

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PRETERAX 5®
PERINDOPRIL - INDAPAMIDA
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Francesa

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene

Perindopril arginina 5 mg (Corresponde a Perindopril base 3,395)

Indapamida 1,25 mg.

Excipientes: Lactosa monohidratada; Estearato de magnesio (E470B); Maltodextrina; Sílice coloidal anhidra (E551); Carboximetilalmidón sódico (A); Glicerol (E422); Hipromelosa (E464); Macrogol 6000; Dióxido de titanio (E171).

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas..
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Preterax 5 mg y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Preterax 5 mg?
3. ¿Cómo tomar Preterax 5 mg?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Preterax 5 mg
6. Información adicional

1. ¿Qué es Preterax 5 mg y para qué se utiliza?

Es una asociación de dos principios activos, el perindopril y la indapamida. Es un antihipertensivo y está indicado en el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión).

El perindopril pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA). Estos actúan ensanchando los vasos sanguíneos, por lo que su corazón bombeará sangre más fácilmente a través de ellos. La indapamida es un diurético. 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. Cada uno de los principios activos disminuye la tensión arterial y actúan de manera conjunta para controlar su presión arterial.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Preterax 5 mg?

Si se le ha informado de una intolerancia a algún tipo de azúcar, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.

No tome Preterax 5 mg:

- Si es alérgico al perindopril o a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidora, a la indapamida o a cualquier otra sulfonamida, o a cualquiera de los demás componentes de Preterax 5 mg.
- Si ha experimentado síntomas como respiración sibilante, inflamación repentina de la cara o lengua, picor intenso o erupciones cutáneas graves con algún tratamiento previo por IEC o si usted o si algún miembro de su familia ha tenido estos síntomas en cualquier otra circunstancia (angioedema).
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskiren,
- Si padece una enfermedad grave del hígado o sufre de encefalopatía hepática (trastornos neurológicos presentes en enfermedades del hígado).
- Si padece una enfermedad grave del riñón o si está recibiendo diálisis.
- Si tiene un nivel de potasio sanguíneo anormalmente bajo o elevado.
- Si se sospecha que pueda tener una insuficiencia cardíaca descompensada no tratada (retención substancial de líquidos, dificultad respiratoria).
- Si está embarazada ver **“Embarazo y lactancia”**.
- Si está en periodo de lactancia.

Tenga especial cuidado con Preterax 5 mg

Informe a su médico antes de tomar Preterax 5 mg:

- Si padece estenosis aórtica (estrechamiento de la arteria principal que alimenta el corazón) o cardiomiopatía hipertrófica (enfermedad del músculo cardíaco) o estenosis de la arteria renal (estrechamiento de la arteria renal),
- Si padece de una enfermedad cardíaca o renal,
- Si padece de una enfermedad del hígado,
- Si sufre una enfermedad del colágeno (enfermedad de la piel) como un lupus eritematoso sistémico o escleroderma,
- Si padece aterosclerosis (estrechamiento de las arterias),
- Si padece hiperparatiroidismo (exceso de hormonas paratiroides),
- Si padece de gota,
- Si es diabético,
- Si está siguiendo una dieta baja en sal o si utiliza un sustituto de la sal que contengan potasio,
- Si está tomando litio o diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, triamtereno) a la misma vez que Preterax 5 mg (ver **“Toma de otros medicamentos”**).
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como "sartanes" - por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes
 - aliskiren.

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 en la sección "No tome Preterax 5".

Debe informar a su médico si piensa estar embarazada (o planea un embarazo). No se aconseja el uso de Preterax 5 mg en el comienzo del embarazo y no debe ser administrado si está embarazada de más de 3 meses ya que pudiera afectar gravemente a su niño en caso de su uso (ver "**Embarazo y Lactancia**").

También informe a su médico si toma Preterax 5 mg y

- Va a someterse a una anestesia y/o intervención quirúrgica,
- Si ha sufrido recientemente de diarrea o vómitos, si está deshidratado,
- Si va a someterse a una aféresis de lipoproteínas de baja densidad (LDL) (que consiste en suprimir el colesterol de su sangre mediante una máquina),
- Si va a recibir un tratamiento de desensibilización para reducir los efectos de una alergia a las picaduras de abejas o avispas,
- Si va a someterse a alguna prueba médica que requiera la inyección de un agente de contraste yodado (una sustancia que permite que órganos como el riñón o el estómago sean visibles a los rayos-X).

Preterax 5 mg no debe administrarse a niños.

Se desaconseja el uso de este medicamento en pacientes con intolerancia a la galactosa, carencia de lactasa de Lapp o síndrome de malabsorción de glucosa o galactosa (enfermedades hereditarias raras).

Toma de otros medicamentos:

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

Debe evitar tomar Preterax 5 mg con:

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

El tratamiento con Preterax 5 mg/1,25 mg puede verse afectado por otros medicamentos. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones. Asegúrese de informar a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que puede precisar un cuidado especial:

- otros medicamentos para el tratamiento de la hipertensión arterial, incluyendo antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA), aliskiren (ver también la información en la sección "No tome Preterax 5" y "Tenga especial cuidado con Preterax 5"),
- procainamida (para el tratamiento del ritmo cardíaco irregular).
- alopurinol (para el tratamiento de la gota).
- terfenadina o astemizol (antihistamínicos para la rinitis alérgica primaveral o alergias).
- corticoesteroides utilizados para tratar diferentes trastornos incluyendo asma grave y artritis reumatoide.

- inmunosupresores utilizados para el tratamiento de trastornos autoinmunes o después de un trasplante para evitar un rechazo (ej. ciclosporina).
- medicamentos para el tratamiento del cáncer.
- eritromicina inyectable (un antibiótico).
- halofantrina (utilizado para tratar algunos tipos de malaria).
- pentamidina (utilizado para el tratamiento de la neumonía).
- inyección de oro (utilizada para tratar la poliartritis reumatoide).
- vincamina (utilizado para el tratamiento de alteraciones cognitivas sintomáticas en ancianos en particular los trastornos de la memoria).
- bepridil (utilizado para el tratamiento de angina de pecho).
- sultoprida (tratamiento antipsicótico).
- medicamentos para trastornos del ritmo cardíaco (ej. quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol).
- digoxina u otros digitálicos (para el tratamiento de problemas del corazón).
- baclofeno (para el tratamiento de la rigidez muscular que sucede en enfermedades como la esclerosis múltiple).
- medicamentos para el tratamiento de la diabetes como la insulina o metformina.
- calcio, incluyendo los suplementos de calcio.
- laxantes estimulantes (ej. sena).
- antiinflamatorios no esteroideos (ej. ibuprofeno) o dosis altas de salicilatos (ej. aspirina).
- anfotericina B inyectable (para el tratamiento de una infección de hongos grave).
- medicamentos para tratar problemas mentales como depresión, ansiedad, esquizofrenia. (ej. antidepresivos tricíclicos, neurolépticos).
- tetracosactida (para el tratamiento de la enfermedad de Crohn).

Alimentos y bebidas:

Se aconseja tomar Preterax 5 mg antes de una comida.

Embarazo y lactancia:

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada (o si planea un embarazo).

Su médico le recomendará dejar de tomar Preterax 5 mg antes de quedar embarazada o desde que se diagnostique el embarazo. No se aconseja el uso de Preterax 5 mg al principio del embarazo y no debe ser administrado si está embarazada de más de 3 meses, ya que pudiera afectar gravemente a su niño.

Lactancia

Si está usted amamantando a su bebé, no debe tomar Preterax 5 mg/1,25 mg.

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o si está al comenzar una lactancia. Si usted está en periodo de lactancia no debe tomar Preterax 5 mg. Consulte a su médico inmediatamente.

Deportistas:

Los deportistas deben ser informados que Preterax 5 mg contiene un principio activo (indapamida) que puede inducir una reacción positiva en las pruebas de control antidopaje.

Conducción y uso de máquinas:

Generalmente, Preterax 5 mg no afecta a la vigilancia, pero reacciones individuales como las sensaciones de vértigo o de fatiga relacionadas con una disminución de la presión arterial pudieran aparecer en ciertos pacientes. Por tanto, su capacidad para conducir o usar maquinaria puede verse alterada.

Información importante sobre algunos de los componentes de PRETERAX 5: Lactosa monohidratada. Si se le ha informado que presenta una intolerancia a algún tipo de azúcar, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. ¿Cómo tomar Preterax 5 mg?

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. La dosis normal es un comprimido una vez al día. Su médico puede decidir modificar la pauta posológica si usted padece una insuficiencia renal. Tome su comprimido preferentemente por la mañana y antes del desayuno. Trague el comprimido entero con la ayuda de un vaso de agua.

Si toma más Preterax 5 mg del que debiera:

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

Si olvidó tomar Preterax 5 mg:

Es importante tomar este medicamento cada día ya que un tratamiento regular es más eficaz. Sin embargo, si olvidó tomar una dosis de Preterax 5 mg tome la siguiente dosis a la hora habitual al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Preterax 5 mg:

Como el tratamiento para la hipertensión arterial es un tratamiento a largo plazo, 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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Preterax 5 mg puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas deje de tomar inmediatamente Preterax 5 mg y contacte inmediatamente a su médico:

- inflamación de la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta, dificultad respiratoria.
- fuertes mareos o desmayos.

- latidos del corazón anormalmente rápidos o irregulares.

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

- Frecuentemente (ocurrencia en menos de 1 utilizador por 10 pero más de 1 utilizador por 100): dolores de cabeza, aturdimiento, mareos, hormigueos, trastornos de la visión, acúfenos (sensaciones de ruidos en los oídos), aturdimiento debido a una baja de presión arterial, tos, falta de aire, trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolor abdominal, alteración del gusto, sequedad de la boca, dispepsia o digestión difícil, diarrea, estreñimiento), reacciones alérgicas (como erupciones cutáneas, picores), calambres musculares, sensación de fatiga.
- Poco frecuentemente (ocurrencia en menos de 1 utilizador por 100 pero más de 1 utilizador por 1000): cambios de humor, trastornos del sueño, broncoespasmo (sensación de estrechamiento en el pecho, respiración ruidosa y corta), angioedema (síntomas como respiración sibilante, inflamación de la cara y de la lengua), urticaria, púrpura (puntos rojos en la piel), trastornos del riñón, impotencia, transpiración.
- Muy raramente (ocurrencia en menos de 1 utilizador por 10.000): confusión, trastornos cardiovasculares (latidos cardíacos irregulares, angina de pecho, ataque cardíaco), neumonía eosinofílica (una forma rara de neumonía), rinitis (nariz tupidada o flujo nasal), manifestaciones cutáneas graves como el eritema multiforme. Si sufre un lupus eritematoso sistémico (un tipo de enfermedad del colágeno) puede agravarse. También se han señalado casos de fotosensibilidad (modificación de la apariencia de la piel) después de una exposición al sol o a los UVA.
- Frecuencia no conocida (no se puede determinar a partir de los datos disponibles): malestar, latido cardíaco irregular que puede poner en peligro la vida ("torsades de pointes"), electrocardiograma anómalo, aumento de las enzimas hepáticas.

Pueden aparecer trastornos del riñón, del hígado o del páncreas y modificaciones en los parámetros biológicos (análisis de sangre). Su médico puede prescribirle análisis de sangre para controlar su estado. En casos de insuficiencia hepática (problemas de hígado), existe la posibilidad de aparición de encefalopatía hepática (trastornos neurológicos graves encontrados en casos de insuficiencia hepática severa).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico

5. Conservación de Preterax 5 mg

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

No utilice Preterax 5 después de la fecha de caducidad que aparece en envase. Conservar a temperatura no mayor de 30° C y en su envase original perfectamente cerrado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. Información Adicional

Aspecto de Preterax 5 mg: Los comprimidos recubiertos con película de Preterax 5 mg son blancos, con forma de bastón. Un comprimido recubierto con película contiene 5 mg de perindopril arginina y 1,25 mg de indapamida.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 47504

Elaborado en Les Laboratoires Servier Industrie - Francia

Representante e Importador:

SERVIER ARGENTINA S.A.

Av. Del Libertador 5926 Piso 8 - (C1428ARP) Capital Federal

Tel: 0800-777-SERVIER (7378437)

Directora Técnica: Nayla Sabbatella (Farmacéutica)

Última revisión: Junio 2016