

Prospecto: información para el paciente

Perindopril / Indapamida Mylan 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG perindopril *terc*-butilamina e 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 / Indapamida Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Perindopril / Indapamida Mylan
3. Cómo tomar Perindopril / Indapamida Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Perindopril / Indapamida Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

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

Perindopril / Indapamida Mylan es una combinación de dos principios activos, perindopril e indapamida. Se trata de un antihipertensivo que se utiliza para el tratamiento de la hipertensión (tensión arterial elevada).

Pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina. Este tipo de medicamentos ensanchan los vasos sanguíneos, de modo que el corazón pueda bombear sangre a través de ellos más fácilmente. Indapamida es un diurético. Los diuréticos aumentan la cantidad de orina que producen los riñones. Sin embargo, indapamida es diferente de otros diuréticos, ya que solo produce un ligero incremento de la producción de orina. Ambos principios activos reducen la tensión arterial y ejercen una acción conjunta a fin de controlar la tensión arterial.

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

No tome Perindopril / Indapamida Mylan:

- Si es alérgico a perindopril, otros inhibidores de la ECA, indapamida, otras sulfonamidas (entre las cuales puede incluirse otros diuréticos o antibióticos como cotrimoxazol) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha experimentado síntomas como sibilancias, hinchazón de la cara o la lengua, picores intensos o erupciones cutáneas extensas con tratamientos previos con inhibidores de la ECA, o si usted o algún miembro de su familia ha tenido estos síntomas en otras circunstancias (una afección denominada angioedema).
- Si padece problemas hepáticos graves o una enfermedad denominada encefalopatía hepática (enfermedad cerebral degenerativa).
- Si padece insuficiencia renal grave en la que disminuye la entrada de sangre a sus riñones (estenosis de arteria renal).
- Si está en tratamiento con diálisis o cualquier otro tipo de filtración de la sangre. En función de la máquina que se use, perindopril/indapamida puede no ser adecuado para usted.

- Si tiene niveles bajos de potasio en sangre.
- Si está tomando otros medicamentos que puedan tener un efecto en el ritmo cardíaco (ver sección "Otros medicamentos y Perindopril / Indapamida Mylan").
- Si se sospecha que padece una insuficiencia cardíaca descompensada no tratada (retención severa de líquidos, dificultad respiratoria).
- Si está embarazada de más de 3 meses (deberá evitar tomar este medicamento en los primeros meses del embarazo) (ver sección "Embarazo y lactancia").
- Si está en periodo de lactancia.
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- Si ha tomado o está tomando actualmente sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que aumenta el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en zonas como la garganta).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Perindopril / Indapamida Mylan:

- Si padece estenosis aórtica (estrechamiento del principal vaso sanguíneo que sale del corazón), miocardiopatía hipertrófica (enfermedad del músculo cardíaco) o estenosis de la arteria renal (estrechamiento de la arteria que lleva la sangre a los riñones).
- Si padece otros problemas del corazón como fallo cardíaco (una debilidad del músculo cardíaco) o problemas del ritmo cardíaco.
- Si padece problemas renales o si solo tiene un riñón funcional.
- Si tiene niveles anormalmente elevados de una hormona llamada aldosterona en la sangre (aldosteronismo primario).

- Si tiene problemas de hígado.
- Si padece una enfermedad del tejido conjuntivo (enfermedad de la piel y tejido conjuntivo) como lupus eritematoso sistémico o esclerodermia.
- Si padece aterosclerosis (endurecimiento de las arterias) o reducido flujo sanguíneo al cerebro (insuficiencia circulatoria cerebral).
- Si padece hiperparatiroidismo (hiperfunción de la glándula paratiroidea).
- Si tiene bajos los niveles de potasio en sangre.
- Si no puede comer cantidades normales de comida (desnutrido).
- Si tiene gota.
- Si es diabético.
- Si es de raza negra – este medicamento puede no ser tan efectivo para usted o puede tener mayor riesgo de experimentar reacciones adversas como hinchazón (angioedema).
- Si sigue una dieta sin sal o usa sustitutos de la sal que contengan potasio o toma suplementos de potasio.
- Si toma litio o diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona o triamtereno), ya que debe evitarse su uso con perindopril/indapamida (ver sección "Otros medicamentos y Perindopril / Indapamida Mylan").
- Si es mayor, sobre todo mayor de 70 años. El médico puede realizar pruebas adicionales y/o prescribir una dosis más baja.
- 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.
- Si está usando cualquiera de los siguientes medicamentos, tiene mayor riesgo de padecer angioedema:
 - Racecadotril (utilizado para tratar la diarrea).
 - Sirolimus, everolimus, temsirolimus y otros medicamentos que pertenecen a la categoría de los inhibidores de mTOR (utilizados para evitar el rechazo de órganos trasplantados).
 - Vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

- Sacubitril (disponible como asociación en dosis fijas con valsartán), utilizado en pacientes con insuficiencia cardiaca.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial, el nivel de azúcar y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio) a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Perindopril / Indapamida Mylan”.

Debe informar a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. No se recomienda el uso de este medicamento en los primeros meses del embarazo y no debe tomarse si ha superado el tercer mes de gestación, ya que puede provocar daños graves a su hijo si lo utiliza en esa etapa (ver sección "Embarazo y lactancia").

Durante el tratamiento

Cuando esté tomando este medicamento, también debe informar a su médico o al personal sanitario si:

- Debe recibir anestesia y/o someterse a una intervención quirúrgica.
- Ha tenido recientemente diarrea, vómitos o deshidratación.
- Debe recibir diálisis o aféresis de LDL (que es la eliminación de colesterol de su sangre mediante un aparato).
- Recibe tratamiento de desensibilización para reducir los efectos de una alergia a las picaduras de avispas o abejas.
- Le han de realizar una prueba médica que requiera la inyección de un medio de contraste yodado (una sustancia que hace que los órganos, como los riñones o el estómago, sean visibles en las radiografías).
- Padece de erupciones cutáneas con enrojecimiento, además de picazón o inflamación tras una exposición a luz UV o solar.
- Experimenta hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar (angioedema), puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, debe suspender el tratamiento inmediatamente y contactar directamente con su médico.
- Experimenta un dolor de estómago severo, con o sin la sensación de estar enfermo. Esto podría ser una señal de angioedema intestinal.
- Advierte algún cambio en la visión o dolor en un ojo o ambos ojos. Esto podría ser signo de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o que ha aumentado la presión ocular. Suspenda la ingesta de perindopril/indapamida y póngase en contacto con su médico.

Los deportistas deben saber que Perindopril / Indapamida Mylan contiene un principio activo (indapamida) que puede dar positivo en las pruebas de dopaje.

Niños

Este medicamento no debe administrarse a niños. La seguridad y eficiencia de este medicamento no ha sido aún evaluada.

Otros medicamentos y Perindopril / Indapamida Mylan

Comunique a su médico o farmacéutico qué está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tome perindopril/indapamida con:

- Litio (utilizado para tratar la depresión).
- Suplementos de potasio (incluidos sustitutos de sal), diuréticos ahorradores de potasio u otros medicamentos que pueden aumentar el potasio en la sangre (como cotrimoxazol, también conocido como trimetoprima/sulfametoxazol para infecciones causada por bacterias; ciclosporina, un medicamento inmunosupresor utilizado para impedir el rechazo de órganos trasplantados; y heparina, un medicamento utilizado para fluidificar la sangre e impedir coágulos). Ver sección 2 “Advertencias y precauciones”.
- Estramustina (utilizada en el tratamiento del cáncer).

El tratamiento con perindopril/indapamida puede verse afectado por otros medicamentos. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones. Estos incluyen:

- Otros medicamentos para el tratamiento de la hipertensión, como otros inhibidores de la ECA, un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Perindopril / Indapamida Mylan” y “Advertencias y precauciones”).
- Procainamida (para tratar la arritmia).
- Alopurinol (para tratar la gota).
- Corticosteroides para tratar diversas afecciones, como el asma grave o la artritis reumatoide, por ejemplo, prednisolona.
- Medicamentos inhibidores de neprilisina (NEP), como sacubitril (disponible en asociación en dosis fijas con valsartán) y racecadotril (utilizados de forma frecuente para el tratamiento de la diarrea o para prevenir el rechazo del trasplante de órganos (sirolimus, everolimus, temsirolimus y otros medicamentos pertenecientes al grupo de inhibidores de mTOR). Ver sección “Advertencias y precauciones”.
- Sacubitril/valsartán (utilizado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca a largo plazo).
- Otros medicamentos usados para el tratamiento del cáncer u oro inyectable (para la poliartritis reumatoide).
- Digoxina u otros glucósidos cardíacos (para tratar problemas del corazón).
- Baclofeno (para tratar la rigidez muscular causada por enfermedades como la esclerosis múltiple).
- Medicamentos para tratar la diabetes como insulina, metformina, glimepirida o gliptinas (linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina).
- Calcio como los suplementos de calcio, usados en remedios para la indigestión y para ayudar al fortalecimiento óseo.
- Laxantes estimulantes, usado para tratar el estreñimiento (por ejemplo, sen).
- Medicamentos conocidos como antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo, ibuprofeno) o salicilatos en dosis elevadas (por ejemplo, aspirina), usados para tratar el dolor, fiebre o hinchazón.
- Amfotericina B en inyección (para tratar enfermedades graves por hongos).
- Medicamentos para tratar trastornos psiquiátricos como depresión o ansiedad (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos).
- Tetracosactida (para el tratamiento de la enfermedad de Crohn).
- Vasodilatadores, incluidos los nitratos (utilizados para dilatar los vasos sanguíneos).
- Medicamentos que se usan para tratar la hipotensión arterial, el shock o el asma (efedrina, epinefrina o norepinefrina).

Los siguientes medicamentos puede tener un efecto en el ritmo cardíaco, lo cual puede, en ocasiones, verse aumentado por perindopril/indapamida. Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos consulte con su médico o farmacéutico:

- Mizolastina, terfenadina o astemizol (medicamentos conocidos como antihistamínicos, usados para la fiebre del heno o alergias).
- Un antibiótico llamado eritromicina administrado por inyección.
- Moxifloxacino o esparfloxacino, antibióticos usados para tratar infecciones.
- Halofantrina (para tratar ciertos tipos de malaria).
- Pentamidina (para tratar neumonía).
- Vincamina (para tratar pérdida de memoria en pacientes de edad avanzada).
- Bepidil (para tratar problemas cardíacos, angina de pecho (dolor en el pecho)).
- Sultoprida, sulpirida, amisulprida, tiaprida, tioridazina, trifluoperazina clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, droperidol, haloperidol y pimozida – usados para el tratamiento de trastornos psiquiátricos como esquizofrenia, trastorno bipolar o depresión severa y psicosis.
- Medicamentos usados para tratar problemas del ritmo cardíaco (por ejemplo, quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, dofetilida, ibutilida, bretilio y sotalol).
- Metadona, usado para tratar dolor severo y reducir los síntomas de abstinencia de adictos a la heroína.
- Cisaprida o difemanilo (normalmente usados para problemas estomacales).

Perindopril / Indapamida Mylan con alimentos y bebidas

Es preferible tomar este medicamento antes de comer.

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 está embarazada, cree que podría estarlo o tiene intención de quedarse embarazada. Su médico le aconsejará normalmente que deje de tomar este medicamento antes de quedarse embarazada o en cuanto sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento en su lugar. Este medicamento no está recomendado al principio del embarazo y no debe tomarse si ha superado el tercer mes de gestación, ya que puede provocar daños graves a su hijo si lo utiliza en esa etapa.

Lactancia

No debe tomar este medicamento si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento generalmente no afecta al estado de alerta, sin embargo, en ciertos pacientes pueden ocurrir diferentes reacciones como mareos o debilidad, debidas al descenso de la tensión arterial. Como resultado, es posible que la capacidad para conducir o utilizar máquinas se vea mermada.

Perindopril/Indapamida Mylan contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Perindopril/Indapamida Mylan contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Perindopril / Indapamida Mylan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis recomendada es de un comprimido una vez al día. Su médico podrá decidir modificar la dosis si padece problemas renales. Tome el comprimido a ser posible por la mañana antes de ingerir alimentos. Trague el comprimido con un vaso de agua.

Si toma más Perindopril / Indapamida Mylan del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, contacte **inmediatamente** con su médico o farmacéutico, llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida, o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. El efecto más probable en caso de sobredosis es una bajada de la tensión arterial, a veces con sensación de malestar, calambres, mareos, somnolencia, confusión mental y problemas de micción. Si se produce una bajada sustancial de la tensión arterial (síntomas como mareos o desmayo), tumbese con las piernas en alto.

Si olvidó tomar Perindopril / Indapamida Mylan

Es importante que tome su medicamento cada día, ya que el tratamiento regular es más eficaz. Sin embargo, si olvida tomar un comprimido tome la siguiente dosis a la hora habitual. **No** tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Perindopril / Indapamida Mylan

Puesto que el tratamiento para la hipertensión arterial es generalmente de por vida, debe consultar con su médico antes de interrumpir el tratamiento con 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.

Se han informado los siguientes efectos adversos en pacientes que toman perindopril y/o indapamida.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar el medicamento en seguida y póngase en contacto con su médico inmediatamente, o acuda a urgencias del hospital más cercano:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Algún cambio en la visión o dolor en un ojo o ambos. Esto puede ser un signo de presión ocular alta (glaucoma).
- Reacciones alérgicas en la piel como rojez, picor y erupción con manchas, en pacientes con antecedentes conocidos de problemas respiratorios y alérgicos (como asma).
- Dolor de cabeza, sensación de mareo, vértigo, aturdimiento debido a la hipotensión, especialmente estando de pie.

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

- Hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta, o dificultad para respirar (más probable en pacientes de raza negra).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Producción de poca o ninguna orina, orina turbia o sangre en la orina, dolor al orinar o lumbalgia (estos pueden ser signos de problemas renales graves (insuficiencia renal aguda)).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Problemas cutáneos graves como una erupción diseminada con granos y picazón en la cara, los brazos o las piernas (eritema multiforme). Es posible que tenga ampollas o sangrado en los labios, ojos, nariz, boca y genitales (síndrome de Stevens-Johnson) y descamación generalizada de la piel (necrólisis epidérmica tóxica).
- Aumento en la cantidad de infecciones que puede experimentar como fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o úlceras en la boca. Estos síntomas podrían ser indicativos de una baja concentración de leucocitos.
- Hematomas o sangrado inesperados más prolongados de lo habitual. Estos síntomas podrían ser indicativos de una baja concentración de plaquetas en sangre.
- Debilidad, cansancio, dolores de cabeza, dificultad para respirar durante la realización de un ejercicio, mareos y palidez o piel y esclerótica amarillas. Estos síntomas podrían ser indicativos de niveles bajos de glóbulos rojos.
- Bajos niveles de células sanguíneas, que puede advertir como un aumento de infecciones, hematomas o sangrado inesperados más prolongados de lo habitual y cansancio, debilidad, dificultad para respirar.
- Colapso, entumecimiento o debilidad de los brazos o piernas, confusión, dificultad al hablar o problemas con la visión. Estos pueden ser signos de accidente cerebrovascular y pueden producirse después de signos de hipotensión arterial.
- Ritmo cardíaco irregular o inusualmente rápido, lo cual se puede observar en un electrocardiograma (ECG).
- Si tiene una sensación de presión fuerte en el pecho con dolor abdominal e incremento de falta de aire tras el ejercicio (puede ser debido a problemas de corazón como una angina).
- Dolor torácico repentino que puede extenderse al cuello o el brazo, con dificultad para respirar y una sensación de bochorno. Estos pueden ser signos de ataque cardíaco y pueden producirse después de signos de hipotensión arterial.
- Hepatitis, puede ser debido a problemas de hígado, caracterizado por sentirse mal (náuseas) o mareado (vómitos) con pérdida de apetito, sintiendo un malestar general, con fiebre, picor, amarilleamiento de piel y ojos, con ligeros movimientos intestinales y aparición de orina de color oscuro.
- Dolor estomacal severo, que pueden propagarse hasta la espalda (esto puede ser debido a una

inflamación del páncreas).

- Sufre de tos, fiebre, aumento de disnea y sudoración nocturna, que pueden ser causados por problemas pulmonares, llamados neumonía eosinofílica (un tipo raro de neumonía).

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

- Se siente débil o su latido es más rápido y/o desigual. Puede ser debido a bajos niveles de potasio en sangre (esto es más común en pacientes de avanzada edad, desnutridos, pacientes con fallo cardíaco o de hígado o con problemas renales).
- Encefalopatía hepática, caracterizado por sentirse cansado, irritable, olvidadizo y confuso, con temblores, convulsiones, inconsciencia y coma debido a inflamación en el cerebro (esto es común si padece problemas hepáticos).
- Disminución de la visión o dolor de ojo (signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado).

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Problemas de visión.
- Mareos, dolores de cabeza.
- Una sensación de giro cuando te quedas quieto (vértigo).
- Sabor desagradable o metálico en la boca.
- Zumbidos, silbidos, pitidos u otros ruidos persistentes en los oídos (tinnitus).
- Tos (si la tos es persistente (más de varios días) consulte con su médico), dificultad para respirar.
- Sensación de malestar (náuseas), dolor de estómago, malestar (vómitos), trastornos del sentido del gusto, boca seca, indigestión (dispepsia o dificultad de la digestión), diarrea, estreñimiento.
- Erupciones cutáneas, picor.
- Calambres musculares, hormigueo.
- Sensación de debilidad.
- Bajos niveles de potasio en sangre, lo cual mejora al suspender el tratamiento.

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

- Aumento en la cantidad de glóbulos blancos (eosinofilia).
- Bajos niveles de azúcar.
- Bajos niveles de sodio en sangre, que pueden producir deshidratación y tensión arterial baja.
- Depresión, cambios de humor, trastornos del sueño.
- Somnolencia.
- Desmayo.
- Ritmo cardíaco rápido (taquicardia), latidos cardíacos acelerados que pueden sentirse como latidos punzantes en el tórax (palpitaciones).
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).
- Sensación de opresión en el pecho, sibilancias y dificultad para respirar (broncoespasmo).
- Puntos rojos en la piel (púrpura), urticaria, aumento de la sensibilidad cutánea a la luz solar.
- Dolor muscular o en las articulaciones.
- Otros problemas en los riñones.
- Incapacidad para conseguir o mantener una erección (impotencia).
- Sudoración.
- Dolor en la parte media o superior de la espalda (dolor torácico).
- Sensación de malestar general, fiebre.
- Hinchazón de las manos, los tobillos o los pies (retención de agua).
- Aumentos en los niveles de urea y creatinina en sangre que pueden observarse en un análisis de sangre.
- Caídas.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Cansancio.
- Niveles elevados de bilirrubina o de las enzimas hepáticas en sangre, que se puede observar en un análisis de sangre.
- Bajo nivel de cloruro en sangre.
- Bajo nivel de magnesio en sangre.
- Orina concentrada (de color oscuro), tener náuseas o vómitos, tener calambres musculares, confusión y convulsiones que se pueden deber a una secreción inapropiada de HAD (hormona antidiurética).
- Disminución o ausencia de diuresis.
- Enrojecimiento facial.
- Empeoramiento de la psoriasis.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Confusión.
- Nariz congestionada o con moqueo (rinitis).
- Un aumento de calcio en la sangre (que se mostrará en los análisis de sangre). Esto puede causar que tenga más orina de lo normal, se sienta enfermo y tenga náuseas con dolor de estómago.
- Función hepática anómala.
- Disminución de los niveles de hemoglobina y hematocritos, que se pueden observar en un análisis de sangre.

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

- Si sufre de lupus eritematoso sistémico (un tipo de enfermedad del colágeno), ya que los síntomas pueden empeorar.
- Aumento en los niveles de urea y glucemia en sangre, que se pueden observar en un análisis de sangre.
- Cambio de color, entumecimiento y dolor en los dedos de las manos de los pies (fenómeno de Raynaud).

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: <https://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 / Indapamida Mylan

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Perindopril / Indapamida Mylan

Los principios activos son perindopril *terc*-butilamina e indapamida.

Un comprimido contiene 4 mg de perindopril *terc*-butilamina (correspondientes a 3,338 mg de perindopril) y 1,25 mg de indapamida.

Los demás componentes son: sílice coloidal hidrófoba (E-551), lactosa, estearato de magnesio (E-572), celulosa microcristalina (E-460) y bicarbonato sódico (E-500).

Aspecto del producto y contenido del envase

Perindopril / Indapamida Mylan son comprimidos blancos, con forma de cápsula, con ambos lados curvados, marcados con ‘PTI’ en una cara y con ‘M2’ en la otra cara.

Está disponible en blísteres de 14, 30, 90 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublín 13
Irlanda

o

Mylan Hungary Ltd
H-2900 Komarom, Mylan utca 1
Hungría

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

Republica Checa:	Perindopril/Indapamid Mylan 4 mg/1.25 mg, tablety
España	Perindopril / Indapamida Mylan 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG
Países Bajos	Perindopril tert-butylamine/Indapamide Mylan 4 mg/1.25 mg tabletten
Portugal	Perindopril + Indapamida Mylan 4 mg/1.25 mg comprimidos

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>