

Prospecto: información para el paciente

Quadrixam 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg cápsulas duras perindopril arginina/indapamida/amlodipino/bisoprolol fumarato

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Quadrixam y para qué se utiliza

Quadrixam es una combinación de cuatro principios activos: perindopril, indapamida, amlodipino y bisoprolol en una sola cápsula. Es un medicamento antihipertensivo utilizado en el tratamiento de la presión arterial alta (hipertensión).

Quadrixam se utiliza para tratar a pacientes adultos:

- que ya toman perindopril, indapamida, amlodipino y bisoprolol en comprimidos separados. En lugar de tomar perindopril, indapamida, amlodipino y bisoprolol en comprimidos separados, recibirá una cápsula de Quadrixam que contiene los cuatro principios activos en la misma concentración.
- cuya presión arterial no está bien controlada con perindopril 10 mg, indapamida 2,5 mg y amlodipino en la dosis máxima tolerada (5 mg o 10 mg).

Cada uno de los principios activos reduce la presión arterial y actúan conjuntamente para controlar su presión arterial:

- Perindopril pertenece a una clase de medicamentos llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA). Actúa dilatando los vasos sanguíneos, lo que facilita que el corazón bombee sangre a través de ellos.
- Indapamida es un diurético (que pertenece a una clase de medicamentos llamados derivados de la sulfonamida). Los diuréticos aumentan la cantidad de orina producida por los riñones. Sin embargo, la indapamida es diferente de otros diuréticos, ya que solo provoca un ligero aumento de la cantidad de orina producida.

- Amlodipino es un bloqueante de los canales de calcio (que pertenece a una clase de medicamentos llamados dihidropiridinas). Actúa relajando los vasos sanguíneos, de modo que la sangre pasa fácilmente.
- Bisoprolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes. Los betabloqueantes ralentizan la frecuencia cardíaca y hacen que el corazón bombee sangre por todo el cuerpo de forma más eficiente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Quadrixam

No tome Quadrixam

- si es alérgico al perindopril u otros inhibidores de la ECA, a la indapamida u otras sulfonamidas, al amlodipino u otras dihidropiridinas, al bisoprolol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece insuficiencia cardíaca aguda,
- si sufre un empeoramiento de la insuficiencia cardíaca que requiera tratamiento hospitalario,
- si sospecha que padece insuficiencia cardíaca descompensada no tratada (retención grave de líquidos, dificultad para respirar) o insuficiencia cardíaca inestable (después de un infarto),
- si padece determinadas afecciones cardíacas que provocan una frecuencia cardíaca muy lenta o latidos irregulares y no lleva marcapasos,
- si tiene una frecuencia cardíaca lenta (menos de 60 latidos/min antes de iniciar el tratamiento),
- si tiene presión arterial muy baja (hipotensión),
- si tiene un shock cardiogénico (una afección cardíaca grave causada por una presión arterial muy baja),
- si tiene un estrechamiento grave de la válvula aórtica (estenosis aórtica),
- si tiene asma grave,
- si tiene problemas graves de circulación sanguínea en las extremidades (como el síndrome de Raynaud), lo que puede provocar hormigueo o palidez o coloración azulada en los dedos de las manos y los pies,
- si tiene un feocromocitoma no tratado, que es un tumor poco frecuente de la glándula suprarrenal,
- si tiene acidosis metabólica, una afección en la que la sangre contiene demasiado ácido,
- si está recibiendo diálisis o cualquier otro tipo de filtración sanguínea. Dependiendo de la máquina que se utilice, Quadrixam puede no ser adecuado para usted,
- si tiene una enfermedad renal grave y/o estenosis de la arteria renal (una afección en la que se reduce el suministro de sangre a los riñones),
- si tiene problemas renales moderados (se aplica a las siguientes dosis de Quadrixam 10 mg/2,5 mg/5 mg/5 mg y 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg),
- si tiene niveles bajos de potasio en sangre
- si ha experimentado síntomas como sibilancias, hinchazón de la cara o la lengua, incluido el edema de Quincke, picazón intensa o erupciones cutáneas graves con el tratamiento previo con inhibidores de la ECA, o si usted o un miembro de su familia ha tenido estos síntomas en cualquier otra circunstancia (una afección denominada angioedema hereditario),
- si está embarazada de más de tres meses (también es mejor evitar Quadrixam al principio del embarazo; ver sección “Embarazo”),
- si padece una enfermedad hepática grave o sufre una afección denominada encefalopatía hepática (enfermedad del cerebro causada por una enfermedad del hígado),
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y está en tratamiento con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskiren,
- si ha tomado o está tomando sacubitril/valsartán, un medicamento para la insuficiencia cardíaca, ya que aumenta el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en una zona como la garganta) (ver sección “Advertencias y precauciones” y “Otros medicamentos y Quadrixam”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico antes de tomar Quadrixam si:

- tiene estenosis aórtica y mitral (estrechamiento del vaso sanguíneo principal que sale del corazón) o tiene miocardiopatía hipertrófica (enfermedad del músculo cardíaco) o estenosis de la arteria renal (estrechamiento de la arteria que irriga el riñón),
- padece bloqueo cardíaco de primer grado (una afección en la que se alteran las señales nerviosas que llegan al corazón, lo que puede provocar ocasionalmente que este se salte un latido o lata de forma irregular),
- padece determinadas enfermedades cardíacas, como alteraciones del ritmo cardíaco o dolor torácico intenso en reposo (angina de Prinzmetal),
- tiene insuficiencia cardíaca,
- tiene un aumento grave de la presión arterial (crisis hipertensiva),
- tiene problemas leves/moderados de circulación sanguínea en las extremidades.
- padece aterosclerosis (endurecimiento de las arterias), especialmente si tiene cardiopatía isquémica o insuficiencia circulatoria cerebral (presión arterial baja en el cerebro),
- padece asma menos grave o enfermedad pulmonar crónica,
- padece una enfermedad del colágeno (enfermedad de la piel) como el lupus eritematoso sistémico o la escleroderma,
- tiene problemas renales o está recibiendo diálisis con membranas de alto flujo,
- tiene un tumor en la glándula suprarrenal (feocromocitoma),
- tiene niveles anormalmente elevados de una hormona llamada aldosterona en la sangre (aldosteronismo primario),
- necesita hacerse una prueba para comprobar cómo funciona su glándula paratiroidea (glándulas que secretan la hormona que controla los niveles de calcio en sangre),
- tiene problemas hepáticos,
- tiene gota,
- tiene diabetes, el bisoprolol puede enmascarar los síntomas de hipoglucemia (por ejemplo, taquicardia, latidos cardíacos irregulares),
- está siguiendo una dieta estricta o un ayuno,
- sigue una dieta baja en sal o utilizan sustitutos de la sal que contienen potasio,
- ha tenido reacciones de fotosensibilidad,
- tiene antecedentes de erupciones cutáneas escamosas (psoriasis),
- padece trastornos tiroideos,
- padece trastornos musculares, como dolor muscular, sensibilidad, debilidad o calambres,
- tiene demasiado ácido en la sangre, lo que puede provocar un aumento de la frecuencia respiratoria,
- está tomando litio o diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, triamtereno), ya que debe evitarse su uso con Quadrixam (ver “Otros medicamentos y Quadrixam”),
- es una persona mayor y es necesario aumentar su dosis,
- son de raza negra, ya que pueden tener una mayor incidencia de angioedema y este medicamento puede ser menos eficaz para reducir la presión arterial,
- tiene hinchazón de la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta, lo que puede causar dificultad para tragar o respirar (angioedema), que puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento. Interrumpa el tratamiento inmediatamente y póngase en contacto con su médico,
- está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que aumentan el riesgo de angioedema:
 - racecadotril (utilizado para tratar la diarrea),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase de los denominados inhibidores de mTor (utilizados para evitar el rechazo de órganos trasplantados y para el cáncer),
 - sacubitril (disponible en combinación de dosis fija con valsartán), utilizado para tratar la insuficiencia cardíaca crónica,
 - linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina y otros medicamentos pertenecientes a la clase de medicamentos gliptinas (utilizados para tratar la diabetes),
- está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la hipertensión arterial:
 - “antagonistas de los receptores de la angiotensina II” (ARA) (también conocidos como sartanes, por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si padece problemas renales relacionados con la diabetes,

- aliskiren.

Su médico puede controlar su función renal y su presión arterial, y puede recetarle análisis de sangre para comprobar si tiene niveles bajos de sodio o potasio o niveles altos de calcio a intervalos regulares. Ver también la información bajo el título “No tome Quadrixam”.

Cuando esté tomando Quadrixam, también debe informar a su médico o al personal médico:

- si va a someterse a anestesia y/o cirugía,
- si recientemente ha sufrido diarrea o vómitos, o está deshidratado,
- si va a someterse a diálisis o a aféresis de LDL (que consiste en eliminar el colesterol de la sangre mediante una máquina),
- si va a someterse a un tratamiento de desensibilización para reducir los efectos de una alergia a las picaduras de abejas o avispas,
- si va a someterse a una prueba médica que requiera la inyección de un agente de contraste yodado (una sustancia que hace que órganos como los riñones o el estómago sean visibles en una radiografía),
- 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 un aumento de la presión ocular, y pueden aparecer entre unas horas y unas semanas después de tomarse medicamento. Si no se trata, puede provocar una pérdida permanente de la visión. Si alguna vez ha tenido alergia a la penicilina o a las sulfonamidas, puede tener un mayor riesgo de desarrollar esta afección.

Deportistas

Los deportistas deben tener en cuenta que este medicamento contiene un principio activo (indapamida) que puede dar positivo en los controles antidopaje.

Niños y adolescentes

Quadrixam no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Quadrixam

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

No tome Quadrixam junto con aliskiren (utilizado para tratar la hipertensión arterial) si tiene diabetes o problemas renales.

Evite tomar Quadrixam con

- litio (utilizado para tratar algunos trastornos mentales como la manía, la enfermedad maniaco-depresiva y la depresión recurrente),
- medicamentos ahorradores de potasio (por ejemplo, espironolactona, triamtereno, amilorida), suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, u otros medicamentos que pueden aumentar el potasio en el organismo (como la heparina, un medicamento utilizado para diluir la sangre y prevenir la formación de coágulos; trimetoprim y cotrimoxazol, también conocido como trimetoprim/sulfametoxazol, utilizado para las infecciones causadas por bacterias),
- dantroleno (infusión), que también se utiliza para tratar la hipertermia maligna durante la anestesia (síntomas que incluyen fiebre muy alta y rigidez muscular),
- estramustina (utilizada en la terapia contra el cáncer),
- medicamentos que se utilizan con mayor frecuencia para tratar la diarrea (racecadotril) o para evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimus, everolimus, temsirolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase de los denominados inhibidores de mTor). Ver sección “Advertencias y precauciones”,
- sacubitrilo/valsartán (utilizado para tratar la insuficiencia cardíaca crónica). Ver secciones “No tome Quadrixam” y “Advertencias y precauciones”),

- determinados medicamentos utilizados para tratar la hipertensión arterial, la angina de pecho o los latidos cardíacos irregulares (antagonistas del calcio, como el verapamilo y el diltiazem),
- otros medicamentos utilizados para tratar la hipertensión arterial: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, bloqueadores de los receptores de angiotensina y los denominados agentes antihipertensivos de acción central, como la clonidina y otros (metildopa, moxonidina, rilmenidina). Sin embargo, no deje de tomar estos medicamentos sin consultar primero con su médico.
- otros medicamentos utilizados para tratar los latidos cardíacos irregulares o anormales (agentes antiarrítmicos de clase I: quinidina, disopiramida; lidocaína, fenitoína; flecainida, propafenona).

El tratamiento con Quadrixam puede verse afectado por otros medicamentos. Es posible que su médico deba cambiar la dosis y/o tomar otras precauciones. Asegúrese de informar a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario un cuidado especial:

- otros medicamentos para tratar la hipertensión arterial, aliskiren (ver también la información en las secciones “No tome Quadrixam” y “Advertencias y precauciones”), o diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de orina producida por los riñones), antagonistas del calcio dihidropiridínicos, como nifedipina y felodipina,
- medicamentos ahorradores de potasio utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca: eplerenona y espironolactona en dosis entre 12,5 mg y 50 mg al día,
- determinados fármacos utilizados para tratar problemas del ritmo cardíaco (latidos cardíacos irregulares o anormales): antiarrítmicos de clase III (por ejemplo, amiodarona, dofetilida, ibutilida, bretilio, sotalol, digitálicos) y otras sustancias,
- metadona (utilizada para tratar la adicción).
 - procainamida (para el tratamiento de latidos cardíacos irregulares),
 - bepridil (utilizado para tratar la angina de pecho),
 - cisaprida, difemanil (utilizados para tratar problemas gástricos y digestivos)
- medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos agudos o asma (simpaticomiméticos como isoprenalina, noradrenalina, adrenalina, dobutamina o efedrina).
- digoxina u otros glucósidos cardíacos (para el tratamiento de problemas cardíacos).
- nitroglicerina y otros nitratos, u otros vasodilatadores que pueden reducir aún más la presión arterial,
- mefloquina (utilizada para la prevención o el tratamiento de la malaria),
- agentes anestésicos (por ejemplo, durante una intervención quirúrgica),
- agentes de contraste yodados,
- antibióticos utilizados para tratar infecciones bacterianas (por ejemplo, rifampicina, eritromicina, claritromicina, esparfloxacina, moxifloxacina),
- medicamentos antimicóticos (itraconazol, ketoconazol, anfotericina B inyectable),
- alopurinol (para el tratamiento de la gota),
- antihistamínicos utilizados para tratar reacciones alérgicas como la fiebre del heno (por ejemplo, mizolastina, terfenadina o astemizol),
- corticosteroides utilizados para tratar diversas afecciones, como el asma grave y la artritis reumatoide, y antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo, ibuprofeno o diclofenaco) utilizados para tratar la artritis, el dolor o la inflamación, o salicilatos en dosis altas (por ejemplo, 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)),
- inmunosupresores (medicamentos utilizados para controlar la respuesta inmunitaria del organismo) para el tratamiento de trastornos autoinmunitarios o tras una cirugía de trasplante (por ejemplo, ciclosporina, tacrolimus),
- tetracosactida (para tratar la enfermedad de Crohn),
- sales de oro, especialmente con administración intravenosa (utilizadas para tratar los síntomas de la artritis reumatoide),
- halofantrina (utilizada para tratar ciertos tipos de malaria),
- baclofeno utilizado para tratar la rigidez muscular en enfermedades como la esclerosis múltiple,
- medicamentos para tratar la diabetes, como la insulina o la metformina y las gliptinas,
- calcio, incluidos los suplementos de calcio,

- laxantes estimulantes (por ejemplo, sen),
- medicamentos para el tratamiento del cáncer,
- vincamina (utilizada para tratar trastornos cognitivos sintomáticos en personas mayores, incluida la pérdida de memoria),
- determinados medicamentos utilizados para tratar, por ejemplo, la enfermedad de Alzheimer o el glaucoma (medicamentos parasimpaticomiméticos como la tacrina o el carbacol),
- medicamentos utilizados para tratar la depresión: antidepresivos tricíclicos, antidepresivos similares a la imipramina, inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (excepto los inhibidores de la MAO-B),
- medicamentos utilizados para tratar trastornos de salud mental como la ansiedad, la esquizofrenia (por ejemplo, antipsicóticos, neurolépticos como fenotiazinas, amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidol, droperidol),
- ciertos medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (barbitúricos como el fenobarbital),
- pentamidina (utilizada para tratar la neumonía),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (los denominados inhibidores de la proteasa utilizados para tratar el VIH),
- *Hypericum perforatum* (hierba de San Juan),
- beta-bloqueantes aplicados localmente (como las gotas oftálmicas de timolol para el tratamiento del glaucoma),
- simvastatina,
- moxisilita, que se utiliza para tratar problemas circulatorios como el síndrome de Raynaud.

Toma de Quadrixam con alimentos y bebidas

Las personas que toman este medicamento no deben consumir zumo de pomelo ni pomelo. Esto se debe a que el pomelo y el zumo de pomelo pueden provocar un aumento de los niveles en sangre del principio activo amlodipino, lo que puede causar un aumento impredecible del efecto hipotensor de Quadrixam.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estarlo o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Embarazo

Normalmente, su médico le recomendará que deje de tomar Quadrixam antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que lo está, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Quadrixam. No se recomienda tomar este medicamento al principio del embarazo y no debe tomarse cuando se lleva más de tres meses de embarazo, ya que puede causar daños graves al bebé si se utiliza después del tercer mes de gestación.

Lactancia materna

Informe a su médico si está dando el pecho o está a punto de comenzar a hacerlo. Quadrixam no se recomienda para madres que estén dando el pecho, y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea dar el pecho, especialmente si su bebé es recién nacido o nació prematuramente.

Conducción y uso de máquinas

Quadrixam puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si este medicamento le provoca náuseas, mareos, cansancio o dolor de cabeza, no conduzca ni utilice máquinas y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Quadrixam contiene sodio

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

3. Cómo tomar Quadrixam

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.

Su médico decidirá la dosis correcta para usted. La dosis recomendada será normalmente una cápsula al día. Trague la cápsula con un vaso de agua, preferiblemente por la mañana antes de una comida.

Dosis en pacientes con problemas hepáticos y/o renales.

Por lo general, no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada o insuficiencia renal leve. Los pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina de 30-60 ml/min) no deben tomar este medicamento en las dosis de 10 mg/2,5 mg/5 mg/5 mg y 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg. Los pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min) no deben tomar este medicamento.

Este envase muestra un calendario semanal que se encuentra justo debajo de la tapa estriada. Una vez que haya tomado la pastilla del día (fig. 1), simplemente vuelva a colocar la tapa (fig. 2) y alinéela con el día siguiente de la semana (fig. 3), para ayudarle a recordar que ya la ha tomado.

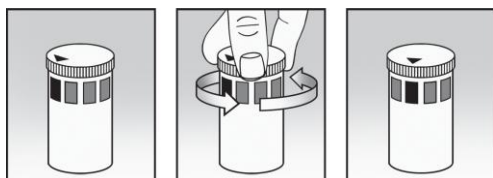


Fig. 1

Fig. 2.

Fig. 3.

Si toma más Quadrixam de lo que debería

Si toma más cápsulas de las recetadas, póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente.

Tomar demasiadas cápsulas puede provocar una bajada de la presión arterial, que en ocasiones puede ser peligrosa y estar asociada a náuseas, vómitos, calambres, mareos, somnolencia, confusión mental, oliguria (orinar menos de lo normal) o anuria (ausencia de producción o expulsión de orina). Puede sentir mareos, desmayos o debilidad. Puede sufrir dificultades respiratorias graves, temblores (debido a la disminución del azúcar en sangre) y frecuencia cardíaca lenta. Si la caída de la presión arterial es lo suficientemente grave, puede producirse un shock. Su piel puede sentirse fría y húmeda y puede perder el conocimiento.

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

Busque atención médica inmediata si toma demasiadas cápsulas de Quadrixam.

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 Quadrixam

Es importante que tome su medicamento todos los días, ya que el tratamiento regular es más eficaz. Sin embargo, si olvida tomar una dosis de Quadrixam, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Quadrixam

Dado que el tratamiento de la hipertensión arterial suele ser de por vida, debe consultar con su médico antes de dejar de tomar este medicamento.

No deje de tomar Quadrixam ni cambie la dosis sin consultar a su médico, ya que esto puede provocar un aumento grave de la presión arterial y un empeoramiento grave de su afección cardíaca.

Cuando se considere la interrupción del tratamiento, se recomienda una reducción gradual de la dosis de los componentes individuales, ya que la interrupción repentina del bisoprolol podría provocar la reaparición de los síntomas o su agravamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar el medicamento y acuda al médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios:

- ralentización del ritmo cardíaco (muy frecuente, puede afectar a más de 1 de cada 10 personas),
- empeoramiento de la insuficiencia cardíaca que provoca un aumento de la dificultad para respirar y/o retención de líquidos (frecuente, puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas),
- mareos intensos o desmayos (frecuente, puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas),
- latidos cardíacos irregulares (poco frecuente, puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas),
- sibilancias repentinas, dolor torácico, falta de aliento o dificultad para respirar (poco frecuente, puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas),
- hinchazón de los párpados, la cara o los labios (poco frecuente, puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas),
- hinchazón de la boca, la lengua y la garganta, que causa gran dificultad para respirar (poco frecuente, puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas),
- reacciones cutáneas graves, como erupciones cutáneas intensas, urticaria, enrojecimiento de la piel en todo el cuerpo, picor intenso, ampollas, descamación e hinchazón de la piel, inflamación de las membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) u otras reacciones alérgicas (muy raros, puede afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas),
- ataque cardíaco (muy raros, puede afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas), latidos cardíacos irregulares potencialmente mortales (frecuencia no conocida, no se puede estimarse a partir de los datos disponibles),
- inflamación del páncreas que puede causar dolor abdominal y de espalda intenso acompañado de malestar general (muy raros, puede afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas),
- debilidad muscular, calambres, sensibilidad o dolor y, en particular, si al mismo tiempo se siente mal o tiene fiebre alta, esto puede deberse a una degradación muscular anómala (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

De más frecuentes a menos frecuentes, los efectos secundarios pueden incluir:

- *Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):*
Edema (retención de líquidos).
- *Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):*

Dolor de cabeza, mareos, palpitaciones (sensación de latidos cardíacos), enrojecimiento, vértigo, hormigueo, deterioro de la visión, visión doble, acúfenos (sensación de ruidos en los oídos), sensación de frío o entumecimiento en manos o pies, aturdimiento debido a la presión arterial baja, tos, dificultad para respirar, trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolor abdominal, alteraciones del gusto, dispepsia o dificultad para digerir, diarrea, estreñimiento, cambios en los hábitos intestinales), reacciones alérgicas (como erupciones cutáneas, picor), espasmos musculares, sensación de cansancio, debilidad, somnolencia, hinchazón de los tobillos, niveles bajos de potasio en sangre.

- *Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):*
Cambios de humor, ansiedad, depresión, trastornos del sueño, temblores, urticaria, desmayos, pérdida de la sensibilidad al dolor, latidos cardíacos irregulares y/o rápidos, rinitis (congestión o secreción nasal), caída del cabello, púrpura (pequeñas manchas rojas en la piel), decoloración de la piel, picor en la piel, sudoración, dolor en el pecho, dolor en las articulaciones o los músculos, dolor de espalda, malestar general, debilidad muscular, calambres musculares, problemas renales, trastornos al orinar, aumento de la necesidad de orinar por la noche, aumento del número de veces que se orina, impotencia (incapacidad para obtener o mantener una erección), fiebre o temperatura alta, molestias o aumento de tamaño de los senos en los hombres, aumento o disminución de peso, aumento de algunos glóbulos blancos, niveles altos de potasio en la sangre, hipoglucemia (nivel muy bajo de azúcar en la sangre), niveles bajos de sodio en la sangre que pueden provocar deshidratación e hipotensión arterial, frecuencia cardíaca irregular, vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), mareos al ponerse de pie, reacción de fotosensibilidad (cambio en el aspecto de la piel) tras la exposición al sol o a rayos UVA artificiales, grupos de ampollas en la piel, hinchazón de manos o pies, aumento de la creatinina y la urea en sangre, caídas, sequedad de boca, problemas respiratorios en pacientes con asma o enfermedad pulmonar crónica.
- *Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas):*
Estado de confusión, cambios en los parámetros de laboratorio: aumento del nivel de enzimas hepáticas, nivel elevado de bilirrubina sérica, niveles de grasa diferentes de lo normal, aparición o empeoramiento de erupciones cutáneas escamosas (psoriasis), erupciones similares a la psoriasis, pesadillas, alucinaciones, moqueo alérgico, reducción del flujo lagrimal (ojos secos), problemas de audición, inflamación del hígado que puede causar coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos. Insuficiencia renal aguda, disminución o ausencia de producción de orina, niveles bajos de cloruro en sangre, niveles bajos de magnesio en sangre.
Orina oscura, náuseas o vómitos, calambres musculares, confusión y convulsiones. Estos pueden ser síntomas de una afección llamada SIADH (secreción inadecuada de hormona antidiurética).
- *Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas):*
Disminución del número de glóbulos blancos, disminución del número de plaquetas (lo que provoca hematomas y hemorragias nasales con facilidad), anemia (disminución de los glóbulos rojos), angina de pecho (dolores en el pecho, la mandíbula y la espalda, provocados por el esfuerzo físico y debidos a problemas con el flujo sanguíneo en el corazón), neumonía eosinofílica (un tipo raro de neumonía), inflamación de las encías, reacciones cutáneas graves, como erupciones cutáneas intensas, enrojecimiento de la piel en todo el cuerpo, picor intenso, ampollas, descamación e inflamación de la piel, eritema multiforme (una erupción cutánea que a menudo comienza con manchas rojas que pican en la cara, los brazos o las piernas), sangrado, encías sensibles o inflamadas, función hepática anómala, coloración amarillenta de la piel (ictericia), hinchazón abdominal (gastritis), trastorno de los nervios que puede causar debilidad, hormigueo o entumecimiento, aumento de la tensión muscular, hiperglucemia (nivel muy alto de azúcar en sangre), nivel alto de calcio en la sangre, accidente

cerebrovascular posiblemente secundario a una presión arterial excesivamente baja, irritación y enrojecimiento de los ojos (conjuntivitis).

- *Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles):*
Encefalopatía hepática (enfermedad del cerebro causada por una enfermedad del hígado), trazado cardíaco anormal en el ECG; si padece lupus eritematoso sistémico (un tipo de enfermedad del colágeno), este podría empeorar. Miopía, visión borrosa, disminución de la visión o dolor en los ojos debido a la presión alta (posibles signos de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame corioideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado). Temblores, postura rígida, rostro inexpresivo, movimientos lentos y marcha arrastrada y desequilibrada. Decoloración, entumecimiento y dolor en los dedos de las manos o los pies (fenómeno de Raynaud).

Pueden producirse cambios en los parámetros de laboratorio (análisis de sangre). Es posible que su médico necesite realizarle análisis de sangre para controlar su estado.

Si presenta estos síntomas, póngase en contacto 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 Quadrixam

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 en el frasco después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original protegerlo de la luz y la humedad.

Conservar por debajo de 25 °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 la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Quadrixam

- Los principios activos son perindopril arginina, indapamida, amlodipino, bisoprolol fumarato.

Cada cápsula dura contiene 10 mg de perindopril arginina equivalentes a 6,79 mg de perindopril, 2,5 mg de indapamida, 13,87 mg de amlodipino besilato equivalentes a 10 mg de amlodipino y 5 mg de bisoprolol fumarato equivalentes a 4,24 mg de bisoprolol.

- Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula

- Talco (E553b)

Comprimidos de perindopril arginina/indapamida

Núcleo del comprimido:

- Carbonato de calcio (E170)
- Almidón de maíz pregelatinizado
- Celulosa microcristalina (E460)
- Croscarmelosa sódica (E468)
- Estearato de magnesio (E470b)
- Sílice coloidal anhidra

Recubrimiento del comprimido:

- Glicerol (E422)
- Hipromelosa 2910 (E464)
- Macrogol 6000
- Estearato de magnesio (E470b)
- Dióxido de titanio (E171)

Gránulos recubiertos de fumarato de bisoprolol y gránulos recubiertos de amlodipino:

- Celulosa microcristalina (E460)
- Hipromelosa 2910 (E464)

Cubierta de la cápsula

- Gelatina (E441)
- Dióxido de titanio (E171)
- Óxido de hierro negro (E172)
- Óxido de hierro amarillo (E172)
- Azul brillante FCF - FD&C Azul 1 (E133)

Contenido de la tinta:

- Goma laca (E904)
- Propilenglicol (E1520)
- Solución de amoníaco (E527)
- Óxido de hierro negro (E172)
- Hidróxido de potasio (E525)

Aspecto de Quadrixam y contenido del envase

Quadrixam 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg: cápsula de gelatina dura (longitud aproximada de 19 mm, diámetro aproximado de 7 mm), con la inscripción “3” en negro sobre el cuerpo gris, y una tapa verde, que contiene dos comprimidos recubiertos con película de perindopril arginina/indapamida de color blanco (equivalentes a 10 mg de perindopril arginina y 2,5 mg de indapamida), 120 mg de amlodipino en gránulos recubiertos de liberación inmediata de color verde amarillento claro (equivalentes a 10 mg de amlodipino) y 60 mg de

bisoprolol fumarato en gránulos recubiertos de liberación inmediata de color blanco a ligeramente blanco (equivalentes a 5 mg de bisoprolol fumarato).

Las cápsulas duras se presentan en envases de 30 unidades cerrados con tapón.

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:

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A

Ul. Annopol 6 B

03-236 Warsaw – Polonia

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

Laboratorios Servier S.L.

Glorieta Mar Caribe, 1

28043 Madrid

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

Bélgica	Quadrixam 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg gélules / harde capsules / Hartkapseln
Bulgaria	Квадриksam 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg
Croacia	Quadrixam 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg tvrde kapsule
Chipre	Quadrixam 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg
República Checa	Quadrixam
Estonia	Quadrixam
Francia	Quadrixam 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg gélule
Alemania	Quadrixam 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg Hartkapsel
Grecia	Quadrixam 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg
Hungría	Quadrixam 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg
Italia	Quadrixam 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg
Letonia	Quadrixam 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg cietās kapsulas
Lituania	Quadrixam 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg
Luxemburgo	Quadrixam 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg gélules / harde capsules / Hartkapseln
Países Bajos	Quadrixam 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg, harde capsules
Polonia	Quadrixam
Portugal	Quadrixam 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg
Rumanía	Quadrixam 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg
Eslovaquia	Quadrixam 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg
Eslovenia	Quadrixam 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg trde kapsule
España	Quadrixam 10 mg/2,5 mg/10 mg/5 mg cápsulas duras

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2026

Otras fuentes de información

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/>)