

Prospecto: información para el paciente
BIPRETERAX 4 mg/1,25 mg comprimidos
perindopril terbutilamina/indapamida

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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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 BIPRETERAX y para qué se utiliza
2. Antes de tomar BIPRETERAX
3. Cómo tomar BIPRETERAX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de BIPRETERAX
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es BIPRETERAX y para qué se utiliza

¿Qué es BIPRETERAX?

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

¿Para qué se utiliza BIPRETERAX?

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. Antes de tomar BIPRETERAX

No tome BIPRETERAX

- si es alérgico al perindopril o a cualquier otro inhibidor de la ECA, a la indapamida o a cualquier otra sulfonamida, o a cualquiera de los demás componentes de BIPRETERAX,
- 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 (Es también mejor evitar BIPRETERAX al principio del embarazo-ver “Embarazo y lactancia”),
- si está en periodo de lactancia.

Tenga especial cuidado con BIPRETERAX

Si se dan alguna de las siguientes circunstancias consulte con su médico antes de tomar BIPRETERAX:

- si padece estenosis aórtica (estrechamiento del principal vaso sanguíneo que sale del corazón) o cardiomiopatía hipertrófica (enfermedad del músculo del corazón) o estenosis de la arteria renal (estrechamiento de la arteria que lleva sangre al riñón),
- si padece de cualquier otro problema de corazón o de riñones,
- si padece problemas de hígado,
- si sufre una enfermedad del colágeno (enfermedad de la piel) como un lupus eritematoso sistémico o escleroderma,
- si padece aterosclerosis (endurecimiento de las arterias),
- si padece hiperparatiroidismo (hiperactividad de la glándula paratiroidea),
- si tiene gota,
- si tiene diabetes,
- si está siguiendo una dieta baja en sal o está utilizando sustitutos de la sal que contengan potasio,
- si está tomando litio o diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, triamtereno), ya que debe evitarse el uso simultáneo con BIPRETERAX (ver “Uso 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.
 - 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 BIPRETERAX”. Debe informar a su médico si piensa que está (o podría quedarse) embarazada. BIPRETERAX no está recomendado al principio del embarazo, y no lo debe tomar si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar un daño grave a su bebé si se usa en ese periodo (ver “Embarazo y lactancia”).

Cuando esté tomando BIPRETERAX, debe informar a su médico o al personal sanitario:

- si va a someterse a anestesia y/o cirugía,
- si ha sufrido recientemente diarrea o vómitos, o está deshidratado,
- si va a someterse a diálisis o a una aféresis de LDL (eliminación del colesterol de su sangre mediante una máquina),
- si va a recibir un tratamiento de desensibilización para reducir los efectos alérgicos a las picaduras de abejas o avispa,
- si va a someterse a alguna prueba médica que requiera inyectar un agente de contraste yodado (una sustancia que permite que órganos como el riñón o el estómago sean visibles con rayos-X).

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

BIPRETERAX no debe administrarse a niños.

Uso de otros medicamentos

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

Debe evitar tomar BIPRETERAX con:

- litio (utilizado para tratar la depresión),

- diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, triamtereno), sales de potasio.
- sultoprida (tratamiento antipsicótico).

El tratamiento con BIPRETERAX 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), aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome BIPRETERAX” y “Tenga especial cuidado con BIPRETERAX”),
- procainamida (para el tratamiento del ritmo cardiaco 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),
- oro inyectable (utilizado para tratar la poliartritis reumatoide),
- vincamina (utilizado para el tratamiento de alteraciones cognitivas sintomáticas en ancianos incluyendo pérdida de memoria),
- bepridil (utilizado para el tratamiento de angina de pecho),
- medicamentos para trastornos del ritmo cardiaco (ej, quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol),
- digoxina u otros glucósidos cardiacos (para el tratamiento de problemas de corazón),
- baclofeno (para el tratamiento de la rigidez muscular que sucede en enfermedades tales como la esclerosis múltiple),
- medicamentos para el tratamiento de la diabetes tales como la insulina o metformina,
- calcio incluyendo suplementos del calcio,
- laxantes estimulantes (ej, sena),
- antiinflamatorios no esteroideos (ej, ibuprofeno) o dosis altas de salicilatos (ej, ácido acetilsalicílico),
- anfotericina B inyectable (para el tratamiento de enfermedades graves por hongos),
- medicamentos para tratar problemas mentales tales como depresión, ansiedad, esquizofrenia... (ej, antidepresivos tricíclicos, neurolépticos (como amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidol, droperidol)),
- tetracosactida (para el tratamiento de la enfermedad de Crohn).

Toma de BIPRETERAX con los alimentos y bebidas

Es preferible tomar BIPRETERAX antes de una comida.

Embarazo y lactancia

Embarazo

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

Normalmente su médico le recomendará que deje de tomar BIPRETERAX antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de BIPRETERAX. BIPRETERAX no está recomendado al principio del embarazo, y no debe tomarlo cuando esté embarazada de más de tres meses, ya que puede causar un daño grave a su bebé si se toma después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

No debe tomar BIPRETERAX si está en periodo de lactancia.

Informe a su médico inmediatamente si va a empezar o si está en periodo de lactancia.

Acuda a su médico inmediatamente.

Conducción y uso de máquinas

BIPRETERAX normalmente no modifica el estado de alerta, pero debido a la bajada de tensión arterial algunos pacientes pueden notar diferentes reacciones tales como mareos o debilidad. Si le ocurre lo anterior, su capacidad para conducir o usar maquinaria puede verse alterada.

Información importante sobre algunos de los componentes de BIPRETERAX

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

3. Cómo tomar BIPRETERAX

Siga exactamente las instrucciones de administración de BIPRETERAX indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal es 1 comprimido una vez al día. Su médico puede decidir modificar la dosis 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 BIPRETERAX del que debiera

Si ingiere demasiados comprimidos, contacte inmediatamente con su médico o acuda al servicio de urgencias de su hospital más cercano. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562 04 20.

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.

Si olvidó tomar BIPRETERAX

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

Si interrumpe el tratamiento con BIPRETERAX

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, BIPRETERAX puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, interrumpa enseguida el tratamiento con este medicamento y comuníquese inmediatamente a su médico:

- inflamación de la cara, labios, boca, lengua o garganta, dificultad respiratoria,
- fuertes mareos o desmayos,
- latidos del corazón anormalmente rápidos o irregulares.

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

- Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes): dolor de cabeza, sensación de mareo, vértigo, hormigueo, alteraciones de la vista, acúfenos (sensación de ruidos en los oídos), sensación de mareo leve debido a una tensión arterial baja, tos, dificultad para respirar, trastornos digestivos (náuseas, dolor epigástrico, anorexia, vómitos, dolor abdominal,

alteraciones del gusto, boca seca, dispepsia o dificultad para la digestión, diarrea, estreñimiento), reacciones alérgicas (como erupciones cutáneas, picores), calambres, sensación de cansancio.

- Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes): cambios de humor, trastornos del sueño, broncoespasmo (opresión en el pecho, respiración con pitos y dificultad para respirar), angioedema (síntomas tales como respiración con pitos, inflamación de la cara o lengua), urticaria, púrpura (puntos rojos en la piel), problemas de riñón, impotencia, sudoración.
- Muy raras (menos de 1 por cada 10.000 pacientes): confusión, trastornos cardiovasculares (latido cardíaco irregular, angina de pecho, infarto de miocardio), neumonía eosinofílica (un tipo raro de neumonía), rinitis (nariz congestionada o con moqueo), alteraciones graves de la piel tales como eritema multiforme. Si sufre un lupus eritematoso sistémico (un tipo de enfermedad del colágeno) puede agravarse. También se han descrito casos de reacciones de fotosensibilidad (cambios en el aspecto de la piel) tras la exposición solar o a la radiación UVA artificial.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): desfallecimiento, latido cardíaco irregular con amenaza vital (Torsade de Pointes), electrocardiograma anormal, niveles aumentados de enzimas hepáticas.

Pueden aparecer trastornos de la sangre, riñón, hígado o páncreas y cambios en los resultados analíticos (análisis de sangre). Su médico puede necesitar prescribirle análisis de sangre para controlar su estado. En casos de insuficiencia hepática (problemas de hígado), existe la posibilidad de aparición de encefalopatía hepática (enfermedad degenerativa del cerebro).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 BIPRETERAX

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

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

No conservar a temperatura superior a 30° 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 su farmacia habitual. 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 BIPRETERAX

- Los principios activos son perindopril terbutilamina e indapamida. Cada comprimido contiene 4 mg de perindopril terbutilamina (que se corresponden con 3,338 mg de perindopril) y 1,25 mg de indapamida.

- Los demás componentes del comprimido son: lactosa monohidratada, estearato de magnesio (E470B), sílice coloidal hidrófoba y celulosa microcristalina.

Aspecto del producto y contenido del envase de BIPRETERAX

Los comprimidos de BIPRETERAX son blancos, con forma de bastón. Un comprimido contiene 4 mg de perindopril terbutilamina y 1,25 mg de indapamida.

Los comprimidos están disponibles en blisters de 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ó 500 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex – Francia

Responsable de la fabricación:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy – Francia

o

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow – Co. Wicklow – Irlanda

o

Laboratorios Servier S.L. (sólo para el mercado español)
Avda. de los Madroños 33
28043 Madrid – España

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

Austria	BI PRETERAX
Belgium	BI PRETERAX
Cyprus	PRETERAX 4/1,25
France	PRETERIAN 4mg/1.25mg
Greece	PRETERAX 4 mg/1,25 mg
Hungary	PRETANIX KOMB
Ireland	BI PRETERAX 4 MG/1.25MG TABLETS
Malta	COVERSYL PLUS
The Netherlands	Perindopril tert-butylamine /indapamide Servier 4 mg/1,25 mg
Slovenia	NOLIPREL FORTE 4mg/1.25 mg tablete
España	Bipreterax 4 mg/1,25 mg comprimidos

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2015

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/>.