

Prospecto: información para el paciente

Perindopril/Amlodipino/Indapamida Krka 7 mg/5 mg/2,5 mg comprimidos EFG perindopril arginina/amlodipino/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 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/Amlodipino/Indapamida Krka y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Perindopril/Amlodipino/Indapamida Krka
3. Cómo tomar Perindopril/Amlodipino/Indapamida Krka
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Perindopril/Amlodipino/Indapamida Krka
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Perindopril/Amlodipino/Indapamida Krka y para qué se utiliza

Perindopril/Amlodipino/Indapamida Krka es una asociación de tres principios activos: perindopril, amlodipino e indapamida.

Perindopril/amlodipino/indapamida es un medicamento antihipertensivo que se utiliza para el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) en adultos.

Los pacientes que ya están tomando perindopril/amlodipino como asociación a dosis fijas e indapamida en comprimidos por separado, pueden tomar en su lugar, un comprimido de Perindopril/Amlodipino/Indapamida Krka que contiene los tres principios activos a las mismas dosis.

Cada uno de los principios activos disminuye la tensión arterial y todos actúan de manera conjunta para controlar su tensión arterial:

- Perindopril pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la ECA (Enzima Convertidora de Angiotensina). Actúa ensanchando los vasos sanguíneos, por lo que su corazón bombea sangre más fácilmente a través de ellos.
- Amlodipino es un bloqueante de los canales de calcio (que pertenece al grupo de medicamentos llamados dihidropiridinas). Actúa relajando los vasos sanguíneos, por lo que la sangre pasa fácilmente a través de ellos.
- Indapamida es un diurético (que pertenece al grupo de medicamentos llamados derivados sulfamídicos con un anillo indol). Los diuréticos aumentan la cantidad de orina producida por los riñones. Sin embargo, la indapamida es diferente de otros diuréticos, ya que sólo produce un leve aumento en la cantidad de orina formada.

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

No tome Perindopril/Amlodipino/Indapamida Krka

- si es alérgico a perindopril o a cualquier otro inhibidor de la ECA, a amlodipino o a cualquier otro antagonista del calcio, y a indapamida o a alguna otra sulfonamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece una enfermedad grave de riñón,
- si está recibiendo diálisis o algún otro tipo de filtración de la sangre. Dependiendo de la máquina utilizada, puede que perindopril/amlodipino/indapamida no sea adecuado para usted,
- si tiene problemas de riñón que provocan una disminución de la cantidad de sangre que llega a sus riñones (estenosis de la arteria renal),
- si ha tomado o está tomando actualmente sacubitril/valsartán, 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 “Otros medicamentos y Perindopril/Amlodipino/Indapamida Krka”),
- si tiene una enfermedad grave del hígado o sufre una afección denominada encefalopatía hepática (problemas en el hígado que afectan al cerebro y al sistema nervioso central),
- si tiene bajas concentraciones de potasio en sangre,
- 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 está embarazada de más de 3 meses (es también mejor evitar perindopril/amlodipino/indapamida durante el inicio del embarazo - ver sección Embarazo),
- si tiene la presión arterial muy baja (hipotensión),
- si tiene en el corazón un estrechamiento de la válvula aórtica (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una enfermedad en la que el corazón es incapaz de bombear suficiente sangre al cuerpo),
- si sufre de insuficiencia cardiaca después de un ataque al corazón,
- si tiene diabetes o la función renal alterada 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/Amlodipino/Indapamida :

- si ha tenido reacciones de fotosensibilidad,
- si tiene cardiomiopatía hipertrófica (enfermedad del músculo del corazón),
- si tiene insuficiencia cardiaca o problemas del ritmo cardiaco,
- si tiene elevaciones graves de la tensión arterial (crisis hipertensivas),
- si tiene cualquier otro problema de corazón,
- si tiene problemas de hígado,
- si tiene problemas de riñón (incluyendo trasplante de riñón),
- 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 perindopril/amlodipino/indapamida. 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 aumentados anormalmente los niveles de una hormona llamada aldosterona en su sangre (aldosteronismo primario),
- si tiene una enfermedad vascular del colágeno (enfermedad del tejido conjuntivo) como lupus eritematoso sistémico o esclerodermia,
- si tiene diabetes,

- si está siguiendo una dieta baja en sal o está utilizando sustitutos de la sal que contienen potasio (es esencial un nivel equilibrado de potasio en la sangre),
- si es un paciente de edad avanzada,
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para el tratamiento de la tensión arterial alta:
 - un “antagonista de los receptores de angiotensina II” (ARAs) (también conocidos como sartanes – por ejemplo valsartán, telmisartán, irbesartán), especialmente si tiene problemas de riñón relacionados con la diabetes.
 - aliskirén.

Su médico puede controlar su función renal, tensión arterial y la cantidad de electrolitos (por ejemplo potasio) en su sangre periódicamente. Ver también la información bajo el encabezado “No tome Perindopril/Amlodipino/Indapamida Krka”.

- si es de procedencia de raza 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 tiene gota,
- si necesita realizar una prueba para comprobar que su glándula paratiroidea funciona bien,
- si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos ya que el riesgo de angioedema es mayor:
 - racecadotril (utilizado para tratar la diarrea),
 - sirólimus, everólimus, temsirólimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase de los llamados inhibidores de mTor (usados para evitar el rechazo de órganos trasplantados y para el cáncer),
 - sacubitrilo (disponible como asociación a dosis fijas con valsartán), 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 perindopril, 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 Perindopril/Amlodipino/Indapamida y acudir al médico inmediatamente. Ver también sección 4.

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

Perindopril/amlodipino/indapamida no se recomienda al inicio del embarazo, y no se debe tomar después del tercer mes de embarazo, ya que puede causar un daño grave a su bebé si se utiliza en esta etapa (ver las secciones “Embarazo” y “Lactancia”).

Cuando esté tomando perindopril/amlodipino/indapamida, debe informar a su médico o al personal sanitario si usted:

- se va a someter a anestesia general y/o cirugía mayor,
- ha sufrido recientemente diarrea o vómitos (estando enfermo),
- va a recibir un tratamiento de desensibilización para reducir los efectos alérgicos a las picaduras de abejas o avispas,
- se va a someter 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).

Su médico podría recomendarle que se realice análisis de sangre para comprobar si existen niveles bajos de sodio o potasio o niveles altos de calcio.

Los atletas deben saber que Perindopril/Amlodipino/Indapamida contiene un principio activo (indapamida) que puede dar positivo en un control de dopaje.

Niños y adolescentes

Perindopril/amlodipino/indapamida no se debe administrar a niños ni adolescentes.

Otros medicamentos y Perindopril/Amlodipino/Indapamida Krka

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

Debe evitar tomar Perindopril/Amlodipino/Indapamida con:

- litio (utilizado para tratar la manía o la depresión),
- estramustina (usado para el tratamiento del cáncer),
- fármacos ahorradores de potasio (por ejemplo, triamtereno, amilorida), suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan 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),
- aliskirén (utilizado para el tratamiento de la tensión arterial alta), (ver también la información bajo el encabezado “No tome Perindopril/Amlodipino/Indapamida Krka” y “Advertencias y precauciones”),
- antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA) (utilizado para el tratamiento de la tensión arterial alta) (por ejemplo valsartán, telmisartán, irbesartán...),
- dantroleno (perfusión) (utilizado para tratar la rigidez muscular en enfermedades tales como la esclerosis múltiple o para tratar la hipertermia maligna durante la anestesia, incluyendo síntomas como fiebre alta y rigidez muscular),
- medicamentos que se utilizan habitualmente para tratar la diarrea (racecadotril) o para evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirólimus, everólimus, temsirólimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase de los llamados inhibidores de mTor). Ver sección "Advertencias y precauciones",
- sacubitrilo/valsartán (utilizado para tratar la insuficiencia cardiaca a largo plazo). Ver las secciones “No tome Perindopril/Amlodipino/Indapamida Krka” y “Advertencias y precauciones”.

El tratamiento con perindopril/amlodipino/indapamida se puede ver afectado por otros medicamentos. Asegúrese de informar a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que puede precisar un cuidado especial:

- otros medicamentos para la tensión arterial alta, incluyendo diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de orina producida por los riñones), e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) (utilizados para el tratamiento de la presión arterial alta y la insuficiencia cardiaca),
- medicamentos para trastornos del ritmo cardiaco (por ejemplo, quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos, bretilio),
- procainamida (para el tratamiento del ritmo cardiaco irregular),
- efedrina, noradrenalina o adrenalina (medicamentos utilizados para el tratamiento de la tensión arterial baja, shock o asma),
- medicamentos usados para tratar problemas mentales como depresión, ansiedad, esquizofrenia, etc. (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, antidepresivos tipo imipramina, neurolépticos (como amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidol, droperidol)),
- antibióticos utilizados para tratar infecciones bacterianas (ej. rifampicina, eritromicina inyectable, claritromicina, esparfloxacino, moxifloxacino),
- bepridil (utilizado para el tratamiento de angina de pecho, una alteración que causa dolor en el pecho),
- cisaprida, (utilizado para el tratamiento del movimiento disminuido del esófago y estómago),
- difemanilo (utilizado para el tratamiento de problemas gastrointestinales como úlceras, demasiado ácido, sistema digestivo hiperactivo),
- vincamina inyectable (utilizado para el tratamiento de alteraciones cognitivas sintomáticas en pacientes de edad avanzada incluyendo pérdida de memoria),
- halofantrina (medicamento antiparasitario utilizado para el tratamiento de algunos tipos de malaria),
- pentamidina (utilizado para el tratamiento de algunos tipos de neumonía),

- antihistamínicos utilizados para tratar las reacciones alérgicas, como la fiebre del heno (ej. mizolastina, astemizol, terfenadina),
- medicamentos antifúngicos (ej. itraconazol, ketoconazol anfotericina B inyectable),
- tetracosactida (para el tratamiento de la enfermedad de Crohn),
- laxantes estimulantes,
- medicamentos para el tratamiento de la diabetes (como la insulina, gliptinas, metformina),
- baclofeno utilizado para el tratamiento de la rigidez muscular en enfermedades como la esclerosis múltiple,
- medicamentos ahorradores de potasio utilizados en el tratamiento de insuficiencia cardiaca: eplerenona y espironolactona a dosis entre 12,5 mg y 50 mg al día; amilorida, triamtereno,
- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo, ibuprofeno) para aliviar el dolor o dosis altas de 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,
- *Hypericum perforatum* (Hierba de San Juan, una planta medicinal utilizada para el tratamiento de la depresión),
- vasodilatores incluyendo nitratos (medicamentos que dilatan los vasos sanguíneos),
- corticosteroides (utilizados para tratar diferentes trastornos incluyendo asma grave y artritis reumatoide),
- alfa bloqueantes utilizados para el tratamiento de la hipertrofia de próstata como prazosina, alfuzosina, doxazosina, tamsulosina, terazosina,
- amifostina (utilizada para prevenir o disminuir los efectos secundarios causados por otros medicamentos o por la radioterapia utilizada para el tratamiento del cáncer),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (también denominados inhibidores de la proteasa utilizados para tratar el VIH),
- sales de oro, especialmente en administración intravenosa (utilizadas para el tratamiento sintomático de artritis reumatoide),
- medios de contraste yodado (utilizados para las pruebas con rayos X),
- comprimidos de calcio u otros suplementos del calcio,
- inmunosupresores (medicamentos que reducen los mecanismos de defensa del cuerpo) utilizados para el tratamiento de trastornos autoinmunes o después de un trasplante (por ejemplo, ciclosporina, tacrólimus),
- alopurinol (para el tratamiento de la gota),
- medicamentos antiepilépticos como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona,
- trimetoprima (para el tratamiento de infecciones),
- metadona (usado para tratar adicciones).

Toma de Perindopril/Amlodipino/Indapamida Krka con alimentos y bebidas

Ver sección 3.

Las personas que están tomando perindopril/amlodipino/indapamida no deben consumir zumo de pomelo ni pomelo. Esto se debe a que el pomelo y el zumo de pomelo pueden dar lugar a un aumento de los niveles en sangre del ingrediente activo amlodipino, lo que puede causar un aumento imprevisible del efecto de bajada de la presión arterial producida por este medicamento.

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 este medicamento.

Embarazo

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

Su médico le aconsejará generalmente que deje de tomar este medicamento antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento en lugar de perindopril/amlodipino/indapamida. Este medicamento no está recomendado al principio del embarazo, y

no se debe tomar después del tercer mes de embarazo, ya que puede causar un daño grave a su bebé si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Se ha demostrado que amlodipino pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar la lactancia. Perindopril/amlodipino/indapamida no está recomendado 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.

Conducción y uso de máquinas

Perindopril/Amlodipino/Indapamida puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si los comprimidos le hacen sentirse enfermo, mareado, débil o cansado, o le producen dolor de cabeza, no conduzca ni use maquinaria y consulte con su médico inmediatamente.

Perindopril/Amlodipino/Indapamida Krka contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Perindopril/Amlodipino/Indapamida 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 recomendada es un comprimido de Perindopril/Amlodipino/Indapamida una vez al día.

Tome el comprimido preferiblemente a la misma hora cada día, por la mañana y antes del desayuno.

No sobrepase la dosis recetada.

Si toma más Perindopril/Amlodipino/Indapamida Krka del que debe

Si toma demasiados comprimidos, contacte inmediatamente con su médico o acuda al servicio de urgencias de su hospital más cercano.

El síntoma más frecuente en caso de sobredosis es la disminución de la presión arterial que puede producirle mareos o desmayos. Si esto ocurre, puede ayudarle acostarse con las piernas levantadas.

Puede producir náuseas (sensación de mareo), vómitos, calambres, somnolencia, confusión y cambios en la cantidad de orina producida por los riñones.

Se puede sentir aturdido, mareado o débil. Si la bajada de su presión arterial es suficientemente grave, puede padecer un shock. Podría sentir su piel fría y húmeda y podría perder el conocimiento.

El exceso de líquido puede acumularse en los pulmones (edema pulmonar) causando dificultad para respirar que puede desarrollarse hasta 24-48 horas después de la ingesta.

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/Amlodipino/Indapamida Krka

Es importante tomar este medicamento cada día ya que un tratamiento continuo funciona mejor. Sin embargo, si olvidó tomar una dosis de perindopril/amlodipino/indapamida tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Perindopril/Amlodipino/Indapamida Krka

Como el tratamiento con perindopril/amlodipino/indapamida 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:

- silbidos repentinos al respirar, dolor en el pecho, falta de aliento o dificultad para respirar (broncoespasmo) (poco frecuentes - puede afectar a hasta 1 de cada 100 personas),
- hinchazón de los párpados, cara o labios (poco frecuentes - puede afectar hasta 1 de cada 100 personas),
- hinchazón de la boca, lengua y garganta, que causa gran dificultad para respirar (angioedema) (poco frecuentes - puede afectar a hasta 1 de cada 100 personas),
- reacciones graves de la piel que incluyen erupción cutánea intensa, habones, enrojecimiento de la piel por todo el cuerpo, picor intenso (eritema multiforme) (muy raras - puede afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas), formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel (dermatitis exfoliativa) (muy raras pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas), inflamación de las membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson) (muy raras - puede afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas) u otras reacciones alérgicas (frecuentes - puede afectar a hasta 1 de cada 10 personas), necrólisis epidérmica tóxica (frecuencia no conocida - la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles),
- fuertes mareos o desmayos (frecuentes - puede afectar a hasta 1 de cada 10 personas),
- debilidad de brazos o piernas, o problemas en el habla que podrían ser señal de un posible ictus (muy raras - puede afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas),
- ataque al corazón, dolor en el pecho (angina) (muy raras - puede afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas), latido del corazón inusualmente rápido o anormal (frecuentes - puede afectar a hasta 1 de cada 10 personas),
- inflamación del páncreas que puede causar intenso dolor abdominal y de espalda acompañado de gran sensación de gran malestar (muy raras - puede afectar a 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 - puede afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas),
- 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:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Edema (retención de líquidos).

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

Bajo nivel de potasio en sangre, dolor de cabeza, entumecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades, somnolencia (especialmente al principio del tratamiento), alteraciones del gusto, alteraciones de la vista (incluyendo visión doble), acúfenos (sensación de ruidos en los oídos), vértigo, palpitaciones (sentir los latidos del corazón), rubefacción, vahídos, tos, dificultad para respirar (disnea), dolor abdominal,

estreñimiento, diarrea, dispepsia o dificultad para la digestión, náuseas, vómitos, alteración del hábito intestinal, prurito, reacciones alérgicas como erupciones cutáneas, picor, enrojecimiento de la piel, calambres musculares, hinchazón de tobillos (edema), sensación de cansancio, debilidad.

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

Rinitis (nariz congestionada o con moqueo), aumento en el número de algunas células blancas sanguíneas (eosinofilia), nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia), nivel alto de potasio en sangre que puede causar un ritmo cardíaco anormal (hiperpotasemia), nivel bajo de sodio en sangre (hiponatremia) que puede provocar deshidratación y tensión arterial baja, insomnio, cambios de humor, ansiedad, depresión, trastornos del sueño, pérdida de la sensación de dolor, temblor, desmayos, vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), boca seca, pérdida de cabello, manchas rojas en la piel (púrpura), decoloración de la piel, aumento de la sudoración, reacción de fotosensibilidad (cambios en el aspecto de la piel) después de la exposición al sol o a los rayos UVA artificiales, formación de grupos de ampollas en la piel, dolor muscular o de articulaciones, dolor de espalda, trastorno de la micción, aumento de la necesidad de orinar durante la noche, aumento del número de veces que se orina, problemas de riñón, impotencia (incapacidad para tener o mantener una erección), incomodidad o aumento de las mamas en los hombres, dolor en el pecho, dolor, sensación de malestar, fiebre, aumento o pérdida de peso, elevación de la urea sanguínea, elevación de la creatinina en sangre, caída.

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas):

Bajo nivel de cloruro en sangre, bajo nivel de magnesio en sangre, confusión, empeoramiento de la psoriasis, nivel alto de bilirrubina sérica, aumento del nivel de enzimas hepáticas, 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 a hasta 1 de cada 10 000 personas):

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, exceso de azúcar en sangre (hiperglucemia), nivel alto de calcio en sangre (hipercalcemia), aumento de la tensión muscular, trastorno en los nervios que puede causar debilidad, neumonía eosinofílica (un tipo raro de neumonía), inflamación de las encías, hinchazón abdominal (gastritis), coloración amarillenta de la piel (ictericia), insuficiencia renal aguda.

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

Cortedad de la vista (miopía), visión borrosa, 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), si sufre lupus eritematoso sistémico (un tipo de enfermedad del colágeno) podría empeorar, electrocardiograma anormal, temblor, rigidez postural, rigidez en la cara similar a una máscara, movimientos lentos y desequilibrio en la marcha con arrastre de los pies, aumento del ácido úrico, una sustancia que puede causar o empeorar la gota (dolor en la/s articulación/es, especialmente en los pies), cambio de color, entumecimiento y dolor en los dedos de las manos o los pies (enfermedad de Raynaud).

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 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: 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/Amlodipino/Indapamida 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 la caja y blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y 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 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/Amlodipino/Indapamida Krka

- Los principios activos son perindopril arginina, amlodipino e indapamida. Cada comprimido contiene 7 mg de perindopril arginina (equivalente a 4,75 mg de perindopril), amlodipino besilato equivalente a 5 mg de amlodipino y 2,5 mg de indapamida.
- Los demás componentes (excipientes) son cloruro de calcio hexahidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, carboximetilalmidón sódico (tipo A), hidrogenocarbonato de sodio, sílice coloidal hidratada y estearato de magnesio. Ver sección 2 “Perindopril/Amlodipino/Indapamida Krka contiene sodio”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Perindopril/Amlodipino/Indapamida Krka son blancos o casi blancos, redondos (8 mm de diámetro), biconvexos, marcados con K4 en un lado.

Los comprimidos de Perindopril/Amlodipino/Indapamida Krka están disponibles en envases de 10, 30, 60, 90, 100 o 120 comprimidos, en una caja.

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

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Eslovenia

Responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Eslovenia

O

TAD PHARMA GMBH
Heinz Lohmann strasse, 5
D-27472 Groden Cuxhaven
Alemania

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

KRKA Farmacéutica, S.L.,
Calle de Anabel Segura 10,
28108 Alcobendas, Madrid,
España

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

Estado miembro	Nombre del medicamento
Alemania	Co-Amlessa 7 mg/5 mg/2,5 mg Tabletten
Chipre	CO-APERNEVA 7 mg/5 mg/2,5 mg δισκία
Eslovenia	Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka 7 mg/5 mg/2,5 mg tablete
España	Perindopril/Amlodipino/Indapamida Krka 7 mg/5 mg/2,5 mg comprimidos EFG
Irlanda	Dalnecombi 7 mg/5 mg/2.5 mg tablets
Letonia	Perindopril arginine/Amlodipine/Indapamide TAD 7 mg/5 mg/2,5 mg tabletes
Lituania	Perindopril arginine/amlodipine/indapamide Krka 7 mg/5 mg/2,5 mg tabletės
Polonia	COARAMLESSA

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2025

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/>).