



Prospecto: Información para el paciente

Perindopril Krka 2 mg comprimidos EFG Sal terbutilamínica de perindopril

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.

En este prospecto:

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

1. Qué es Perindopril Krka y para qué se utiliza

El principio activo de Perindopril Krka pertenece al grupo de medicamentos antihipertensivos inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (ECA).

Perindopril Krka se utiliza:

- para tratar la presión sanguínea alta (hipertensión),
- para tratar la insuficiencia cardiaca sintomática (una condición en la que el corazón no puede bombear la suficiente sangre para cumplir con las necesidades del cuerpo),
- para 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 mejora del riego sanguíneo del corazón mediante ensanchamiento de los vasos sanguíneos coronarios.

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

No tome Perindopril Krka:

- si es alérgico al perindopril o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a cualquier otro inhibidor de la ECA;
- 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 o ronquera (angioedema) tras tomar un inhibidor de la ECA;
- si existe antecedente familiar o personal de angioedema en cualquier otra situación.
- si está embarazada de más de tres meses (es mejor no tomar Perindopril Krka en la fase inicial del embarazo, primer trimestre - ver sección embarazo).

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén

Advertencias y precauciones

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

Es posible que Perindopril Krka no sea conveniente para usted, o puede requerir un seguimiento individualizado regularmente. Por ello, antes de comenzar a tomar Perindopril Krka, informe a su médico de lo siguiente:

- si padece de una reducción de flujo de las arterias que nutren al corazón (angina de pecho estable),
- si tiene un aumento del grosor del músculo cardíaco o padece problemas en las válvulas del corazón,
- si le han advertido que padece un estrechamiento de las arterias que llevan la sangre al riñón (estenosis de las arterias renales),
- si padece diabetes,
- si padece alguna enfermedad renal, hepática o cardíaca.
- si está en hemodiálisis o ha recibido trasplante renal recientemente;
- si sigue una dieta con restricción de sal, o 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 manía o depresión,
- si está tomando suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio.
- 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 Krka”.

Informe a su médico si planea un embarazo o piensa que pudiera estar embarazada. Perindopril Krka no está recomendado en períodos iniciales de embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de tres meses, podría dañar seriamente a su bebé si se toma dentro de este período (ver sección embarazo).

Mientras tome Perindopril Krka

Si desarrolla cualquiera de los siguientes síntomas consulte inmediatamente con su médico:

- Se siente mareado tras tomar la primera dosis. Algunas pocas personas padecen de mareo, debilidad y cansancio tras la primera dosis o cuando se incrementa la misma.
- Hinchazón repentina de labios, cara y cuello, posiblemente también de manos y pies, o dificultada para respirar o ronquera. Esta condición se denomina angioedema. Podría aparecer en cualquier momento en el transcurso del tratamiento.
Los pacientes de raza negra tienen mayor índice de angioedema causado por inhibidores de la ECA que los pacientes de otras razas.
- Temperatura elevada, sequedad de garganta y ulceraciones en la boca (estos pueden ser síntomas de una infección causada por una disminución del número de células sanguíneas blancas).
- Coloración amarillenta de la piel y de la parte blanca de los ojos (ictericia) que pueden ser signos de problemas de hígado.
- Tos seca y persistente por mucho tiempo. Se ha notificado la tos con el uso de inhibidores de la ECA pero puede también ser síntoma de otros problemas respiratorios del tracto superior.

Al inicio del tratamiento y en períodos de ajuste de la dosis, puede ser necesario aumentar la frecuencia de seguimiento médico. Debe acudir a todas las citas que su médico le programe aunque se sienta bien. Su médico le indicará con qué frecuencia deberá acudir a consulta.

Para prevenir cualquier posible complicación con Perindopril Krka, también deberá informar a su médico si toma Perindopril Krka:

- si va a someterse a intervención quirúrgica o anestesia (incluido visita al dentista),
- si va a someterse a tratamiento de desensibilización para reducir el efecto de una alergia a una picadura de abeja o de avispa (desensibilización).
- si está bajo hemodiálisis o aféresis de colesterol LDL (que consiste en eliminar el colesterol de la sangre mediante una máquina).

Uso de Perindopril Krka con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría 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 Krka a la vez que:

- otros fármacos para el tratamiento la tensión arterial y/o insuficiencia cardíaca, incluyendo medicamentos que aumentan el volumen de orina (diuréticos),
- medicamentos para el tratamiento del latido irregular (procaïnamida),
- medicamentos para el tratamiento de la diabetes (insulina o antidiabéticos orales),
- medicamentos para el tratamiento de la gota (alopurinol),
- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs como ibuprofeno, diclofenaco), incluyendo la aspirina para el dolor,
- medicamentos antiinflamatorios (corticoesteroides sistémicos),
- medicamentos que suprimen el crecimiento tumoral (agentes citostáticos),
- medicamentos que disminuyen la respuesta inmunitaria (agentes inmunosupresores),
- medicamentos estimulantes de parte del sistema nervioso, como la efedrina, noradrenalina o adrenalina (simpaticomiméticos),
- medicamentos para el tratamiento de la depresión o manía (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).

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 aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Perindopril Krka” y “Advertencias y precauciones”).

Toma de Perindopril Krka con los alimentos, bebidas y alcohol

Se recomienda tomar Perindopril Krka antes de comer para reducir la influencia de los alimentos en la forma de actuar del medicamento. Beber alcohol cuando tome Perindopril Krka, puede ocasionarle mareos. Debe consultar a su médico si la ingesta de alcohol es aconsejable para usted mientras está en tratamiento con Perindopril Krka.

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 embarazada (o pudiera estarlo). Su médico le aconsejará que deje de tomar Perindopril Krka antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le prescribirá otro medicamento en su lugar. Perindopril Krka no se recomienda en el primer trimestre del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de tres meses, ya que podría ocasionar daño grave en el bebé si se toma a partir del tercer mes.

Lactancia

Informe a su médico si está en período de lactancia o si éste va a comenzar. Perindopril Krka no se recomienda a madres en periodo de lactancia, y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea dar el pecho, especialmente si su bebé es recién nacido, o ha nacido prematuramente.

Conducción y uso de máquinas

Se aconseja no conducir un coche o utilizar máquinas hasta que sepa Perindopril Krka le afecta. Reacciones individuales como mareos y debilidad pueden ocurrir en algunos pacientes, particularmente al inicio del tratamiento o en combinación con otra medicación antihipertensiva. Como resultado la capacidad para conducir o usar máquinas puede estar afectada.

Perindopril Krka contienen 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 Krka

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

La dosis generalmente recomendada para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca sintomática es de 2 mg una vez al día (1 comprimido de Perindopril Krka 2 mg). Si es necesario, la dosis podrá aumentar a 4 mg una vez al día (1 comprimido de Perindopril Krka 4 mg o 2 comprimidos de Perindopril Krka 2 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 Krka 4 mg; después de dos semanas la dosis podrá aumentarse a 8 mg de perindopril una vez al día (2 comprimidos de Perindopril Krka 4 mg) si es bien tolerada.

Los comprimidos deben tragarse con un vaso de agua, antes del desayuno, a la misma hora del día.

En el curso del tratamiento, su médico le ajustará la dosis en relación con los efectos que se pretenden alcanzar, atendiendo a sus necesidades terapéuticas.

Se debe emplear una dosis inferior a la habitual en:

- ancianos,
- pacientes con insuficiencia renal,
- en pacientes con una presión sanguínea alta debido al estrechamiento de las arterias que llevan la sangre a los riñones (hipertensión renovascular),
- pacientes que están siendo tratados a la vez con medicamentos que aumentan la cantidad de orina (diuréticos),
- en pacientes con hipertensión en los que no se puede prescindir de un tratamiento con diuréticos,
- pacientes con insuficiencia cardíaca y
- pacientes en tratamiento con medicamentos que ensanchan los vasos – agentes vasodilatadores.

Su médico determinará la duración de su tratamiento en base a su condición clínica.

La eficacia y seguridad de perindopril en niños y adolescentes de menos de 18 años no ha sido establecida. Por ello no se recomienda su uso en niños.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado débil o demasiado fuerte para usted, consulte con su médico o farmacéutico.

Si toma más de Perindopril Krka del que debe

Si usted toma más Perindopril Krka 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: frecuencia cardíaca rápida o lenta, sensación desagradable de latidos irregulares y contundentes del corazón, excesiva frecuencia y profundidad en la respiración, mareo, ansiedad y/o tos.

Si su presión sanguínea disminuye sustancialmente, se puede combatir acostando al paciente con las piernas elevadas y usando solamente una almohada pequeña para sujetar su cabeza.

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 Krka

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 Krka

Al interrumpir el tratamiento con Perindopril Krka 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 Krka, 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.

Los efectos adversos fueron categorizados de acuerdo a la incidencia, como sigue:

Frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 pacientes de cada 100):

- dolor de cabeza, mareos, sensación de dar vueltas (vértigo), hormigueo y pinchazos como sensación en manos y pies (parestesia),
- alteraciones visuales,
- sonidos, zumbidos, ruidos, chasquido en los oídos, etc (tinnitus),
- 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 de 1 a 10 pacientes de cada 1000):

- alteraciones del estado de ánimo y del sueño,
- 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.
- función renal reducida,
- imposibilidad de conseguir o mantener una erección (impotencia),
- sudoración.

Muy raros (pueden afectar a 1 de cada 10000 pacientes)

- 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.

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

- bajo nivel de azúcar (hipoglucemia),
- inflamación de los vasos sanguíneos, a menudo con erupción cutánea (vasculitis).

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 Krka

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.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en su embalaje original original.

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 Krka

- El principio activo es sal terbutilamínica de perindopril. Cada comprimido contiene 2 mg de sal terbutilamínica de perindopril, equivalente a 1,669 mg de perindopril.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidrógeno carbonato sódico, sílice anhídrido coloidal y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son blancos, redondos, convexos y con los bordes ranurados.

Los comprimidos están disponibles en cajas de 7, 14, 28, 30, 50, 60, 90 o 100 comprimidos en blíster.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polonia

Responsable de la fabricación:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Alemania
KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polonia

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Lanzarote 9, 28703 San Sebastián de los Reyes, Madrid, España

Este medicamento ha sido autorizado en los Estados Miembros de la EEA con los siguientes nombres:

República Checa	Prenessa 2 mg tablets
Dinamarca	Perindopril tert-butylamin Krka 2 mg tablets
Estonia	Prenessa
Finlandia	Perindopril Krka 2 mg tablets
Francia	Prenessa 2 mg tablets
Alemania	Prenessa 2 mg tablets
Latvia	Prenessa 2 mg tablets
Lituania	Prenessa 2 mg tablets
Polonia	Prenessa 2 mg tablets
Rumania	Prenessa 2 mg tablets
Eslovaquia	Prenessa 2 mg tablets
España	Perindopril Krka 2 mg comprimidos
Reino Unido	Perindopril 2 mg tablets
Portugal	Perindopril Krka 2 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre de 2014

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/>