

Prospecto: información para el paciente
Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/ 2,5mg comprimidos recubiertos con película
perindopril arginina/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 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 Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/ 2,5mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/ 2,5mg comprimidos
3. Cómo tomar Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/ 2,5mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/ 2,5mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg y para qué se utiliza

¿Qué es Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg?

Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg es una asociación de dos principios activos, perindopril e indapamida. Es un antihipertensivo y está indicado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión). Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg se prescribe a pacientes que ya reciben 10 mg de perindopril y 2,5 mg de indapamida en comprimidos separados. En su lugar, estos pacientes pueden recibir un comprimido de Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg que contiene ambos ingredientes.

¿Para qué se utiliza Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg?

Perindopril pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina). 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. Antes de tomar Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg comprimidos

No tome Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg

- 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 Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg,
- 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 o si está recibiendo diálisis,
- si tiene bajas o altas concentraciones de potasio en sangre,
- si sospecha que pueda tener una insuficiencia cardiaca descompensada no tratada (retención grave de líquidos, dificultad respiratoria),
- si está en los últimos 6 meses del embarazo o si está intentando quedarse embarazada (ver “Embarazo y lactancia”),
- si está en periodo de lactancia.

Tenga especial cuidado con Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg

Si se dan alguna de las siguientes circunstancias consulte con su médico antes de tomar Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg:

- 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 de cualquier otro problema de corazón o de riñones,
- 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), ya que debe evitarse el uso simultáneo con Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg (ver “Uso de otros medicamentos”),
- 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 arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg”.

Debe informar a su médico si cree que está o puede estar embarazada. Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg no se recomienda al inicio del embarazo y puede causar un daño grave a su hijo después del tercer mes del embarazo (ver sección “Embarazo y lactancia”).

Cuando esté tomando Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg, 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 avispas,
- 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).

Los atletas deben saber que Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg contiene un principio activo (indapamida) que puede dar positivo en un control de dopaje.

Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg no debe administrarse a niños.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe evitar tomar Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg con:

- litio (utilizado para tratar la depresión),
- diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, triamtereno), sales de potasio.

El tratamiento con Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg 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 Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg” y “Tenga especial cuidado con Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg”),
- procainamida (para el tratamiento del ritmo cardíaco irregular),
- alopurinol (para el tratamiento de la gota),
- terfenadina o astemizol (antihistamínicos para la rinitis alérgica primaveral o alergias)
- 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 (por ejemplo, ciclosporina),
- medicamentos para el tratamiento del cáncer,
- eritromicina inyectable (un antibiótico),
- halofantrina (utilizado para tratar algunos tipos de malaria),
- pentamidina (utilizado para el tratamiento de la neumonía),
- vincamina (utilizado para el tratamiento de alteraciones cognitivas sintomáticas en pacientes de edad avanzada incluyendo pérdida de memoria),
- bepridil (utilizado para el tratamiento de angina de pecho),
- sultoprida (para el tratamiento de las psicosis).
- medicamentos para trastornos del ritmo cardíaco (por ejemplo, quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol),
- digoxina u otros glucósidos cardíacos (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 o metformina,
- calcio, incluyendo suplementos del calcio,
- laxantes estimulantes (por ejemplo, sena),
- antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo, ibuprofeno) o dosis altas de salicilatos (por ejemplo, ácido acetilsalicílico),
- anfotericina B inyectable (para el tratamiento de enfermedades graves por hongos),
- medicamentos para tratar problemas mentales tales como depresión, ansiedad, esquizofrenia... (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos, neurolépticos),
- tetracosactida (para el tratamiento de la enfermedad de Crohn).

Toma de Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg con los alimentos y bebidas

Es preferible tomar Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg antes de una comida.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo

Debe informar a su médico si cree que está o podría quedarse embarazada.

Su médico le aconsejará generalmente que deje de tomar Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento en lugar de Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg.

Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg no está recomendado al principio del embarazo y no debe tomarse después del tercer mes de embarazo, ya que puede causar un daño grave a su hijo si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar la lactancia. Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg está contraindicado para madres en periodo de lactancia, y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea dar de mamar a su hijo, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

Consulte con su médico inmediatamente.

Conducción y uso de máquinas

Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg comprimidos

Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg contiene lactosa (un tipo de azúcar). 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 arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal es 1 comprimido diario. 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 Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg del que debiera

Si ingiere demasiados comprimidos, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico 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, indicando la cantidad tomada

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 (síntomas como mareos o desmayo), puede ayudar acostarse con las piernas levantadas.

Si olvidó tomar Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg

Es importante tomar este medicamento cada día ya que un tratamiento continuo es más eficaz. Sin embargo, si olvidó tomar una dosis de Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, interrumpa enseguida el tratamiento con este medicamento y comuníquese inmediatamente a su médico:

- inflamación de la cara, labios, boca, lengua o garganta, dificultad respiratoria,
- fuertes mareos o desmayos,
- latidos del corazón anormalmente rápidos o irregulares.

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

- Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados): dolor de cabeza, mareo, vértigo, hormigueo, alteraciones de la vista, acúfenos (sensación de ruidos en los oídos), sensación de mareo leve debido a una tensión arterial baja, tos, dificultad para respirar, trastornos digestivos (náuseas, vómitos, dolor abdominal, alteraciones del gusto, boca seca, dispepsia o dificultad para la digestión, diarrea, estreñimiento), reacciones alérgicas (como erupciones cutáneas, picores), calambres musculares, sensación de cansancio.
- Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes tratados): cambios de humor, trastornos del sueño, broncoespasmo (opresión en el pecho, respiración con pitos y dificultad para respirar), angioedema (síntomas tales como respiración con pitos, inflamación de la cara o lengua), urticaria, púrpura (puntos rojos en la piel), problemas de riñón, impotencia, sudoración.
- Muy raras (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes tratados): confusión, trastornos cardiovasculares (latido cardíaco irregular, angina de pecho, infarto de miocardio), neumonía eosinofílica (un tipo raro de neumonía), rinitis (nariz congestionada o con moqueo), alteraciones graves de la piel tales como eritema multiforme. Si sufre un lupus eritematoso sistémico (un tipo de

enfermedad del colágeno) puede agravarse. También se han descrito casos de reacciones de fotosensibilidad (cambios en el aspecto de la piel) tras la exposición solar o a la radiación UVA artificial.

- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): desfallecimiento, latido cardíaco irregular con amenaza vital (Torsade de Pointes), electrocardiograma anormal, niveles aumentados de enzimas hepáticas.

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. En casos de insuficiencia hepática (problemas de hígado), existe la posibilidad de aparición de encefalopatía hepática (enfermedad degenerativa del cerebro).

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.

e a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg comprimidos

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

No utilice Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el cartonaje.

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

Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

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 Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg comprimidos

- Los principios activos son perindopril arginina e indapamida. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de perindopril arginina (que se corresponden con 6,79 mg de perindopril) y 2,5 mg de indapamida.
- Los demás componentes (excipientes) en el núcleo del comprimido son: lactosa monohidratada, estearato de magnesio (E470B), maltodextrina, sílice coloidal anhidra (E551), glicolato sódico de almidón (tipo A) y en el recubrimiento del comprimido: glicerol (E422), hipromelosa (E464), macrogol 6000, estearato de magnesio (E470B), dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg son blancos, con forma redonda. Un comprimido contiene 10 mg de perindopril arginina y 2,5 mg de indapamida.

Los comprimidos están disponibles en envases 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:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex – Francia

Responsable de la fabricación:

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

y

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

y

ANPHARM PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE S.A.
Ul. Annopol 63
Warszawa
Polonia

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

Laboratorios Servier, S.L.
Tlf. 91 748.96.30

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

Belgium	COVERSYL PLUS 10mg/2,5mg
Bulgaria	TERTENSIF COMBI 10mg/2.5mg
Czech Republic	Perindopril arginine 10 mg / indapamide 2,5 mg Servier

France	Perindopril arginine/Indapamide Servier 10mg/2,5mg comprimé pelliculé
Hungary	Coverex-AS Komb Forte
Ireland	TERAXANS 10mg/2.5mg
Italy	TERAXANS 10mg/2,5mg
Latvia	Perindopril arginine/Indapamide Servier 10mg/2,5 mg apvalkotās tabletes
Luxembourg	COVERSYL PLUS 10mg/2,5mg
The Netherlands	Perindopril arginine 10 mg / indapamide 2.5 mg Servier
Poland	TERTENSIF BI-KOMBI
Portugal	PREDONIUM 10mg/2,5mg
Romania	TERAXANS 10mg/2,5mg
Slovakia	PRESTARIUM FORTE COMBI A
Slovenia	TERTENSIFKOMB 10mg/2,5mg filmsko obložene tablete
Spain	Perindopril arginina/Indapamida Servier 10mg/2,5mg comprimidos recubiertos con película

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2015

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/>.