

**Prospecto: información para el paciente**  
**BIPRETERAX 8 mg/2,5 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 8 mg/2,5 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Bipreterax 8 mg/2,5 mg comprimidos
3. Cómo tomar Bipreterax 8 mg/2,5 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bipreterax 8 mg/2,5 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es Bipreterax mg/2,5 mg comprimidos 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 alta (hipertensión). Bipreterax se prescribe a pacientes que ya reciben 8 mg de perindopril y 2,5 mg de indapamida en comprimidos separados. En su lugar, estos pacientes pueden recibir un comprimido de Bipreterax que contiene ambos ingredientes.

**¿Para qué se utiliza Bipreterax?**

Perindopril pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina). 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 tomar Bipreterax 8 mg/2,5 mg comprimidos**

**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 en los últimos 6 meses del embarazo o si está intentando quedarse embarazada (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:
  - 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 cree que está o puede estar embarazada. Bipreterax no se recomienda al inicio del embarazo y puede causar un daño grave a su hijo después del tercer mes del embarazo (ver sección “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.

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 (por ejemplo, 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),
- vincamina (utilizado para el tratamiento de alteraciones cognitivas sintomáticas en pacientes de edad avanzada incluyendo pérdida de memoria),
- bepridil (utilizado para el tratamiento de angina de pecho),
- sultoprida (para el tratamiento de las psicosis).
- medicamentos para trastornos del ritmo cardiaco (por ejemplo, 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 (por ejemplo, sena),
- antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo, ibuprofeno) o dosis altas de salicilatos (por ejemplo, ácido acetilsalicílico),
- anfotericina B inyectable (para el tratamiento de enfermedades graves por hongos),
- medicamentos para tratar problemas mentales tales como depresión, ansiedad, esquizofrenia... (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos, neurolépticos),
- 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**

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

#### **Embarazo**

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

Su médico le aconsejará generalmente que deje de tomar Bipreterax antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento en lugar de Bipreterax.

Bipreterax no está recomendado al principio del embarazo y no debe tomarse después del tercer mes de embarazo, ya que puede causar un daño grave a su hijo si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

#### **Lactancia**

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar la lactancia. Bipreterax está contraindicado para madres en periodo de lactancia, y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea dar de mamar a su hijo, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro. Consulte con 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 8 mg/2,5 mg comprimidos**

Bipreterax contiene lactosa (un tipo de azúcar). 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 8 mg/2,5 mg comprimidos**

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 diario. 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 farmacéutico 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, indicando la cantidad tomada.

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 sufran.

**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 (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados): dolor de cabeza, 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, vómitos, dolor abdominal, alteraciones del gusto, boca seca, dispepsia o dificultad para la digestión, diarrea, estreñimiento), reacciones alérgicas (como erupciones cutáneas, picores), calambres musculares, sensación de cansancio.
- Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes tratados): 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 (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes tratados): 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 8 mg/2,5 mg comprimidos**

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 8 mg/2,5 mg comprimidos**

- Los principios activos son perindopril terbutilamina e indapamida. Cada comprimido contiene 8 mg de perindopril terbutilamina (que se corresponden con 6,676 mg de perindopril) y 2,5 mg de indapamida.
- Los demás componentes (excipientes) del comprimido son: lactosa monohidratada, estearato de magnesio (E470B), sílice coloidal hidrófoba y celulosa microcristalina.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos de Bipreterax son blancos, con forma redonda. Un comprimido contiene 8 mg de perindopril terbutilamina y 2,5 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

y

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

y

LABORATORIOS SERVIER, S.L.  
Avenida de Los Madroños, 33  
28043 Madrid - ESPAÑA

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

Laboratorios Servier, S.L.  
Tlf. 91 748.96.30

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

Belgium	PRETERAX 8 mg / 2,5 mg comprimé
Denmark	PARATERAX
Estonia	NOLITERAX 8 mg /2,5 mg
France	PARATERAX 8 mg /2,5 mg comprimé
Greece	PRETERAX 8 mg/2,5 mg δισκία
Hungary	PRETANIX Komb Forte 8 mg / 2,5 mg tableta
Iceland	PARATERAX 8 mg / 2,5 mg töflur
Ireland	Perindopril tert-butylamine / Indapamide Servier 8 mg / 2.5 mg tablet

Luxembourg	PRETERAX 8 mg/2,5 mg comprimé
The Netherlands	Perindopril tert-butylamine /indapamide Servier 8 mg/2,5 mg
Poland	NOLITERAX
España	BIPRETERAX 8 mg / 2,5 mg comprimidos

**Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2015**