

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos**

perindopril terbutilamina/indapamida

**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, 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 Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos
3. Cómo tomar Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos y para qué se utiliza**

Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos es una asociación de dos principios activos, perindopril e indapamida. Es un antihipertensivo y está indicado en el tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión) en adultos.

Perindopril pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la ECA. 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 Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos**

##### **No tome Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos**

- 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 por la que disminuye la entrada de sangre a sus riñones (estenosis de la arteria renal),
- si está recibiendo diálisis o cualquier otro tipo de filtración de la sangre. Dependiendo de la máquina que se use, Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos puede no ser adecuado para usted,
- si tiene bajas concentraciones de potasio en sangre,
- si sospecha que pueda tener una insuficiencia cardiaca descompensada no tratada (retención grave de líquidos, dificultad respiratoria),
- si está embarazada de más de 3 meses (Es también mejor evitar Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos al principio del embarazo- ver sección “Embarazo”),
- si ha tomado o está tomando actualmente sacubitril/valsartan, un medicamento para la insuficiencia cardiaca, ya que aumenta el riesgo de angioedema (hinchazón rápida bajo la piel en un área como la garganta) (ver “Advertencias y precauciones” y “Uso de Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos con otros medicamentos”).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos:

- 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 insuficiencia cardiaca o cualquier otro problema de corazón,
- si padece problemas de riñón o si usted está en diálisis,
- si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular. Estos podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o de un aumento de la presión en su ojo y se pueden producir en un plazo de entre horas y semanas después de tomar Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos. Si no se tratan, esto puede conducir a la pérdida permanente de la visión. Si usted ha tenido anteriormente una alergia a la penicilina o a las sulfonamidas, puede tener un mayor riesgo de desarrollar esto,
- si tiene trastornos musculares, incluyendo dolor muscular, sensibilidad, debilidad o calambres,
- si tiene niveles anormalmente elevados de una hormona llamada aldosterona en la sangre (aldosteronismo primario),
- 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) o suplementos de potasio, ya que debe evitarse el uso simultáneo con Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos (ver “Otros medicamentos y Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos”).
- si es un paciente de edad avanzada,
- si ha tenido reacciones de fotosensibilidad,
- si tiene una reacción alérgica grave con inflamación de la cara, labios, boca, lengua o garganta que pueden causar dificultad al tragar o respirar (angioedema). Esto puede aparecer en cualquier momento durante el tratamiento.  
Si usted desarrolla estos síntomas, interrumpa el tratamiento y contacte directamente con su médico inmediatamente.
- 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 Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos”.

- si es de procedencia negra, ya que puede tener mayor riesgo de angioedema y este medicamento puede ser menos eficaz para disminuir su tensión arterial que en pacientes que no son de raza negra,
- si es un paciente dializado por hemodiálisis con membranas de alto flujo.
- 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 y para el cáncer),
  - sacubitril (disponible como asociación a dosis fijas con valsartan), utilizado para tratar la insuficiencia cardíaca a largo plazo,
  - linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina y otros medicamentos pertenecientes a la clase de las también llamadas gliptinas (utilizados para tratar la diabetes).

### Angioedema

En pacientes tratados con inhibidores de la ECA, incluyendo Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos, 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 Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos y acudir al médico inmediatamente. Ver también Sección 4.

Debe informar a su médico si piensa que está (o podría quedarse) embarazada. Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos no está recomendado al principio del embarazo, y no lo debe tomar si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar un daño grave a su bebé si se usa en ese periodo (ver “Embarazo y lactancia”).

Cuando esté tomando Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos, 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 avispa,
- 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),
- si tiene cambios en su visión o dolor en alguno de sus dos ojos mientras toma Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos. Esto puede ser un signo de que está desarrollando glaucoma, un aumento de la presión en su ojo (s). Debe interrumpir el tratamiento con Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos y buscar atención médica.

Los atletas deben saber que Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos contiene un principio activo (indapamida) que puede dar positivo en un control de dopaje.

### **Niños y adolescentes**

Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos no debe administrarse a niños ni adolescentes.

### **Otros medicamentos y Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos**

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

Debe evitar tomar Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos con:

- litio (utilizado para tratar la manía o la depresión),

- aliskiren (medicamento utilizado para tratar la hipertensión) si usted no padece diabetes ni problemas de riñón,
- diuréticos ahorradores de potasio (p. ej. triamtereno, amilorida), sales de potasio, otros medicamentos que pueden aumentar el potasio en su cuerpo (como la heparina, un medicamento usado para diluir la sangre y prevenir coágulos; trimetoprima y cotrimoxazol también conocido como trimetoprima/sulfametoxazol para infecciones causadas por bacterias),
- estramustina (utilizado en el tratamiento del cáncer),
- otros fármacos utilizados para el tratamiento de la presión arterial alta: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y antagonistas de los receptores de angiotensina.

El tratamiento con Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos 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 antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA), aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos” y “Advertencias y precauciones”), o diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de orina producida por los riñones),
- fármacos ahorradores de potasio utilizados en el tratamiento de insuficiencia cardiaca: eplerenona y espironolactona a dosis entre 12,5 mg y 50 mg al día,
- 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”,
- sacubitril/valsartan (utilizado para tratar la insuficiencia cardiaca a largo plazo). Ver secciones “No tome Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos” y “Advertencias y precauciones”,
- medicamentos anestésicos,
- agente de contraste yodado,
- antibióticos utilizados para tratar infecciones bacterianas (ej. moxifloxacino, esparfloxacino, eritromicina inyectable),
- metadona (utilizado para el tratamiento de la adicción),
- procainamida (para el tratamiento del ritmo cardiaco irregular),
- alopurinol (para el tratamiento de la gota),
- antihistamínicos utilizados para tratar las reacciones alérgicas, como la fiebre del heno (ej. mizolastina, terfenadina, astemizol),
- 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 (ej. ciclosporina, tacrolimus),
- halofantrina (utilizado para tratar algunos tipos de malaria),
- pentamidina (utilizado para el tratamiento de la neumonía),
- oro inyectable (utilizado para tratar la poliartritis reumatoide),
- vincamina (utilizado para el tratamiento de alteraciones cognitivas sintomáticas en ancianos incluyendo pérdida de memoria),
- bepridil (utilizado para el tratamiento de angina de pecho),
- medicamentos para trastornos del ritmo cardiaco (ej, quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos, bretilio),
- cisaprida, difemanilo (utilizados para el tratamiento de problemas gastrointestinales),
- 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, metformina o gliptinas,
- calcio incluyendo suplementos del calcio,
- laxantes estimulantes (ej, sena),

- antiinflamatorios no esteroideos (ej, ibuprofeno) o dosis altas de salicilatos (ej, ácido acetilsalicílico (una sustancia presente en muchos medicamentos utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre, así como para prevenir la coagulación de la sangre)),
- anfotericina B inyectable (para el tratamiento de enfermedades graves por hongos),
- medicamentos usados para tratar problemas mentales tales como depresión, ansiedad, esquizofrenia... (ej, antidepresivos tricíclicos, neurolépticos (como amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidol, droperidol)),
- tetracosactida (para el tratamiento de la enfermedad de Crohn),
- trimetoprima (para el tratamiento de infecciones),
- vasodilatadores incluyendo nitratos (medicamentos para hacer los vasos sanguíneos más anchos),
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la tensión arterial baja, shock o asma (p. ej. efedrina, noradrenalina o adrenalina).

### **Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos con alimentos y bebidas**

Es preferible tomar Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos antes de una comida.

### **Embarazo y lactancia**

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 cualquier medicamento.

#### **Embarazo**

Debe informar a su médico si crea que está (o podría quedarse) embarazada.

Normalmente su médico le recomendará que deje de tomar Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos. Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos mg no está recomendado al principio del embarazo, y no debe tomarlo cuando esté 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**

Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos no está recomendado si está en periodo de lactancia.

Informe a su médico inmediatamente si va a empezar o si está en periodo de lactancia.

Acuda a su médico inmediatamente.

### **Conducción y uso de máquinas**

Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos 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.

### **Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos 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 Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos**

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 es 1 comprimido una vez al día. 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 Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos del que debe**

Si ingiere demasiados comprimidos, contacte inmediatamente con su médico o acuda al servicio de urgencias de su hospital más cercano. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar 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. Si se produce una disminución de la tensión arterial importante (asociada con náuseas, vómitos, calambres, mareos, somnolencia, confusión y cambios en la cantidad de orina producida por los riñones), puede ayudar acostarse con las piernas levantadas.

#### **Si olvidó tomar Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos**

Es importante tomar este medicamento cada día ya que un tratamiento continuo es más eficaz. Sin embargo, si olvidó tomar una dosis de Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos**

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 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:**

- Fuertes mareos o desmayos debido a la tensión arterial baja, (Frecuentes - pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas),
- Broncoespasmo (opresión en el pecho, falta de aliento o dificultad para respirar (Poco frecuente) (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas),
- Hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta, que causa gran dificultad para respirar (angioedema) (Ver sección 2 “Advertencias y precauciones”) (Poco frecuentes) (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas),
- Reacciones graves de la piel que incluyen eritema multiforme (erupción cutánea que a menudo comienza con manchas rojas que pican en la cara, brazos o piernas), o erupción cutánea intensa, habones, enrojecimiento de la piel por todo el cuerpo, picor intenso, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel inflamación de las membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson) u otras reacciones alérgicas ) (Muy raras - pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- Trastornos cardiovasculares (latido cardíaco irregular, angina de pecho (dolor en el pecho, en la mandíbula y en la espalda, producidos por el esfuerzo físico), infarto de miocardio (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),
- Inflamación del páncreas que puede causar intenso dolor abdominal y de espalda acompañado de gran sensación 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),
- Latido cardíaco irregular con amenaza vital. (Frecuencia no conocida),
- Enfermedad del cerebro causada por una enfermedad del hígado (Encefalopatía hepática) (Frecuencia no conocida),
- Debilidad muscular, calambres, sensibilidad o dolor muscular y especialmente, si al mismo tiempo, se siente mal o tiene temperatura alta, ya que pueden ser causados por una descomposición muscular anormal. (Frecuencia no conocida).

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

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): reacciones cutáneas en personas predispuestas a reacciones alérgicas y asmáticas, dolor de cabeza, mareo, vértigo, hormigueo, alteraciones de la vista, acúfenos (sensación de ruidos en los oídos), tos, dificultad para respirar (disnea), trastornos digestivos (náuseas, vómitos, dolor abdominal, alteraciones del gusto, 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): cambios de humor, depresión, trastornos del sueño, urticaria, púrpura (puntos rojos en la piel), formación de ampollas, problemas de riñón, impotencia (incapacidad para tener o mantener una erección), sudoración, un exceso de eosinófilos (un tipo de células blancas sanguíneas), cambios en los parámetros de laboratorio: aumento de los niveles sanguíneos de potasio reversible al suspender el tratamiento, descenso de los niveles sanguíneos de sodio que puede provocar deshidratación y tensión arterial baja, somnolencia, desmayo, palpitaciones (sentir los latidos del corazón), taquicardia (latido del corazón rápido), hipoglucemia (niveles muy bajos de azúcar en sangre) en los pacientes diabéticos, vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), boca seca, reacciones de fotosensibilidad (aumento de la sensibilidad de la piel al sol), artralgia (dolor de las articulaciones), mialgia (dolor muscular), dolor en el pecho, sensación de malestar, edema periférico, fiebre, elevación de la urea sanguínea, y elevación de la creatinina en sangre, caída.
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): empeoramiento de la psoriasis, cambios en los resultados analíticos: bajo nivel de cloruro en sangre, bajo nivel de magnesio en sangre, aumento del nivel de enzimas hepáticas, nivel alto de bilirrubina sérica, fatiga, enrojecimiento facial, disminución o ausencia de diuresis, 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 raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): confusión, neumonía eosinofílica (un tipo raro de neumonía), rinitis (nariz congestionada o con moqueo), problemas graves de riñón, cambio en los valores sanguíneos como descenso del número de células blancas y rojas sanguíneas, descenso de la hemoglobina, descenso en el número de plaquetas, aumento de los niveles de calcio en sangre, función anormal del hígado.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles): trazado anormal del ECG cardiaco, cambios en los parámetros sanguíneos: niveles altos de ácido úrico y de azúcar en la sangre, cortedad de la vista (miopía), visión borrosa, alteraciones visuales, disminución de la visión o dolor en los ojos debido a la presión elevada (signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado), cambio de color, entumecimiento y dolor en los dedos de las manos o los pies (enfermedad de Raynaud). Si sufre un lupus eritematoso sistémico (un tipo de enfermedad del colágeno) puede agravarse.

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.

Si tiene estos síntomas, contacte con su médico lo antes posible.

### **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:

<https://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 Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos**

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 su farmacia habitual. 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 Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos**

- Los principios activos son perindopril terbutilamina e indapamida. Cada comprimido contiene 4 mg de perindopril terbutilamina (que se corresponden con 3,338 mg de perindopril) y 1,25 mg de indapamida.
- Los demás componentes del comprimido son: lactosa monohidrao, estearato de magnesio (E470B), sílice coloidal hidrófoba y celulosa microcristalina.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos de Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos son blancos, con forma de bastón. Un comprimido contiene 4 mg de perindopril terbutilamina y 1,25 mg de indapamida.

Los comprimidos están disponibles en blisters de 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ó 500 comprimidos. 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:**

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
03-236 Varsovia  
ul. Annopol 6B  
Polonia

#### **Responsable de la fabricación:**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy – Francia

o

Servier (Ireland) Industries Ltd  
Gorey Road  
Arklow – Co. Wicklow  
Irlanda

**Distribuido paralelamente por:**

Euromed Pharma Spain, S.L.  
C/Eduard Maristany 430-432  
08918 Badalona (Barcelona)  
España

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

Eslovenia	NOLIPREL FORTE 4mg/1.25 mg tablete
España	Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos
Francia	PERINDOPRIL /INDAPAMIDE ARROW LAB 4mg/1.25mg
Hungría	PRETANIX KOMB

**Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2022**

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/>.