniGen antes de una comida.

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

Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar perindopril antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de perindopril. No se recomienda utilizar perindopril al inicio del embarazo, y en ningún caso deben administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de perindopril durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas

perindopril no modifica el estado de alerta, pero debido a la bajada de la tensión arterial algunos pacientes pueden notar diferentes reacciones tales como mareos o debilidad. Si le ocurre lo anterior, su capacidad para conducir o usar maquinaria puede verse alterada.

Perindopril TecniGen 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 TecniGen

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. 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.

Las dosis normales son las siguientes:

Hipertensión arterial: La dosis inicial y de mantenimiento generalmente es de 4 mg al día. Si es necesario, después de un mes de tratamiento, su médico podrá aumentar la dosis a 8 mg 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 al día. Si es necesario, después de un mes de tratamiento, su médico podrá aumentar la dosis a 4 mg al día, y si fuese necesario hasta 8 mg al día. *Enfermedad coronaria estable*: La dosis inicial generalmente es de 4 mg al día. Si es necesario, después de dos semanas de tratamiento, su médico podrá aumentar la dosis a 8 mg 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 al día. Si es necesario, después de una semana de tratamiento, su médico podrá aumentar la dosis a 5 mg al día, y si fuese necesario, una semana más tarde, se podrá aumentar hasta 8 mg al día.

Si toma más Perindopril TecniGen del que debe

Si usted ha tomado más comprimidos de Perindopril TecniGen de los que debe, contacte inmediatamente con su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562 04 20.

El síntoma 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 TecniGen

Es importante tomar este medicamento cada día ya que un tratamiento continuo es más eficaz. Sin embargo, si olvidó tomar una dosis de Perindopril TecniGen, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Perindopril TecniGen

Como el tratamiento con Perindopril TecniGen 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 producto, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta alguno de los siguientes, interrumpa enseguida el tratamiento con este medicamento y comuníquese inmediatamente a su médico:

- inflamación de la cara, labios, boca, lengua o garganta, dificultad respiratoria,
- mareos intensos o desmayo,
- latidos del corazón anormalmente rápidos o irregulares.

En orden decreciente de frecuencia, estos efectos adversos pueden incluir:

- Frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 10 pacientes pero en más de 1 de cada 100 pacientes): dolor de cabeza, mareos, vértigo, hormigueos, trastornos visuales, acúfenos (sensación de ruidos en los oídos), mareo leve debido a la tensión arterial baja, 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 fatiga,
- Poco frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 100 pacientes pero en más de 1 de cada 1.000 pacientes): cambios de humor, trastornos del sueño, broncoespasmo (opresión en el pecho, respiración con pitos y dificultad respiratoria), sequedad de boca, angiodema (síntomas tales como respiración con pitos, inflamación de la cara, lengua o garganta, picor intenso o erupciones cutáneas graves), problemas renales, impotencia, sudoración, depresión
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): empeoramiento de la psoriasis, disminución o ausencia de diuresis, enrojecimiento facial, insuficiencia renal aguda. 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).
- Muy raras (ocurren en menos de 1 de cada 10.000 pacientes): confusión, trastornos cardiovasculares (latido del corazón irregular, angina de pecho, ataque de corazón e ictus), neumonía eosinófila (un tipo

raro de neumonía), rinitis (congestión o moqueo nasal), eritema polimorfo, trastornos de la sangre, páncreas o hígado.

- 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).
- En el caso de pacientes diabéticos, puede producirse hipoglucemia (nivel muy bajo de azúcar en sangre).
- Se ha comunicado vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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. Website: 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 TecniGen

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

No utilice Perindopril TecniGen después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el envase detrás de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.
Conservar por debajo de 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. En caso de duda 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 TecniGen:

El principio activo es perindopril. Cada comprimido contiene 4 mg de perindopril sal terbutilamínica, equivalentes a 3,338 mg de perindopril

Los demás componentes (excipientes) son:

Lactosa monohidrato (lactosa), celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Perindopril TecniGen 4 mg comprimidos EFG se presenta en forma de comprimidos de color blanco, de forma de cápsula y con ranura a ambos lados.

Cada envase contiene 30 comprimidos en blisters de PA-ALU-PVC/ALU.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACEUTICA, S.A.

Avda. de Bruselas, 13, 3º D.Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas, España

Responsable de la fabricación:

ATLANTIC PHARMA PRODUÇÕES FARMACEUTICAS, S.A.

Rua da Tapada Grande 2

Abrunheira, 2710 – 089 Sintra – Portugal
o

MEDINFAR MANUFACTURING, S.A.

Parque Industrial Armando Martins Tavares
Rua Outeiro Da Armada, nº 5.
Condeixa-a-Nova, 3150-194. Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 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/>