

Prospecto: información para el paciente

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

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

Perindopril/Indapamida es una asociación de dos principios activos, perindopril e indapamida. Este medicamento **se utiliza para el tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión)**.

- Perindopril pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la ECA. Actúan ensanchando los vasos sanguíneos, por lo que su corazón bombeará sangre más fácilmente a través de ellos.
- Indapamida es un diurético. Los diuréticos aumentan la cantidad de orina producida por los riñones. Sin embargo, indapamida es diferente de otros diuréticos, ya que sólo produce un leve aumento en la cantidad de orina formada.

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

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

No tome Perindopril/Indapamida Combix

- si es **alérgico** a perindopril o cualquier otro inhibidor de la ECA, a indapamida u otras sulfonamidas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),

- si ha experimentado síntomas como respiración con **pitos, inflamación de la cara o lengua**, picor intenso o erupciones cutáneas graves con algún tratamiento previo con inhibidores de la ECA o si usted o algún miembro de su familia ha tenido estos síntomas en cualquier otra circunstancia (un trastorno denominado angioedema),
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- si padece una enfermedad grave del hígado o sufre una afección denominada **encefalopatía hepática** (enfermedad degenerativa del cerebro),
- si padece una **enfermedad grave de riñón** o si **está recibiendo diálisis**,
- si tiene **bajas o altas concentraciones de potasio en sangre**,
- si sospecha que pueda tener una **insuficiencia cardiaca descompensada** no tratada (retención grave de líquidos, dificultad respiratoria),
- si está **embarazada de más de 3 meses** (igualmente, es mejor evitar perindopril/indapamida al principio del embarazo- ver “Embarazo y lactancia”),
- si está en **periodo de lactancia** (ver lactancia).

Niños y adolescentes

NO dar este medicamento a **niños**.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Perindopril/Indapamida Combix si:

- tiene **estrechamiento del principal vaso sanguíneo** que sale del corazón (estenosis aórtica),
- tiene **estrechamiento de la válvula izquierda del corazón** (estenosis de la válvula mitral),
- tiene **enfermedad del músculo del corazón** (cardiomiopatía hipertrófica)
- tiene **estrechamiento de la arteria que lleva sangre al riñón** (estenosis de la arteria renal),
- padece de cualquier otro **problema de corazón o de riñones**,
- tiene **problemas de hígado**,
- sufre una **enfermedad del colágeno** (enfermedad de la piel) como un lupus eritematoso sistémico o escleroderma,
- padece **aterosclerosis** (endurecimiento de las arterias),
- padece **hiperparatiroidismo** (hiperactividad de la glándula paratiroidea),
- tiene **gota**,
- tiene **diabetes**,
- está siguiendo una **dieta baja en sal** o está utilizando sustitutos de la sal que contengan potasio,
- está tomando litio o diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, triamtereno), ya que debe evitarse el uso simultáneo con perindopril/indapamida (ver “Uso de otros medicamentos”),
- está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como "sartanes" por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - aliskirén

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

Ver también la información bajo el encabezado "No tome Perindopril/Indapamida Combix".

- tiene más de **70 años**,
- cree que está (o pudiera quedarse) **embarazada**. Perindopril/indapamida no se recomienda al principio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de tres meses, ya que puede producir daños serios a su bebé si se usa en esta etapa del embarazo (ver sección embarazo).

También debe informar a su médico de que está tomando este medicamento si:

- se va a **someter a anestesia y/o intervención quirúrgica**,
- ha sufrido recientemente **diarrea, vómitos**, o está **deshidratado**,
- ha notado un incremento de la sensibilidad de la piel a la **luz del sol**,
- tiene **tos seca** persistente,
- tiene **dolor abdominal con o sin náuseas o vómitos**; estos podrían ser síntomas de una reacción alérgica sería llamada angioedema intestinal,
- se va a someter a **diálisis o aféresis LDL** (eliminación del colesterol de la sangre por una máquina),
- va a recibir **un tratamiento de desensibilización** para reducir los efectos de la alergia a abejas o avispa,
- va a someterse a un examen médico que requiere la inyección de un **agente de contraste yodado** (una sustancia que hace que los órganos como el riñón o el estómago sean visibles con rayos X).
- Perindopril/indapamida puede ser menos efectivo en personas de **raza negra**.

Uso de Perindopril/Indapamida Combix con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Evite tomar este medicamento con:

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

En particular, consulte a su médico antes de tomar este medicamento en caso de estar tomando alguno de los siguientes, puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- otros medicamentos para el tratamiento de la **tensión arterial alta**, incluyendo antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II), aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome **Perindopril/Indapamida Combix**” y “**Advertencias y precauciones**”).
- otros medicamentos para tratar los problemas del **ritmo cardíaco** (por ej. procainamida, digoxina, hidroquinidina, disopiramida, quinidina, amiodarona, sotalol, difemanilo),
- **antihistamínicos** para fiebre del heno o alergias como por ej. terfenadina, astemizol, mizolastina,
- **bepriidil** (para angina de pecho),
- **benzamidas** (para trastornos psicóticos por ej. sultoprida),
- **butirofenonas** (para trastornos psiquiátricos por ej. haloperidol),
- **cisaprida** (medicamento intestinal),
- **eritromicina** para inyección (un antibiótico),
- **moxifloxacino o esparfloxacino** (antibióticos),
- **metadona** (medicamento anti-adictivo),
- **alopurinol** (para la gota),
- **corticoesteroides** utilizados para tratar diferentes trastornos incluyendo asma grave y artritis reumatoide,
- **inmunosupresores** utilizados para el tratamiento de trastornos autoinmunes o después de un trasplante para evitar un rechazo (por ej.: ciclosporina),
- medicamentos para el tratamiento del **cáncer**,
- **halofantrina** (para la malaria),
- **pentamidina** (para la neumonía),
- **vincamina** (para alteraciones cognitivas sintomáticas en pacientes de edad avanzada),
- **baclofeno** (para la rigidez muscular que sucede en enfermedades tales como la esclerosis múltiple),

- medicamentos para la **diabetes** tales como la insulina, metformina o glimepirida,
- **calcio**,
- **laxantes estimulantes** (p. ej.: sena),
- antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) para **aliviar el dolor** o dosis altas de salicilatos (p. ej.: **aspirina**),
- **anfotericina B** inyectable (para enfermedades graves por hongos),
- medicamentos para tratar los trastornos mentales tales como depresión, ansiedad, esquizofrenia (por ej. **antidepresivos tricíclicos, neurolépticos**),
- **tetracosactida** (para el tratamiento de la enfermedad de Crohn),
- **oro** (aurotiomalato sódico) inyectable (medicamento para trastornos reumáticos).

Consulte con su médico si no está seguro de que son estos medicamentos.

Toma de Perindopril/Indapamida Combix con alimentos, bebidas y alcohol

Tome los comprimidos con un vaso de agua preferentemente por la mañana y antes de la comida. Tenga especial cuidado si tiene una dieta restringida en sales. Consulte con su médico antes de tomar los comprimidos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tienen intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

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

Consulte a su médico si está (o cree que puede estar) embarazada. Generalmente, su médico le aconsejará dejar de tomar perindopril/indapamida antes de quedarse embarazada o lo antes posible si está embarazada y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de perindopril/indapamida. Perindopril/indapamida no está recomendado en los primeros meses de embarazo y no debe tomarse después del tercer mes de embarazo, ya que puede producir graves daños al bebé si se usa después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

No debe tomar perindopril/indapamida si está en periodo de lactancia. Consulte inmediatamente con su médico si está en periodo de lactancia o va a empezar con la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no modifica el estado de alerta, pero debido a la bajada de tensión arterial puede notar mareo o debilidad, especialmente al principio del tratamiento o cuando aumenta la dosis. Si esto ocurre, puede verse afectada su habilidad para conducir y utilizar máquinas.

Perindopril/Indapamida Combix contiene lactosa

Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Perindopril/Indapamida Combix

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 un comprimido al día.

Tome los comprimidos con un vaso de agua preferentemente durante la mañana y antes de las comidas.

Adultos

La dosis normal es un comprimido una vez al día.

Pacientes de edad avanzada

Su médico decidirá cual es la mejor dosis para usted.

Pacientes con insuficiencia renal

Su médico puede decidir modificar el régimen de dosificación si sufre de insuficiencia renal.

Uso en niños y adolescentes

No es apropiado el uso de este medicamento en niños.

Si toma más Perindopril/Indapamida Combix del que debe

Si ingiere 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 tensión arterial. Si se produce una disminución de la tensión arterial importante (síntomas como mareos o desmayo), puede ayudar acostarse con las piernas levantadas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con 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/Indapamida Combix

Es importante tomar este medicamento cada día ya que un tratamiento continuo es más eficaz. Sin embargo, si olvidó tomar una dosis de perindopril/indapamida tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Perindopril/Indapamida Combix

Como el tratamiento para la hipertensión arterial normalmente es de por vida, debe hablar con su médico antes de dejar de tomar este medicamento.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Perindopril/Indapamida Combix puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, INTERRUMPA el tratamiento con este medicamento y contacte inmediatamente con su médico. Estos son los síntomas de una **reacción alérgica grave** y debe ser tratada inmediatamente y por lo general en un **hospital**.

inflamación de la cara, labios, boca, lengua, ojos o garganta,

- dificultad respiratoria,
- mareos graves o desmayos,
- formación de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales.

También contacte con su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- latidos del corazón anormalmente rápidos o irregulares,
- dolor en el pecho

Otros efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- estreñimiento,
- sequedad de boca,
- náuseas,
- vómitos,
- malestar de estómago después de comer (dispepsia),
- dolor abdominal,
- dolores epigástricos,
- anorexia,
- diarrea,
- trastornos del gusto,
- tos seca,
- dificultad para respirar,
- trastornos de la visión,
- ruidos o zumbidos en los oídos,
- calambres musculares,
- sensación de debilidad (astenia),
- presión sanguínea baja y mareos o desmayo al ponerse de pie,
- dolor de cabeza,
- sensación de mareo,
- sensación de cosquilleo, picazón u hormigueo sin causa aparente (parestesia),
- sensación de mareo (vértigo),
- reacciones cutáneas (rash, ronchas, picazón),
- bajo nivel de potasio en sangre

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

- manchas rojas en la piel (púrpura),
- erupción con picazón en la piel (urticaria),
- cambios de humor y/o trastornos del sueño,
- dificultad para respirar con tos o sibilancias (broncoespasmo),
- hinchazón de la cara, labios, boca, lengua, ojos o garganta,
- trastornos renales (insuficiencia renal),
- impotencia (incapacidad para tener o mantener una erección),
- sudoración,
- depresión,
- bajo nivel de sodio en sangre que puede provocar deshidratación y tensión arterial baja.

Si tiene lupus eritematoso sistémico (una enfermedad del colágeno) ésta puede empeorar.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- niveles elevados de calcio en sangre,
- angioedema intestinal (presentado con dolor abdominal o con o sin náuseas o vómitos).
- empeoramiento de la psoriasis,

- 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),
- disminución o ausencia de diuresis,
- enrojecimiento facial,
- insuficiencia renal aguda,
- bajo nivel de cloruro en sangre,
- bajo nivel de magnesio en sangre.

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

- inflamación del páncreas (pancreatitis),
- reducción en el número de plaquetas,
- reducción en el número de glóbulos blancos de la sangre, que hace que las infecciones sean más probables,
- reducción en el número de glóbulos rojos que pueden producir palidez en la piel y producir debilidad o falta de aliento (anemia en pacientes que han recibido trasplante renal o en pacientes en los que se lleva a cabo hemodiálisis, anemia aplásica o anemia hemolítica),
- inflamación hepática (hepatitis),
- neumonía,
- congestión nasal o secreción nasal,
- trastornos cardíacos (latido cardíaco lento o anormalmente rápido, dolor de pecho o ataque al corazón),
- reacciones cutáneas graves (manifestadas como erupción, enrojecimiento de la piel, hinchazón de los labios, ojos o boca, descamación de la piel con o sin fiebre),
- sensibilidad aumentada de la piel a la luz del sol,
- confusión.

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- en caso de fallo hepático (problemas hepáticos), existe la posibilidad de trastornos cerebrales (cambio de personalidad, confusión, estupor, temblores, convulsiones, confusión, trastornos de la conciencia),
- cambios en los parámetros de laboratorio estudiados en análisis de sangre.
- cambio de color, entumecimiento y dolor en los dedos de las manos o de los pies (enfermedad 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://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/Indapamida Combix

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice este medicamento si observa cualquier signo visible de deterioro.

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 Combix

- Los principios activos son perindopril terbutilamina e indapamida. Cada comprimido contiene 3,338 mg de perindopril que se corresponden con 4 mg de perindopril terbutilamina y 1,25 mg de indapamida.
- Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460i), sílice coloidal anhidra (E551) y estearato de magnesio (E470b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color blanco a blanquecino, alargados, biconvexos, lisos en ambas caras.

Blíster de OPA/AL/ PVC- Aluminio en envases de 30 comprimidos.

Blíster de PVC/PVDC- Aluminio en envases de 30 comprimidos

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Combix, S.L.U.

C/ Badajoz 2, Edificio 2

28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)

España

Responsable de la fabricación

Zydus France

ZAC Les Hautes Patures

Parc d'activités des Peupliers

25 Rue des Peupliers

92000 Nanterre

Francia

o

Centre Specialites Pharmaceutiques

ZAC des Suzots

35 Rue de la Chapelle

63450 Saint Amant Tallende

Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre de 2021

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/>.