

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Perindopril Aurovitas y para qué se utiliza

Perindopril terbutilamina pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la ECA. Actúan ensanchando los vasos sanguíneos, lo que facilita que el corazón bombee la sangre por todo el cuerpo.

Perindopril Aurovitas se utiliza para:

- Tratar la tensión arterial alta (hipertensión).
- Tratar la insuficiencia cardíaca (una enfermedad en la que el corazón no puede bombear suficiente cantidad de sangre para cubrir las necesidades del cuerpo).
- Reducir el riesgo de determinados problemas cardíacos, como un ataque al corazón, en pacientes con enfermedad arterial coronaria estable (una enfermedad en la que se reduce o bloquea el suministro de sangre al corazón), y que ya han tenido un ataque al corazón y/o una operación para mejorar el aporte de sangre al corazón, ensanchando los vasos que la suministran.

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

No tome Perindopril Aurovitas

- si es alérgico a perindopril o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o a cualquier otro inhibidor del ECA.
- si está embarazada de más de tres meses. (También es mejor evitar perindopril al principio del embarazo - ver la sección embarazo).
- si ha experimentado síntomas como pitos, hinchazón de cara, lengua o garganta, picor intenso o erupciones graves de la piel cuando ha tomado un inhibidor de la ECA en el pasado o si usted o un miembro de su familia ha tenido estos síntomas en cualquier otra circunstancia (una enfermedad llamada angioedema).
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

- 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

Si se dan algunas de las siguientes circunstancias, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Perindopril Aurovitas:

- si tiene estenosis aórtica (estrechamiento de la vena principal que sale del corazón) o cardiomiopatía hipertrófica (enfermedad del músculo del corazón) o estenosis de la arteria renal (estrechamiento de la arteria que suministra sangre al riñón),
- si padece cualquier otro problema del corazón,
- si padece problemas de hígado,
- si padece problemas de riñón, o si está en diálisis,
- si sufre una enfermedad del colágeno vascular, como el lupus eritematoso sistémico o esclerodermia,
- si tiene diabetes,
- si sigue una dieta con poca sal o utiliza un sustituto de la sal que contenga potasio,
- si va a someterse a anestesia general y/o a una operación importante,
- si se le va a practicar una aféresis de LDL (extraer colesterol de la sangre por medio de una máquina),
- si va a recibir un tratamiento para hacerle menos sensible a los efectos de una alergia a las picaduras de abejas o avispas,
- si ha tenido recientemente diarrea o vómitos, o está deshidratado,
- 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 Aurovitas".

- Si es de procedencia negra, ya que puede tener mayor riesgo de angioedema (rápida hinchazón bajo la piel en zonas como la garganta) y este medicamento puede ser menos eficaz para disminuir su tensión arterial que en pacientes que no son de raza negra.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de angioedema aumenta:
 - racecadotril (un medicamento utilizado para el tratamiento de la diarrea),
 - medicamentos utilizados para prevenir el rechazo en trasplante de órganos y para el cáncer (p.ej. temsirolimus, sirolimus y everolimus)
 - vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

Niños y adolescentes

El uso de perindopril en niños y adolescentes hasta 18 años no está recomendado.

Toma de Perindopril Aurovitas con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

- otros medicamentos para tratar la tensión arterial alta, incluyendo antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA), aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Perindopril Aurovitas” y “Advertencias y precauciones”), o diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de orina producida por los riñones),
- suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre (por ejemplo, trimetoprima y cotrimoxazol para infecciones causadas por bacterias; ciclosporina, un medicamento inmunosupresor que se usa para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos; y heparina, un medicamento que se usa para diluir la sangre para prevenir los coágulos).
- litio (medicamento para la manía o la depresión),
- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo ibuprofeno), para el dolor, o dosis altas de aspirina,
- medicamentos para tratar la diabetes (como insulina o metformina),
- baclofeno (utilizado para el tratamiento de la rigidez muscular en enfermedades como la esclerosis múltiple),
- medicamentos para el tratamiento de trastornos mentales, como depresión, ansiedad, esquizofrenia, etc (por ejemplo antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos),
- inmunosupresores (medicamentos que reducen el mecanismo de defensa del organismo) utilizados para el tratamiento de trastornos autoinmunes o tras un trasplante (por ejemplo ciclosporina),
- trimetoprim (para el tratamiento de infecciones),
- estramustina (utilizado en el tratamiento del cáncer),
- 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 a la clase llamada inhibidores de mTor). Ver sección “Advertencias y precauciones”,
- alopurinol (utilizado para el tratamiento de la gota),
- procainamida (un tratamiento para los latidos irregulares del corazón),
- vasodilatadores incluyendo nitratos (medicamentos utilizados para ensanchar los vasos de las sangre),
- heparina (utilizada para hacer la sangre más líquida),
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la tensión arterial baja, choque o asma (por ejemplo efedrina, noradrenalina o adrenalina),
- sales de oro, especialmente en administración intravenosa (utilizado para el tratamiento sintomático de artritis reumatoide).

Toma de Perindopril Aurovitas con los alimentos y bebidas

Es preferible tomar Perindopril Aurovitas antes de una comida.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período 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 piensa que está (o pudiera estar) embarazada. Normalmente, su médico le aconsejará que deje de tomar Perindopril Aurovitas antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Perindopril Aurovitas. No se recomienda Perindopril Aurovitas al principio del embarazo y no debe tomarse cuando esté embarazada de más de tres meses porque podría causar daño grave al niño si se usa después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está dando el pecho a su hijo o va a empezar a hacerlo. Perindopril Aurovitas no está recomendado en madres que están en periodo de lactancia, y su médico puede elegir otro tratamiento si desea dar el pecho a su hijo, especialmente si se trata de un recién nacido o de un bebé prematuro.

Conducción y uso de máquinas

Perindopril Aurovitas no afecta generalmente el estado de alerta pero algunos pacientes pueden sentirse mareados o débiles debido a la tensión baja de la sangre. Si le ocurre esto, su capacidad para conducir o manejar máquinas podría verse alterada.

Perindopril Aurovitas contiene lactosa

Los comprimidos de Perindopril Aurovitas contienen 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 Aurovitas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tome su comprimido con un vaso de agua, preferiblemente a la misma hora todos los días, por la mañana antes del desayuno. Su médico decidirá cuál es la dosis correcta para usted.

Las dosis recomendadas de Perindopril Aurovitas son las siguientes:

Tensión arterial alta: La dosis de inicio y de mantenimiento habitual es de 4 mg una vez al día. Después de un mes, puede aumentarse a 8 mg una vez al día si fuera necesario. 8 mg al día es la dosis máxima recomendada para la tensión arterial alta.

Si tuviera 65 años o más la dosis de inicio habitual es de 2 mg al día. Después de un mes, puede aumentarse a 4 mg al día y después, si es necesario, a 8 mg una vez al día.

Insuficiencia cardíaca: La dosis de inicio habitual es de 2 mg una vez al día. Después de 2 semanas, puede aumentarse a 4 mg al día que es la dosis máxima recomendada para la insuficiencia cardíaca.

Enfermedad coronaria estable: La dosis normal de inicio es de 4 mg una vez al día. Después de 2 semanas, puede aumentarse a 8 mg al día que es la dosis máxima recomendada en esta indicación.

Si tuviera 65 años o más la dosis de inicio habitual es de 2 mg una vez al día. Después de una semana, puede aumentarse a 4 mg al día y después de otra semana a 8 mg una vez al día.

Uso en niños y adolescentes

No está recomendado el uso en niños y adolescentes.

Si toma más Perindopril Aurovitas del que debe

El efecto más probable en caso de sobredosis es una bajada de tensión que le puede producir sensación de mareo o desvanecimiento. Si le ocurriera esto, le podría ayudar tumbarse con las piernas levantadas.

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 Aurovitas

Es importante que tome su medicación todos los días. Sin embargo, si ha olvidado tomar uno o más comprimidos, tome la dosis olvidada tan pronto como pueda y luego continúe con el tratamiento como su médico le haya indicado. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Perindopril Aurovitas

Como normalmente el tratamiento con Perindopril Aurovitas es para toda la vida, deberá consultar 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 sufren.

Interrumpa el tratamiento con este medicamento y acuda inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos que pueden ser graves:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- mareo grave o desvanecimiento debido a la tensión arterial baja,

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

- hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta, dificultad al respirar, (angioedema) (Ver Sección 2 “Advertencias y precauciones”),
- sibilancias repentinas, dolor en el pecho, falta de aliento o dificultad para respirar (broncoespasmo),

Muy raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

- latido del corazón anormalmente rápido o irregular, dolor en el pecho (angina) o ataque de corazón,
- debilidad de brazos o piernas, o problemas en el habla que podrían ser señal de un posible ictus,
- inflamación del páncreas que puede causar dolor intenso en el abdomen y espalda acompañado de malestar,
- coloración amarillenta de la piel o de los ojos (ictericia) que podría ser una señal de hepatitis,
- erupción cutánea que a menudo comienza con manchas rojas que pican en la cara, brazos o piernas (eritema multiforme).

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

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza,
- mareos,
- vértigo,
- hormigueos,
- trastornos visuales,
- acúfenos (sensación de ruidos en los oídos),
- tos,
- dificultad respiratoria (disnea),
- 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 a 1 de cada 100 personas):

- cambios de humor,
- 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,
- 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 a 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.

Muy raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

- confusión,
- neumonía eosinófila (un tipo raro de neumonía),
- rinitis (congestión o moqueo nasal),
- insuficiencia renal aguda,
- 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 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).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se tratan 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: 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 Aurovitas

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

No utilice Perindopril Aurovitas después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad y de la luz.

Utilizar en el plazo de 60 días desde la primera vez que se abra la bolsa de aluminio.
La bolsa de aluminio contiene un producto desecante no comestible, NO INGERIR.

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 Aurovitas

- El principio activo es perindopril terbutilamina.
Cada comprimido contiene 4 mg de perindopril terbutilamina, equivalentes a 3,338 mg de perindopril.
- Los demás componentes son: lactosa anhidra, celulosa microcristalina (E-460), sílice coloidal anhidra (E-551) y estearato de magnesio (E-572).

Aspecto del producto y contenido del envase

Perindopril Aurovitas 4 mg comprimidos EFG son comprimidos no recubiertos, con forma de cápsula, de color blanco a blanquecino, con la marca “D” en una cara y “5” y “8” en cada uno de los lados de la ranura en la otra cara. Los comprimidos se pueden dividir en mitades iguales.

Perindopril Aurovitas 4 mg comprimidos EFG está disponible en envases con blísteres de 28, 30, 56, 60, 84, 90, 112 y 120 comprimidos.

Los blísteres están envasados en una bolsa de aluminio, que contiene un desecante. Cada bolsa de aluminio contiene 28 o 30 comprimidos. No ingerir el desecante.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Telf.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

España: Perindopril Aurovitas 4 mg comprimidos EFG
Francia: Perindopril Arrow Lab 4 mg, comprimé sécable
Países Bajos: Perindopril tert-butylamine Aurobindo 4 mg, tabletten
Malta: Perindopril Aurobindo 4 mg Tablets
Polonia: PERINDANOR
Reino Unido: Perindopril 4 mg tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).