

Prospecto: información para el usuario

Perindopril/Indapamida TecniGen 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG perindopril/indapamida

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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe darlo 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/Indapamida TecniGen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Perindopril/Indapamida TecniGen
3. Cómo tomar Perindopril/Indapamida TecniGen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Perindopril/Indapamida TecniGen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Perindopril/Indapamida TecniGen y para qué se utiliza

Perindopril/Indapamida TecniGen es una asociación de dos principios activos, perindopril e indapamida. Es un antihipertensivo y está indicado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión). Perindopril/Indapamida TecniGen se prescribe a pacientes que ya reciben perindopril e indapamida en comprimidos separados. En su lugar, estos pacientes pueden recibir un comprimido de Perindopril/Indapamida TecniGen que contiene ambos ingredientes.

Perindopril/Indapamida pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina). Actúan ensanchando los vasos sanguíneos, por lo que su corazón bombeará sangre más fácilmente a través de ellos.

Indapamida es un diurético. Los diuréticos aumentan la cantidad de orina producida por los riñones. Sin embargo, indapamida es diferente de otros diuréticos, ya que sólo produce un leve aumento en la cantidad de orina formada.

Cada uno de los principios activos disminuye la tensión arterial y actúan de manera conjunta para controlar su tensión arterial.

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

No tome Perindopril/Indapamida TecniGen

- si es alérgico al perindopril o a cualquier otro inhibidor de la ECA, a la indapamida o a cualquier otra sulfonamida, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6.)
- si ha experimentado síntomas como respiración con pitos, inflamación de la cara o lengua, picor intenso o erupciones cutáneas graves con algún tratamiento previo con inhibidores de la ECA, o si usted o algún miembro de su familia ha tenido estos síntomas en cualquier otra circunstancia (un trastorno denominado angioedema),
 - Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- si padece una enfermedad grave del hígado o sufre una afección denominada encefalopatía hepática (enfermedad degenerativa del cerebro),
- si padece una enfermedad grave de riñón o si está recibiendo diálisis,
- si tiene bajas o altas concentraciones de potasio en sangre,
- si sospecha que pueda tener una insuficiencia cardíaca descompensada no tratada (retención grave de líquidos, dificultad respiratoria),
- si está embarazada de más de 3 meses. (Es mejor evitar también los IECAs durante los primeros meses del embarazo, ver sección de embarazo)
- si está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Perindopril/Indapamida 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 al riñón),
- si padece de cualquier otro problema de corazón o de riñones,
- si padece problemas de hígado,
- si sufre una enfermedad del colágeno (enfermedad de la piel) como un lupus eritematoso sistémico o escleroderma,
- si padece aterosclerosis (endurecimiento de las arterias),
- si padece hiperparatiroidismo (hiperactividad de la glándula paratiroidea),
- si tiene gota,
- si tiene diabetes,
- si está siguiendo una dieta baja en sal o está utilizando sustitutos de la sal que contengan potasio,
- si está tomando litio o diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, triamtereno), ya que debe evitarse el uso simultáneo con Perindopril/Indapamida (ver “Uso de otros medicamentos”).
- 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

Si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y una semana después de tomar perindopril/indapamida.

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/Indapamida TecniGen”.

- informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Perindopril/Indapamida TecniGen 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)

Cuando esté tomando Perindopril/Indapamida, debe informar a su médico o al personal sanitario:

- si va a someterse a anestesia y/o cirugía,
- si ha sufrido recientemente diarrea o vómitos, o está deshidratado,
- si va a someterse a diálisis o a una aféresis de LDL (eliminación del colesterol de su sangre mediante una máquina),
- si va a recibir un tratamiento de desensibilización para reducir los efectos alérgicos a las picaduras de abejas o avispas,
- si va a someterse a alguna prueba médica que requiera inyectar un agente de contraste yodado (una sustancia que permite que órganos como el riñón o el estómago sean visibles con rayos-X).

Los atletas deben saber que Perindopril/Indapamida contiene un principio activo (indapamida) que puede dar positivo en un control de dopaje.

Niños y adolescentes

Perindopril/Indapamida no debe administrarse a niños.

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)

Toma de Perindopril/Indapamida con otros medicamentos

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

Debe evitar tomar Perindopril/Indapamida con:

- litio (utilizado para tratar la depresión),
- diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, triamtereno), sales de potasio.

El tratamiento con Perindopril/Indapamida puede verse afectado por otros medicamentos. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones. Asegúrese de informar a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que puede precisar un cuidado especial:

- otros medicamentos para el tratamiento de la hipertensión arterial, incluyendo los antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén. (Ver también la información bajo los encabezados “No tome Perindopril/Indapamida TecniGen” y “Advertencias y precauciones”).
- procainamida (para el tratamiento del ritmo cardíaco irregular),
- alopurinol (para el tratamiento de la gota),
- terfenadina o astemizol (antihistamínicos para la rinitis alérgica primaveral o alergias)
- corticoesteroides utilizados para tratar diferentes trastornos incluyendo asma grave y artritis reumatoide,
- inmunosupresores utilizados para el tratamiento de trastornos autoinmunes o después de un trasplante para evitar un rechazo (por ejemplo, ciclosporina),
- medicamentos para el tratamiento del cáncer,
- eritromicina inyectable (un antibiótico),
- halofantrina (utilizado para tratar algunos tipos de malaria),

- pentamidina (utilizado para el tratamiento de la neumonía),
- vincamina (utilizado para el tratamiento de alteraciones cognitivas sintomáticas en pacientes de edad avanzada incluyendo pérdida de memoria),
- bepridil (utilizado para el tratamiento de angina de pecho),
- sultoprida (para el tratamiento de las psicosis).
- medicamentos para trastornos del ritmo cardiaco (por ejemplo, quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol),
- digoxina u otros glucósidos cardiacos (para el tratamiento de problemas de corazón),
- baclofeno (para el tratamiento de la rigidez muscular que sucede en enfermedades tales como la esclerosis múltiple),
- medicamentos para el tratamiento de la diabetes tales como la insulina o metformina,
- calcio, incluyendo suplementos de calcio,
- laxantes estimulantes (por ejemplo, sena),
- antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo, ibuprofeno) o dosis altas de salicilatos (por ejemplo, ácido acetilsalicílico),
- anfotericina B inyectable (para el tratamiento de enfermedades graves por hongos),
- medicamentos para tratar problemas mentales tales como depresión, ansiedad, esquizofrenia... (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos, neurolépticos),
- tetracosactida (para el tratamiento de la enfermedad de Crohn).
- 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/Indapamida TecniGen con alimentos, bebidas y alcohol

Es preferible tomar Perindopril/Indapamida 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 cree que está o podría quedarse embarazada.

Su médico le aconsejará generalmente que deje de tomar Perindopril/Indapamida antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento en lugar de Perindopril/Indapamida.

Perindopril/Indapamida no está recomendado al principio del embarazo y no debe tomarse después del tercer mes de embarazo, ya que puede causar un daño grave a su hijo si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar la lactancia. Perindopril/Indapamida está contraindicado para madres en periodo de lactancia, y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea dar de mamar a su hijo, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

Consulte con su médico inmediatamente.

Conducción y uso de máquinas

Perindopril/Indapamida normalmente no modifica el estado de alerta, pero debido a la bajada de 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/Indapamida TecniGen contiene lactosa monohidrato

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/Indapamida TecniGen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis normal es 1 comprimido diario. Su médico puede decidir modificar la dosis si usted padece una insuficiencia renal. Tome su comprimido preferentemente por la mañana y antes del desayuno. Trague el comprimido entero con la ayuda de un vaso de agua.

Si toma más Perindopril/Indapamida del que debe

Si ingiere demasiados comprimidos, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o acuda al servicio de urgencias de su hospital más cercano. En caso de sobredosis o ingestión accidental, llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando la cantidad tomada

El síntoma más frecuente en caso de sobredosis es la disminución de la tensión arterial. Si se produce una disminución de la tensión arterial importante (síntomas como mareos o desmayo), puede ayudar acostarse con las piernas levantadas.

Si olvidó tomar Perindopril/Indapamida

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

Si interrumpe el tratamiento con Perindopril/Indapamida

Como el tratamiento para la hipertensión arterial normalmente es 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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

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

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

- Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados): dolor de cabeza, mareo, vértigo, hormigueo, alteraciones de la vista, acúfenos (sensación de ruidos en los oídos), sensación de mareo leve debido a una tensión arterial baja, tos, dificultad para respirar, trastornos digestivos (náuseas, vómitos,

dolor abdominal, alteraciones del gusto, boca seca, dispepsia o dificultad para la digestión, diarrea, estreñimiento), reacciones alérgicas (como erupciones cutáneas, picores), calambres musculares, sensación de cansancio, bajo nivel de potasio en sangre.

- Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes tratados): cambios de humor, trastornos del sueño, broncoespasmo (opresión en el pecho, respiración con pitos y dificultad para respirar), angioedema (síntomas tales como respiración con pitos, inflamación de la cara o lengua), urticaria, púrpura (puntos rojos en la piel), problemas de riñón, impotencia, sudoración, depresión, bajo nivel de sodio en sangre que puede provocar deshidratación y tensión arterial baja, impotencia (incapacidad para tener o mantener una erección).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): empeoramiento de la psoriasis, disminución o ausencia de diuresis, enrojecimiento facial, insuficiencia renal aguda, bajo nivel de cloruro en sangre, bajo nivel de magnesio en sangre.

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 (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes tratados): confusión, trastornos cardiovasculares (latido cardíaco irregular, angina de pecho, infarto de miocardio), neumonía eosinofílica (un tipo raro de neumonía), rinitis (nariz congestionada o con moqueo), alteraciones graves de la piel tales como eritema multiforme. Si sufre un lupus eritematoso sistémico (un tipo de enfermedad del colágeno) puede agravarse. También se han descrito casos de reacciones de fotosensibilidad (cambios en el aspecto de la piel) tras la exposición solar o a la radiación UVA artificial.

- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): desfallecimiento, latido cardíaco irregular con amenaza vital (Torsade de Pointes), electrocardiograma anormal, niveles aumentados de enzimas hepáticas. Cambio de color, entumecimiento y dolor en los dedos de las manos o los pies (enfermedad de Raynaud). Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada [signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado].

Pueden aparecer trastornos de la sangre, riñón, hígado o páncreas y cambios en los resultados analíticos (análisis de sangre). Su médico puede necesitar prescribirle análisis de sangre para controlar su estado. En casos de insuficiencia hepática (problemas de hígado), existe la posibilidad de aparición de encefalopatía hepática (enfermedad degenerativa del cerebro).

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/Indapamida TecniGen

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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/Indapamida TecniGen comprimidos

Los principios activos son perindopril e indapamida. Cada comprimido contiene 4 mg de perindopril sal terbutilamínica, equivalentes a 3,338 mg de perindopril; y 1,25 mg de indapamida.

Los demás componentes (excipientes) son:

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Perindopril/Indapamida TECNIGEN se presenta en forma comprimidos de color blanco, de forma de cápsula y con ranura a ambos lados; grabados con una “-” a ambos lados de la ranura, en una de las caras y lisos por detrás.

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, 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: Mayo 2020

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/>