

PRETERAX® 10 mg/2,5 mg contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, es decir, es esencialmente "exento de sodio"

3 - CÓMO TOMAR PRETERAX® 10 mg/2,5 mg
POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:
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. 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® 10 mg/2,5 mg del que debe:
SOBREDOSIFICACIÓN:
Contacte inmediatamente a un médico, al C.I.A.T. Tel.: 1722 o concurra al servicio de urgencia 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 (asociada con náuseas, vómitos, calambres, mareos, somnolencia, estados de confusión, cambios en la cantidad de orina producida por los riñones), puede ayudar acostarse con las piernas levantadas.

- Si olvidó tomar PRETERAX® 10 mg/2,5 mg:
Es importante tomar este medicamento cada día ya que un tratamiento continuo es más eficaz. Sin embargo, si olvidó tomar una dosis de PRETERAX® 10 mg/2,5 mg, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

- Si interrumpe el tratamiento con PRETERAX® 10 mg/2,5 mg:
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 medicamento, pregunte a su médico.

4 - REACCIONES ADVERSAS:
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufren.
Deje de tomar este medicamento y contacte inmediatamente a un médico si experimenta alguno de las siguientes reacciones adversas que pueden ser graves:

- fuertes mareos o desmayos debido a la presión arterial baja (Frecuentes)(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas),
- broncoespasmo (opresión en el pecho, falta de aliento o dificultad para respirar) (Poco frecuentes) (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas),
- hinchazón de la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta, dificultad respiratoria (angioedema) (Ver sección "Precauciones") (Poco frecuentes) (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas),
- reacciones graves de la piel que incluyen eritema multiforme (erupción cutánea que a menudo comienza con manchas rojas que pican en la cara, brazos o piernas) o erupción cutánea intensa, habones, enrojecimiento de la piel por todo el cuerpo, picazón intensa, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson) u otras reacciones alérgicas (Muy raras) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),
- trastornos cardiovasculares [latido cardíaco irregular, angina de pecho (dolor en el pecho, en la mandíbula y en la espalda, producidos por el esfuerzo físico), infarto de miocardio] (Muy raras) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),
- debilidad de brazos o piernas, o problemas en el habla que podrían ser señal de un posible ictus (Muy raras) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),
- inflamación del páncreas que puede causar intenso dolor abdominal y de espalda acompañado de gran sensación de malestar (Muy raras) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),
- coloración amarillenta de la piel o de los ojos (ictericia) que podría ser una señal de hepatitis (Muy raras) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),
- latido cardíaco irregular con amenaza vital (Frecuencia no conocida),
- enfermedad del cerebro causada por una enfermedad del hígado (encefalopatía hepática) (Frecuencia no conocida),
- debilidad, calambres, sensibilidad o dolor musculares y, en particular, si al mismo tiempo se siente mal o tiene fiebre alta, puede ser debido a la destrucción anormal del músculo (Frecuencia no conocida).

En orden decreciente de frecuencia, las reacciones adversas pueden incluir:

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Niveles bajos de potasio en sangre, reacciones cutáneas en personas predisuestas a reacciones alérgicas y asmáticas, dolor de cabeza, mareos, vértigos, hormigueo, alteraciones de la vista, acúfenos (sensación de ruidos en los oídos), tos, dificultad para respirar (disnea), trastornos digestivos (náuseas, vómitos, dolor abdominal, alteración del gusto, dispepsia o dificultad para la digestión, diarrea, estreñimiento), reacciones alérgicas (como erupciones cutáneas, picazón), calambres musculares, sensación de cansancio.

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): cambios de humor, depresión, trastornos del sueño, urticaria, púrpura (puntos rojos en la piel), formación de ampollas, trastornos del riñón, impotencia, (incapacidad para tener o mantener una erección), transpiración, un exceso de eosinófilos (un tipo de células blancas sanguíneas), cambios en los parámetros de laboratorio: niveles altos de Potasio en sangre reversible al suspender el tratamiento, niveles bajos de sodio en sangre que puede provocar deshidratación y tensión en la arteria baja, somnolencia, desmayo, palpitaciones (sentir los latidos del corazón), taquicardia (latido rápido del corazón), hipoglucemia (niveles muy bajos de azúcar en sangre) en los pacientes diabéticos, vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), boca seca, reacciones de fotosensibilidad (aumento de la sensibilidad de la piel al sol), artralgia (dolor de las articulaciones), mialgia (dolor muscular), dolor en el pecho, sensación de malestar, edema periférico, fiebre, elevación de la urea sanguínea, elevación de la creatinina en sangre, caída,
- Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): Empeoramiento de la psoriasis, cambios en los resultados de los análisis clínicos: niveles bajos de cloruro en sangre, niveles bajos de magnesio en sangre, aumento del nivel de enzimas hepáticas, nivel alto de bilirrubina sérica, fatiga, enrojecimiento, disminución o ausencia de orina, insuficiencia renal aguda.
- Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): confusión, neumonía eosinofílica (una tipo raro de neumonía), rinitis (nariz congestionada o flujo nasal), problemas graves de riñón, cambio en los valores sanguíneos como descenso del número de células sanguíneas blancas y rojas, descenso de la hemoglobina, descenso en el número de plaquetas, aumento de los niveles de Calcio en sangre, función anormal del hígado.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles): trazado anormal del ECG cardíaco, cambios en los parámetros sanguíneos: niveles altos de ácido úrico y de azúcar en la sangre, acortamiento de la vista (miopía), visión borrosa, alteraciones visuales, disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada (signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroidal) o glaucoma agudo de ángulo cerrado), cambio de color, entumecimiento y dolor en dedos de manos o pies (fenómeno de Raynaud), Si sufre de Lupus eritematoso sistémico (un tipo de enfermedad del colágeno) puede agravarse. Pueden aparecer trastornos del riñón, del hígado o páncreas y modificaciones en los parámetros biológicos (análisis de sangre). Su médico puede necesitar prescribirle análisis de sangre para controlar su estado.


Si experimenta cualquier tipo de reacción adversa informe a su médico, incluso si se trata de posibles reacciones adversas que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5 - ADVERTENCIAS:
Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños.
En caso de intoxicación recurrir al C.I.A.T. Tel. 1722.
No utilice **PRETERAX®** 10 mg/2,5 mg después de la fecha de vencimiento que aparecen en el estuche y en el frasco. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6 - CONSERVACIÓN:
Mantenga el envase cerrado para proteger el medicamento de la humedad y a temperatura ambiente inferior a 30°C.

7 - PRESENTACIONES:
Envases conteniendo un frasco dispensador con 15 o 30 comprimidos recubiertos.

Importado y acondicionado por:
EEA Laboratorios
Estero Bellaco 2762 - Montevideo
Industria Uruguaya
Contacto: 24872450
atencioncliente@efa.com.uy
www.efalaboratorios.com.uy

Representante de **Les Laboratoires Servier**, Suresnes, de Francia.


Fabricantes:
Les Laboratoires Servier Industrie
45520 Gidy - France - Francia

Preterax® 10 mg / 2,5 mg

Perindopril arginina / Indapamida

Comprimidos recubiertos
Vía oral

ANTIHIPERTENSIVO

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.
- 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 reacciones adversas consulte a su médico, incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Fórmula:
Cada comprimido recubierto contiene:
Perindopril arginina: 10 mg
Indapamida: 2,5 mg
Excipientes c.s.

CONTENIDO DEL PROSPECTO:
1. QUÉ ES PRETERAX® 10 mg/2,5 mg Y PARA QUÉ SE UTILIZA.
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR PRETERAX® 10 mg/2,5 mg.
3. CÓMO TOMAR PRETERAX® 10 mg/2,5 mg.
4. REACCIONES ADVERSAS.
5. ADVERTENCIAS.
6. CONSERVACIÓN.
7. PRESENTACIONES.

1 - QUÉ ES PRETERAX® 10 mg /2,5 mg Y PARA QUÉ SE UTILIZA:
INDICACIONES:
PRETERAX® 10 mg/2,5 mg 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).
PRETERAX® 10 mg/2,5 mg se prescribe a pacientes que ya reciben 10 mg de Perindopril y 2,5 mg de Indapamida en comprimidos separados. En su lugar, estos pacientes pueden recibir un comprimido de **PRETERAX®** 10 mg/2,5 mg que contiene ambos principios activos.

Propiedades farmacológicas:
El Perindopril pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA). Estos actúan dilatando 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 a otros diuréticos, ya que solo produce un leve aumento en la cantidad de orina formada. Cada uno de los principios activos disminuye la presión arterial y actúan de manera conjunta para controlar su presión arterial.

2 - QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR PRETERAX®10 mg/2,5 mg:
CONTRAINDICACIONES:
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
No tome **PRETERAX®** 10 mg/2,5 mg si:

- es alérgico al Perindopril o a cualquier otro IECA, a la Indapamida o a cualquier otra sulfonamida, o a alguno de los demás componentes de **PRETERAX®**10 mg/2,5 mg,
- ha experimentado síntomas como respiración sibilante, inflamación de la cara o lengua, picazón intensa o erupciones cutáneas graves con algún tratamiento previo con IECA, o si usted o algún miembro de su familia ha tenido estos síntomas en cualquier



134649

2 90 mm

o en una circunstancia (angioedema o edema de Quincke),

- tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene AIsiskirén,
- padece una enfermedad grave del hígado o sufre una afección denominada encefalopatía hepática (trastornos neurológicos graves en caso de insuficiencia hepática grave),
- padece una enfermedad grave de riñón con disminución del aporte sanguíneo al riñón (estenosis de las arterias renales), está recibiendo diálisis o algún otro tipo de filtración de la sangre. Dependiendo de la máquina utilizada, puede que **PRETERAX®** no sea adecuado para usted,
- tiene concentraciones anormalmente bajas de Potasio en sangre,
- sospecha que pueda tener una insuficiencia cardíaca descompensada no tratada (retención sustancial de líquidos, dificultad respiratoria),
- está embarazada de más de 3 meses (también es preferible evitar tomar **PRETERAX®** 10 mg/2,5 mg al inicio del embarazo) (Ver "Embarazo"),
- si ha sido tratado o está siendo tratado con Sacubitril/Valsartán, un medicamento para la insuficiencia cardíaca, ya que aumenta el riesgo de angioedema (rápida hinchazón bajo la piel en zonas como la garganta) (Ver "Precauciones" y "Toma de **PRETERAX®** 10 mg/2,5 mg con otros medicamentos").

PRECAUCIONES:
Si se da alguna de las siguientes circunstancias consulte con su médico antes de tomar **PRETERAX®** 10 mg/2,5 mg:
- Si padece:

- estenosis aórtica (estrechamiento del principal vaso sanguíneo que sale del corazón) o cardiomiopatía hipertrofica (enfermedad del músculo cardíaco) o estenosis de la arteria renal (estrechamiento de la arteria que lleva sangre al riñón),
- insuficiencia cardíaca o cualquier otro problema del corazón,
- problemas de riñón o acude a diálisis.

- si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular. Estos podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroidal) o un aumento de la presión en el ojo, y se pueden producir entre horas y semanas después de tomar **PRETERAX®** 10 mg/2,5 mg (esto puede conducir a una pérdida de visión permanente si no se trata; si anteriormente tuvo alergia a la penicilina o sulfamida, puede tener un mayor riesgo de desarrollarla).

- si tiene trastornos musculares, como dolor muscular, sensibilidad, debilidad o calambres,
- tiene aumentados anormalmente los niveles de una hormona llamada aldosterona en su sangre (aldosteronismo primario),
- problemas de hígado,
- una enfermedad del colágeno (enfermedad de la piel) como lupus eritematoso sistémico o esclerodermia,
- aterosclerosis (estrechamiento de las arterias),
- hiperparatiroidismo (hiperactividad de la glándula paratiroidea),
- gota,
- diabetes,

- Si está:

- siguiendo una dieta baja en sal o si utiliza sustitutos de la sal que contienen Potasio,
- tomando Lito o diuréticos ahorradores de Potasio (Espironolactona, Triamtereno), o suplementos de Potasio ya que debe evitarse el uso simultáneo con **PRETERAX®** (ver "Toma **PRETERAX®** 10 mg/2,5 mg con otros medicamentos"),

- Si:

- es un paciente de edad avanzada,
- ha tenido reacciones de fotosensibilidad,
- tiene reacciones alérgicas graves con inflamación de la cara, labios, boca, lengua o garganta que pueden causar dificultad al tragar o respirar (angioedema). Esto puede aparecer en cualquier momento durante el tratamiento. Si usted desarrolla estos síntomas, interrumpa el tratamiento y contacte a un médico inmediatamente,
- está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA II) (también conocidos como "sartanes" – por ejemplo, Valsartán, Telmisartán, Irbesartan), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes,
 - AIsiskirén.

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 "Contraindicaciones, No tome **PRETERAX®** 10mg/2,5mg".

- es de raza negra, ya que puede tener mayor riesgo de angioedema y este medicamento puede ser menos eficaz para disminuir su presión arterial que en pacientes de otro raza,
- es un paciente diálzado por hemodiálisis con membranas de alto flujo,
- está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de angioedema aumenta:
 - Racecadotril (utilizado para el tratamiento de la diarrea),
 - Sildenafil, Everolimus, Temsirdimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase llamada "inhibidores de mTOR" (utilizados para

3 90 mm

evitar el rechazo en trasplantes de órganos y para el cáncer),

- Sacubitril (disponible como asociación a dosis fijas con Valsartán), utilizado para tratar la insuficiencia cardíaca a largo plazo,
- Inagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina y otros medicamentos pertenecientes a la clase de las llamadas gliptinas (para tratar la diabetes).

Angioedema:
En pacientes tratados con IECA, incluyendo **PRETERAX®**, se ha notificado angioedema (reacción alérgica grave con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar). Esto puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento. Si usted desarrolla dichos síntomas, debe interrumpir el tratamiento con **PRETERAX®** y consultar a un médico inmediatamente. Ver también sección 4.

Debe informar a su médico si cree que está o puede estar embarazada. **PRETERAX®** no se recomienda al inicio del embarazo y puede causar un daño grave a su hijo después del tercer mes de embarazo (ver sección"Embarazo y lactancia").

Cuando esté tomando PRETERAX® 10 mg/2,5 mg debe informar a su médico o al personal sanitario si:

- va a someterse a una anestesia y/o cirugía,
- ha sufrido recientemente diarrea o vómitos, o está deshidratado,
- va a someterse a una diálisis o a una aféresis de LDL (eliminación del colesterol de su sangre mediante una máquina),
- va a recibir un tratamiento de desensibilización para reducir los efectos alérgicos a las picaduras de abejas o avispas,
- va a someterse a alguna prueba médica que requiera inyectar un agente de contraste yodado (una sustancia que permite que los órganos como el riñón o el estómago sean visibles con rayos-X),
- tiene alteraciones en su visión o dolor en uno de sus ojos mientras toma **PRETERAX®**. Esto puede ser un signo de que usted está desarrollando glaucoma, un aumento de la presión en su(s) ojo(s). Debe interrumpir el tratamiento con **PRETERAX®** y buscar atención médica.

- Deportistas:
Los deportistas deben saber que **PRETERAX®** 10 mg/2,5 mg contiene un principio activo (Indapamida) que puede dar positivo en un control de dopaje.

- Niños y adolescentes:
PRETERAX® 10 mg/2,5 mg no debe administrarse a niños ni adolescentes.

Uso de otros medicamentos:
Toma de **PRETERAX®** 10 mg/2,5 mg con otros medicamentos:
Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe evitar tomar PRETERAX® 10 mg/2,5 mg con:

- Lito (utilizado para tratar la manía o la depresión),
- AIsiskirén (medicamento utilizado para tratar la hipertensión) si usted no padece diabetes ni problemas de riñón,
- diuréticos ahorradores de potasio (p. ej., Triamtereno, Amilorida), sales de Potasio, otros medicamentos que pueden aumentar el Potasio en su cuerpo como la Heparina, un medicamento utilizado para fluidificar la sangre y evitar coágulos; la trimetoprima y el Cotrimoxazol, también conocido como Trimetoprim/Sulfametoxazol, para infecciones causadas por bacterias),
- Estramustina (utilizado en el tratamiento del cáncer),
- otros fármacos utilizados para el tratamiento de la presión arterial alta: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y antagonistas de los receptores de angiotensina. El tratamiento con **PRETERAX®** 10 mg/2,5 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 II), AIsiskirén (ver también la información en las secciones "Toma de **PRETERAX®** 10 mg/2,5 mg" y "Precauciones"), o diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de orina producida por los riñones),
 - fármacos ahorradores de Potasio utilizados en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca: Eplerenona y Espironolactona a dosis entre 12,5 mg y 50 mg al día,
 - medicamentos que son utilizados de forma frecuente para el tratamiento de la diarrea (Racecadotril) o para prevenir el rechazo del trasplante de órganos (Sildenafil, Everolimus, Temsirdimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase llamada "inhibidores de mTOR"). Ver sección "Precauciones",
 - Sacubitril/Valsartán (utilizado para tratar la insuficiencia cardíaca a largo plazo). Ver sección "PRECAUCIONES",
 - medicamentos anestésicos,
 - agentes de contraste yodados,
 - antibióticos utilizados para tratar infecciones bacterianas (p. ej., Moxifloxacina, Esparfloxacina, Eritromicina intravenosa),
 - Metadona (utilizado para el tratamiento de la adicción),

PRETERAX® 10 mg/2,5 mg contiene sodio.