

Prospecto: información para el usuario

Imidapril Qualigen 10 mg comprimidos EFG

Imidapril hidrocloreuro

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

1. Qué es Imidapril Qualigen y para qué se utiliza

Imidapril Qualigen pertenece a un grupo de medicamentos denominado inhibidores de la ECA (enzima convertidora de la angiotensina).

Imidapril Qualigen está indicado en el tratamiento de la **tensión arterial elevada** (hipertensión).

Si usted tiene tensión arterial elevada, Imidapril Qualigen actuará dilatando los vasos sanguíneos, de modo que la sangre circule más fácilmente. Cómo la presión sanguínea depende del diámetro de los vasos sanguíneos, su presión sanguínea descenderá con la ayuda de Imidapril Qualigen. También será más fácil para su corazón bombear la sangre a través de los vasos hacia todo el cuerpo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Imidapril Qualigen

No tome Imidapril Qualigen

- Si usted es **alérgico** al imidapril, a otros inhibidores ECA o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted ha sufrido alguna vez un **angioedema (una reacción alérgica grave** que se manifiesta por **hinchazón de las manos, pies o tobillos, cara, labios, lengua y garganta**, y que puede llevar a **dificultad al tragar o respirar**) después de tomar un medicamento similar a imidapril (inhibidor ECA).
- Si usted o algún familiar próximo ha experimentado un **angioedema**.
- Si usted tiene **alguna enfermedad renal** o si tiene necesidad de hacer **diálisis**.
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskiren.
- Si está embarazada de más de 3 meses (también es mejor evitar Imidapril Qualigen al inicio del embarazo – ver sección Embarazo).

No tome Imidapril Qualigen si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Imidapril Qualigen

- Si usted está deshidratado debido a tratamiento con **diuréticos (medicamentos para orinar), diálisis, una dieta baja en sal** o porque ha tenido **vómitos o diarrea fuertes y prolongados**. Tiene mayor probabilidad de sufrir una bajada importante de tensión (hipotensión) al comienzo de la toma de los comprimidos y puede sentir mareo o desfallecimiento.
- Si le han dicho que usted tiene **problemas cardíacos**. Consulte a su médico si cree que usted puede tenerlos.
- Si usted tiene **problemas de hígado**.
- Si usted es **diabético**.
- Si usted está siguiendo un tratamiento con **suplementos de potasio o sustitutos de la sal conteniendo potasio**.
- Si usted está siguiendo un tratamiento con **alopurinol** para prevenir la gota, piedras en los riñones o niveles elevados de ácido úrico.
- Si usted está siguiendo un tratamiento con **procainamida** para corregir los latidos cardíacos irregulares y para frenar un latido rápido de corazón.
- Si está tomando un **medicamento conteniendo litio** utilizado para tratar la manía o la depresión.
- Si usted es alérgico a picaduras de insectos y está siguiendo algún **tratamiento por hipersensibilidad**.
- Si usted está siguiendo algún **tratamiento para su sistema inmunitario**, por ejemplo después de un trasplante.
- Si ha sido sometido recientemente a un **trasplante de riñón**.
- Si usted sigue algún tratamiento denominado **“aféresis de LDL”** para reducir los niveles de colesterol en sangre.
- Si usted sufre un problema llamado **“enfermedad cerebrovascular”** (estrechamiento de los vasos sanguíneos en el cerebro).
- Si usted sufre una enfermedad conocida como **“enfermedad vascular del colágeno”**, como artritis reumatoide.
- Si usted va a ser sometido a una **cirugía** o va a recibir una **anestesia**, informe a su médico o dentista.
- Si su tensión sanguínea no está suficientemente baja. Este tipo de medicamentos parece ser menos eficaz en personas de raza negra.
- Si siente una **hinchazón repentina de los labios y cara, lengua y garganta, cuello y también posiblemente de las manos y pies, dificultad para tragar y respirar, urticaria y ronquera (“angioedema”)**. Esto puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento. Las personas de raza negra pueden tener mayor riesgo de sufrir esta situación. Si desarrolla estos síntomas informe **inmediatamente** a su médico.
- 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.
 - Aliskiren.

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 Imidapril Qualigen”.

Si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo) debe informar a su médico. No se recomienda el uso de Imidapril Qualigen al inicio del embarazo, y no debe utilizarse a partir del tercer mes de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé (ver sección Embarazo).

Niños y adolescentes

El uso de comprimidos de Imidapril Qualigen no se recomienda en niños.

Mientras toma Imidapril Qualigen

Si desarrolla alguno de los siguientes síntomas informe a su médico inmediatamente:

- Si usted se siente aturdido después de la primera dosis. Algunas personas reaccionan a la primera dosis o cuando la dosis se aumenta, y sienten vértigo, debilidad, desfallecimiento o náuseas.
- Temperatura elevada, dolor de garganta o úlceras en la boca (éstos pueden ser síntomas de infección causada por el descenso de glóbulos blancos en la sangre).
- Amarilleo de la piel y los ojos (ictericia) que pueden ser **signo de enfermedad de hígado**.

Será necesario hacer exámenes médicos periódicos mientras tome Imidapril Qualigen, lo que incluye análisis de sangre regulares. Se realizará una monitorización cuidadosa cuando comience el tratamiento o en caso de modificación de dosis. Su médico le indicará la frecuencia necesaria de visitas.

Otros medicamentos e Imidapril Qualigen

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

Medicamentos	Usados por ejemplo en el tratamiento
Diuréticos ahorradores de potasio (medicamentos para orinar) (espironolactona, triamtereno o amiloride)	Fallo cardíaco, enfermedad de hígado, algunas enfermedades de riñón
Comprimidos de potasio o líquidos sustitutos de la sal conteniendo potasio.	Niveles bajos de potasio en sangre
Diuréticos no ahorradores de potasio (medicamentos para orinar) (tiazida, furosemida)	Tensión alta, edema (hinchazón de los dedos de las manos, piernas, dedos de los pies y cara)
Litio	Manía o depresión
Antiinflamatorios no esteroideos (AINE) (indometacina, diflunisal, o diclofenaco, celecoxib o valdecoxib y aspirina).	Dolor muscular, rigidez e inflamación (artritis)
Oro inyectable	Dolor, rigidez e inflamación (artritis)
Antihipertensivos (como metildopa, clonidina, moxonidina)	Tensión alta
Nitroglicerina u otros nitratos	Enfermedad de corazón, dolor en el pecho
Antidiabéticos (insulina), antidiabéticos orales (metformina, pioglitazona)	Diabetes
Trombolíticos (clopidogrel); betabloqueantes (bisoprolol, metoprolol)	Ataque al corazón, tensión alta
Antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina); neurolépticos (como fenotiazinas o butirofenonas)	Depresión y enfermedades mentales
Rifampicina	Tuberculosis (denominada TB) y otras infecciones micobacterianas
Antiácidos (ranitidina, pantoprazol)	Acidez, acidez de estómago, indigestión ácida
Simpaticomiméticos (medicamentos que estimulan el sistema nervioso central) como efedrina, salbutamol (que también pueden ser utilizados en algunos remedios para la tos y resfriados) y noradrenalina o adrenalina	Tensión baja, shock, fallo cardíaco, asma o alergias
Alopurinol	Prevención de gota, tratamiento de piedras renales o niveles elevados de ácido úrico

Procainamida	Latidos cardiacos irregulares y para disminuir la frecuencia cardiaca rápida
Anestésicos (agentes que eliminan los impulsos nerviosos)	Utilizados en cirugía, incluso en el dentista
Inmunosupresores (medicamentos que eliminan la respuesta inmumológica del organismo)	Utilizados, por ejemplo, cuando se ha sometido recientemente a un transplante de órgano

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 aliskiren (ver también la información bajo los encabezados “No tome Imidapril Qualigen” y “Advertencias y precauciones”).

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, antes de utilizar este medicamento. Por lo general su médico le aconsejará que deje de tomar Imidapril Qualigen antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda tomar Imidapril Qualigen al inicio del embarazo y en ningún caso debe 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 va a iniciar o está en periodo de lactancia puesto que no se recomienda administrar Imidapril Qualigen a mujeres durante la lactancia. Su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

Conducción y uso de máquinas

Imidapril Qualigen puede hacer que se sienta mareado o con sueño.

Absténgase de conducir un vehículo o utilizar máquinas hasta que conozca si Imidapril Qualigen le afecta.

Imidapril Qualigen contiene lactosa 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 (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Imidapril Qualigen

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.

- Tomar los comprimidos aproximadamente 15 minutos antes de las comidas
- Tragar los comprimidos con mucha agua
- Tomar los comprimidos siempre a la misma hora
- El comprimido se puede partir en dosis iguales

La dosis recomendada es:

Adultos

La dosis inicial usual es de 5 mg al día. Después de 3 semanas será necesario medir de nuevo su tensión para valorar los resultados. Su médico puede aumentar la dosis diaria a 10 mg o hasta 20 mg.

El médico puede indicarle comenzar con 2,5 mg al día

- si usted tiene ligeros problemas de riñón o problemas de hígado
- si usted tiene problemas de corazón, dolor de pecho, problemas relacionados con los vasos sanguíneos cerebrales, niveles bajos de sal y/o fluidos, o
- si hay riesgo de que su tensión pueda bajar bruscamente

Pacientes mayores de 65 años de edad

Su médico empezará su tratamiento con 2,5 mg una vez al día y aumentará hasta 10 mg, dependiendo de su reacción al tratamiento.

Uso en niños

El uso de comprimidos de Imidapril Qualigen no está recomendado en niños.

Si toma más Imidapril Qualigen del que debe

Si usted ha tomado accidentalmente más comprimidos de la dosis prescrita, consulte inmediatamente a su médico. Recuerde que debe llevar los comprimidos sobrantes y el envase con usted. Los signos y síntomas más frecuentes de sobredosis son disminución de tensión arterial, shock y estupor (un estado de casi pérdida total de conciencia), disminución del latido cardiaco, alteraciones de los niveles de potasio u otros electrolitos y fallo renal. Esto puede producir una sensación de malestar general, sentir el latido de su corazón o hinchazón de los dedos de las manos, piernas y dedos de los pies (edema).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Imidapril Qualigen

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No tome la dosis olvidada y después continúe con la dosificación a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Imidapril Qualigen

No deje de tomar Imidapril Qualigen excepto si su médico lo recomienda. Si deja de tomar este medicamento, su tensión arterial puede subir. Si su tensión arterial es demasiado alta, puede afectar al funcionamiento de su corazón y riñones.

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.

Es muy importante que contacte inmediatamente con su médico y deje de tomar Imidapril Qualigen si desarrolla alguno de los siguientes síntomas:

- dolor de cabeza, vértigo, mareo, posiblemente acompañado por alteración de la visión. Esto es particularmente importante al **iniciarse el tratamiento** o cuando la **dosis se aumenta**
- dificultad al respirar
- erupción o comezón
- una reacción alérgica grave que causa hinchazón en la cara o garganta (angioedema) ampollas en la piel, boca, ojos y órganos genitales (necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens- Johnson)
- amarilleo de piel y ojos causados por problemas de hígado o de la sangre (ictericia)

Informe a su médico o farmacéutico, si desarrolla cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- fatiga/sueño
- tos
- ganas de vomitar (náusea)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- sentir su propio latido de corazón (palpitaciones)
- estrechamiento de los vasos sanguíneos del cerebro (enfermedad cerebrovascular)
- sensación de desmayo
- hormigueo o adormecimiento de las manos o pies
- hinchazón e irritación dentro de la nariz
- vómito
- dolor en la parte superior del abdomen
- indigestión (malestar en el estómago)
- bronquitis
- infección vírica
- infección del tracto respiratorio superior
- dolor de pecho
- dolor de las extremidades
- hinchazón de los dedos de las manos, piernas y dedos de los pies (edema)

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- reducción (disminución en el número) de los glóbulos blancos, que hace más probable que existan infecciones
- reducción (disminución en el número) de glóbulos rojos, que puede causar palidez en la piel, debilidad y falta de aire

Efectos sobre los resultados de los análisis de sangre

Imidapril Qualigen puede provocar alteraciones en la composición de la sangre. Su médico realizará análisis sanguíneos de forma regular y le explicará los resultados

Los siguientes efectos adversos fueron descritos con este tipo de medicamentos:

- visión borrosa
- trastornos de equilibrio; confusión; zumbidos de oídos
- cansancio; depresión; trastornos de sueño; impotencia
- alteraciones del gusto
- alteraciones del ritmo cardíaco (más rápido, irregular); ataque cardíaco; síntomas isquémicos transitorios
- aumento de riesgo de hemorragia o hematomas
- urticaria; enrojecimiento de la piel
- caída de cabello
- falta de aire; pitos
- inflamaciones - por ejemplo de las cavidades nasales (sinusitis), lengua (glositis), hígado (hepatitis), páncreas (pancreatitis) o del revestimiento del estómago (gastritis)
- diarrea; estreñimiento; sequedad de boca
- bloqueo intestinal; inflamación de los intestinos causando cólicos
- problemas renales
- fiebre
- dolores musculares; dolores en las articulaciones.

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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: Mediante la

comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Imidapril Qualigen

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

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Imidapril Qualigen

- El principio activo es imidapril hidrocloreto. Cada comprimido contiene 10 mg de hidrocloreto de imidapril.
- Los demás componentes son: hidrogenofosfato de calcio anhidro, almidón de maíz pregelatinizado, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica (E 468) y diestearato de glicerol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Imidapril Qualigen son de color blanco, oblongos, con la inscripción “K2” en una cara y ranurados en ambas caras.

El medicamento está disponible en blisters aluminio/aluminio, envases con 14, 28 y 56 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí (Barcelona) - España

Responsable de la fabricación

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí (Barcelona) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2021

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/>.