

Prospecto: información para el paciente

Perindopril Mariper 8 mg comprimidos EFG

Perindopril erbumina

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 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 que efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Perindopril Mariper y para qué se utiliza

El principio activo de Perindopril Mariper pertenece al grupo de medicamentos antihipertensivos inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA). Actúan ensanchando los vasos sanguíneos, por lo que su corazón bombeará la sangre más fácilmente a través de los mismos.

Perindopril Mariper está indicado en.

- tratamiento de la presión arterial alta (hipertensión),
 - tratamiento de la insuficiencia cardiaca (una enfermedad en la que el corazón es incapaz de bombear suficiente sangre para cubrir las necesidades del organismo),
- 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 mejorar el aporte de sangre al corazón ensanchando los vasos sanguíneos que lo riegan.

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

No tome Perindopril Mariper:

- si es alérgico al perindopril, cualquier otro inhibidor de la ECA o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- 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 y angioedema tras tomar un inhibidor de la ECA;
- si existe antecedente familiar o personal de angioedema en cualquier otra situación;
- si está usted embarazada de más de tres meses (también es mejor evitar este medicamento al principio del embarazo - ver sección embarazo);

- si tiene diabetes o la función renal dañada y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskiren.
- 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.

Perindopril Mariper no está recomendado para el uso en niños y adolescentes.

Advertencias y precauciones

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

Perindopril Mariper puede no ser conveniente para usted. Por ello, antes de comenzar a tomar Perindopril Mariper, informe a su médico de lo siguiente:

- si padece de una reducción de flujo de las arterias que riegan al corazón (angina de pecho inestable),
 - 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 usted en hemodiálisis o ha recibido trasplante renal recientemente,
- 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 la depresión y los estados de manía
- si está tomando suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio p.ej., heparina,
- si va a someterse a una eliminación del colesterol de su sangre mediante una máquina (aféresis de LDL),
- si va a recibir un tratamiento para hacerle menos sensible a los efectos alérgicos de las picaduras de abejas o avispa,
- si sufre una enfermedad vascular del colágeno como un lupus eritematoso sistémico o escleroderma, si está recibiendo tratamiento de inmunosupresión,
- si su presión arterial reduce menos de lo normal debido a la afiliación étnica (especialmente en los pacientes de raza negra).
- si va a someterse a anestesia general y/o cirugía mayor,
- si padece una enfermedad cerebrovascular,
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos usados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - un antagonista del receptor de la angiotensina II (ARA) (también conocidos como “sartanes” – por ejemplo valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
- aliskiren.

Su médico puede controlar su función renal, presión sanguínea, y la cantidad de electrolitos (p.ej., potasio) en su sangre a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el título "No tome Perindopril Mariper".

- 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 aumentar:
 - 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 y para el cáncer)
- vildagliptina (usado para tratar la diabetes)

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 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)

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Perindopril Mariper

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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 ácido acetilsalicílico (sustancia utilizada para el alivio del dolor, para bajar la fiebre y para prevenir la aglutinación de las plaquetas),
- suplementos de potasio,
- 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 Mariper a la vez que:

- otros medicamentos para tratar la presión arterial alta y/o la insuficiencia cardíaca, incluidos los medicamentos que aumentan la cantidad de orina (diuréticos),
- medicamentos diuréticos ahorradores de potasio (por ejemplo, triamtereno, amilorida), suplementos de potasio o sustitutos de sal que contienen potasio, otros medicamentos que pueden aumentar el potasio en su cuerpo (como la heparina (un medicamento utilizado para diluir la sangre para prevenir los coágulos), trimetoprim y cotrimoxazol también conocidos como trimetoprima/sulfametoxazol (para el tratamiento de infecciones por bacterias) y ciclosporina o tacrolimus (un medicamento inmunosupresor que se usa para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos),
- medicamentos ahorradores de potasio utilizados en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca: eplerenona y espironolactona a dosis entre 12,5 mg y 50 mg por día,
- medicamentos para el tratamiento de los latidos cardíacos irregulares (procainamida),
- medicamentos para el tratamiento de la diabetes (insulina o antidiabéticos orales como es la vildagliptina),
- baclofeno (utilizado para tratar la rigidez muscular en enfermedades como la esclerosis múltiple),
- medicamentos para el tratamiento de la gota (alopurinol),
- fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE, como ibuprofeno, diclofenaco), incluido el ácido acetilsalicílico para el dolor,
- vasodilatadores que incluyen nitratos (productos que hacen que los vasos sanguíneos se vuelvan más anchos),

- estramustina (utilizada en la terapia del cáncer),
- medicamentos con acción estimulante en una cierta parte del sistema nervioso, como efedrina, noradrenalina o adrenalina (simpaticomiméticos),
- medicamentos para el tratamiento de la manía o la depresión (litio),
- medicamentos para el tratamiento de los trastornos mentales como depresión, ansiedad, esquizofrenia u otras psicosis (antidepresivos tricíclicos y antipsicóticos), comprimidos de potasio, oro inyectado para el tratamiento de la artritis (aurotiomalato sódico).
- medicamentos que son utilizados de forma frecuente para el tratamiento de la diarrea (racecadotril),
- medicamentos que con mayor frecuencia se utilizan 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 aliskireno (ver también la información bajo los encabezados “No tome Perindopril Mariper” y “Advertencias y precauciones”).

Toma de Perindopril Mariper con los alimentos y bebidas

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

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 usted embarazada o pudiera estarlo. Su médico le aconsejará dejar de tomar perindopril tan pronto como sepa que está embarazada y le prescribirá otro medicamento en su lugar perindopril no está recomendado al principio del embarazo, y no debe tomarlo si está embarazada de más de tres meses, ya que puede causar un daño grave a su bebé si se toma después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si va a empezar o si está en período de lactancia. Perindopril Mariper no está recomendado en madres que están en periodo de lactancia. Su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea continuar con la lactancia, especialmente si su bebé es recién nacido, o nació prematuramente.

Conducción y uso de máquinas

No debe conducir un coche o manejar maquinaria hasta que no sepa cómo le afecta perindopril. Perindopril normalmente no modifica el estado de alerta, pero debido a la bajada de la tensión arterial algunos pacientes pueden notar mareos o debilidad.

Como resultado la habilidad para conducir o usar maquinaria puede verse dañada.

Este medicamento contiene lactosa (como 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 Mariper

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 recomendada para el tratamiento de la hipertensión arterial es de 4 mg una vez al día (1 comprimido de Perindopril Mariper 4 mg). Si es necesario, la dosis podrá aumentarse a 8 mg una vez al día (2 comprimidos de Perindopril Mariper 4 mg o un comprimido de Perindopril Mariper 8 mg).

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

Trague el comprimido con la ayuda de un vaso de agua, preferiblemente a la misma hora cada día, por la mañana, antes del desayuno.

Durante el tratamiento, su médico le ajustará la dosis dependiendo del efecto del tratamiento y sus necesidades terapéuticas.

Se debe emplear una dosis inferior a la habitual:

- en ancianos,
- en pacientes con insuficiencia renal,
- en pacientes con alta presión sanguínea causada por el estrechamiento de las arterias que llevan sangre a los riñones (hipertensión renovascular),
- en pacientes que están siendo tratados al mismo tiempo con medicamentos que aumentan la cantidad de orina (diuréticos),
- en pacientes hipertensos en los que no se puede interrumpir el tratamiento con diuréticos,
- pacientes con insuficiencia cardíaca grave y
- pacientes en tratamiento con medicamentos que ensanchan los vasos (agentes vasodilatadores).

Su médico decidirá la dosis más adecuada para usted de acuerdo a su situación clínica.

Uso en niños

La eficacia y seguridad de perindopril en niños. Por ello no se recomienda su uso en niños.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más de Perindopril Mariper del que debe

Si usted toma más Perindopril Mariper 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 Mariper

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 Mariper

Al interrumpir el tratamiento con Perindopril Mariper podría aumentar la presión arterial, incrementando el riesgo de complicaciones secundarias a hipertensión especialmente a nivel cardíaco, cerebral y renal. En pacientes con insuficiencia cardíaca podría acarrear complicaciones que requieren hospitalización. Por ello antes de interrumpir su tratamiento con Perindopril Mariper, 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 pueden ser:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza, mareos, sensación de dar vueltas (vértigo), hormigueo y pinchazos como sensación en manos y pies (parestesia),
- alteraciones visuales,
- sonidos, zumbidos, rugidos, chasquido en los oídos, etc (tinitus),
- presión sanguínea baja (hipotensión) y efectos relacionados con la hipotensión,
- tos, respiración entrecortada (dispnea),
- sensación de malestar (náusea), estar enfermo (vómitos), dolor abdominal, cambios en el gusto (disgeusia), indigestión (dispepsia), diarrea y estreñimiento.
- erupción cutánea, picazón (prurito)
- calambres musculares
- debilidad (astenia).

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

- bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia)
- altos niveles de potasio reversibles con la interrupción
- bajos niveles de sodio
- cambios de humor y alteraciones del sueño
- somnolencia, desmayos,
- palpitaciones, taquicardia
- vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos)
- sibilancias (broncoespasmo),
- boca seca,
- reacciones de hipersensibilidad con hinchazón de la cara, cuello, labios, membranas mucosas, lengua o garganta (con ronquera o asfixia), posibilidad también de hinchazón de manos y pies (angiodema), urticaria.
- reacciones de fotosensibilidad (aumento de sensibilidad de la piel al sol)
- artralgia (dolor de las articulaciones), mialgia (dolor muscular)
- función renal reducida,
- imposibilidad de conseguir o mantener una erección (impotencia),
- dolor de pecho, malestar, edema periférico, fiebre
- aumento de la urea sanguínea y aumento de la creatinina sanguínea,
- caídas.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- cambios en los parámetros de laboratorio: aumento de los niveles de las enzimas hepáticas, altos niveles de bilirrubina sérica,
- empeoramiento de la psoriasis.

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

- confusión,
- ritmo anormal del corazón (arritmia), dolor de pecho (angina pectoris), ataque al corazón e infarto posiblemente debido a la disminución excesiva de la presión sanguínea en pacientes de riesgo,
- inflamación de los pulmones asociada a la acumulación de ciertas células sanguíneas (eosinófilos) en el tejido pulmonar (neumonía eosinofílica), inflamación de la membrana mucosa de la nariz (rinitis),
- inflamación del páncreas (pancreatitis),
- inflamación del hígado (hepatitis),
- erupción alérgica con aparición de manchas planas de color rosa-rojo (eritema multiforme),
- fallo renal agudo.

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.

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

- decoloración, entumecimiento y dolor en los dedos de manos y 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 Mariper

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 envase original para protegerlo de la luz y 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 Mariper

- El principio activo es perindopril erbumina. Cada comprimido contiene 8 mg de perindopril erbumina, equivalentes a 6,676 mg de perindopril.
- Los demás componentes son cloruro cálcico hexahidratado, lactosa monohidrato, crospovidona tipo A, celulosa microcristalina, sílice anhídrido coloidal y estearato de magnesio. Ver sección 2 “Este medicamento contiene lactosa (como lactosa monohidrato)”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos blancos o casi blancos, redondos (diámetro 12 mm), ligeramente biconvexos, ranurados en una cara y con bordes biselados. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Perindopril Mariper está disponible en cajas de 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90 y 100 comprimidos en blisters.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Pueden 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, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

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

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Austria, Dinamarca, Alemania	Mariper
Bélgica, Irlanda, Italia	Perindopril Krka
España	Perindopril Mariper

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