RAM 1714-25

Prospecto: información para el paciente

CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA

(perindopril arginina)

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, farmacéutico o enfermero.
- 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 efectos adversos informe a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA
3. Cómo tomar CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA y para qué se utiliza

CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA es un inhibidor del enzima convertidor de angiotensina (IECA). Actúan ensanchando los vasos sanguíneos, por lo que su corazón bombeará sangre más fácilmente a través de los mismos.

CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA se utiliza para:

-tratar la *tensión arterial elevada* (hipertensión),

-tratar la *insuficiencia cardiaca* (una enfermedad en la que el corazón es incapaz de bombear suficiente sangre para cubrir las necesidades del organismo),

-reducir el riesgo de acontecimientos cardiacos, tales como ataques de corazón, en pacientes con *enfermedad coronaria estable* (una enfermedad en la que la aportación de sangre al corazón está reducida o bloqueada) que han sufrido ya un ataque de corazón y/o una operación para mejorar el aporte de sangre al corazón ensanchando los vasos sanguíneos que llegan a él.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA

No tome CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA
-si es alérgico a perindopril, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o a cualquier otro inhibidor del ECA,

-si ha experimentado síntomas como respiración con pitos, inflamación de la cara, lengua o garganta, picor intenso o erupciones cutáneas graves con algún tratamiento previo con inhibidores del ECA o si usted o un miembro de su familia ha tenido estos síntomas en cualquier otra circunstancia (un trastorno denominado angioedema),

-si está embarazada de más de 3 meses (Es también mejor evitar CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA al principio del embarazo – ver sección Fertilidad, embarazo y lactancia),

-si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén,

-si está recibiendo diálisis o cualquier otro tipo de filtración de la sangre. Dependiendo de la máquina que se use, CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA puede no ser adecuado para usted,

-si tiene problemas de riñón por los que disminuye la entrada de sangre a sus riñones (estenosis de la arteria renal),

-si ha tomado o está tomando actualmente sacubitril/valsartan, un medicamento para la insuficiencia cardiaca, ya que aumenta el riesgo de angioedema (hinchazón rápida bajo la piel en un área como la garganta) (ver "Advertencias y precauciones" y "Uso de CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA con otros medicamentos").

Advertencias y precauciones
Si se dan algunas de las siguientes circunstancias consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA, si usted:

- 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 a los riñones),

- padece cualquier otro problema del corazón,

- padece problemas de hígado,

- padece insuficiencia renal o si usted está en diálisis,

- tiene niveles anormalmente elevados de una hormona llamada aldosterona en la sangre(aldosteronismo primario),

- sufre una enfermedad vascular del colágeno (enfermedad del tejido conjuntivo) como un lupus eritematoso sistémico o esclerodermia,

- tiene diabetes,

- sigue una dieta sin sal o utiliza sustitutos de la sal que contengan potasio,

- va a someterse a anestesia y/o cirugía mayor,

- va a someterse a una aféresis de LDL (que consiste en la eliminación del colesterol de su sangre mediante una máquina),

- va a recibir un tratamiento para hacerle menos sensible a los efectos de una alergia por picadura de abeja o avispa,

- ha sufrido recientemente diarrea o vómitos, o está deshidratado,

- le ha comunicado su médico que tiene intolerancia a algunos azúcares,

- le ha comunicado su médico que tiene fenilcetonuria,

- es de procedencia negra, ya que puede tener mayor riesgo de angioedema y este medicamento puede ser menos eficaz para disminuir su tensión arterial que en pacientes que no son de raza negra,

- 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 CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA".

- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de angioedema aumenta:
  - racecadotril (utilizado para el tratamiento de la diarrea)
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase llamada inhibidores mTor (utilizados para evitar el rechazo en trasplante de órganos y para el cáncer),
  - sacubitril (disponible como asociación a dosis fijas con valsartan), utilizado para tratar la insuficiencia cardiaca a largo plazo,
  - linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina y otros medicamentos pertenecientes a la clase de las también llamadas gliptinas (utilizados para tratar la diabetes).

Angioedema
En pacientes tratados con inhibidores de la ECA, incluyendo CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA, 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 CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA y acudir al médico inmediatamente. Ver también Sección 4.

Debe informar a su médico si piensa que está (o podría quedarse) embarazada. CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA 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 sección "Embarazo").

- **Niños y adolescentes**
No está recomendado el uso en niños y adolescentes.

Uso de CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando o ha utilizado recientementeo podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El tratamiento con CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA puede verse afectado por otros medicamentos. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones. Estos incluyen:

- otros medicamentos para la tensión arterial alta, incluyendo antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA), aliskirén (ver también la información bajo los encabezados "No tome CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA" y "Advertencias y precauciones"), o diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de orina producida por los riñones),

- fármacos ahorradores de potasio (p. ej., triamtereno, amilorida), suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, otros medicamentos que pueden aumentar el potasio en su cuerpo (como la heparina, un medicamento usado para diluir la sangre y prevenir coágulos; trimetoprima y cotrimoxazol también conocido como trimetoprima/sulfametoxazol para infecciones causadas por bacterias),

- fármacos ahorradores de potasio utilizados en el tratamiento de insuficiencia cardiaca: eplerenona y espironolactona a dosis entre 12,5 mg y 50 mg al día,

- litio para manía o depresión,

- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (ej. ibuprofeno) para el tratamiento del dolor o dosis altas de ácido acetilsalicílico, una sustancia presente en muchos medicamentos utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre, así como para prevenir la coagulación de la sangre,

- medicamentos para tratar la diabetes (como la insulina o metformina),

- baclofeno (utilizado para el tratamiento de la rigidez muscular en enfermedades como la esclerosis múltiple),

- medicamentos para tratar trastornos mentales tales como depresión, ansiedad, esquizofrenia, etc (ej. antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos),

- inmunosupresores (medicamentos que reducen el mecanismo de defensa del organismo) utilizados para tratar trastornos autoinmunes o después de un trasplante (ej. Ciclosporina, tacrolimus),

- trimetoprima (para el tratamiento de infecciones),

- estramustina (utilizado en el tratamiento del cáncer),

- medicamentos que son utilizados de forma frecuente para el tratamiento de la diarrea (racecadotril) o para prevenir el rechazo del trasplante de órganos (sirolimus, everolimus, temsirolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase llamada inhibidores de mTor). Ver sección "Advertencias y precauciones",

- sacubitril/valsartan (utilizado para tratar la insuficiencia cardiaca a largo plazo). Ver secciones "No tome CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA" y "Advertencias y precauciones".

- alopurinol (para el tratamiento de la gota),

- procainamida (para el tratamiento de latidos del corazón irregulares),

- vasodilatadores incluyendo nitratos (medicamentos que producen el ensanchamiento de los vasos sanguíneos),

- medicamentos utilizados para el tratamiento de la tensión arterial baja, shock o asma (ej. efedrina, noradrenalina o adrenalina),

- sales de oro, especialmente en administración intravenosa (utilizado para el tratamiento sintomático de artritis reumatoide).

Toma de CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA con alimentos y bebidas

Es preferible tomar CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA antes de una comida.

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

Debe informar a su médico si piensa que está (o podría quedarse) embarazada. Normalmente, su médico le aconsejará que deje de tomar CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de

Pantson Pharma
•Technology •Quality •Health

LMG Bio

CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA. CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA 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 del embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si va a empezar o si está en periodo de lactancia. CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA no está recomendado en madres que están en periodo de lactancia, y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea continuar con la lactancia, especialmente si su bebé es recién nacido, o nació prematuramente.

Conducción y uso de máquinas

CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA no modifica el estado de alerta, pero debido a la bajada de la 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.

CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA contiene lactosa.

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

CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA contiene Glicolato de Almidón Sódico
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por tableta; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA

Siga exactamente las instrucciones de administración de CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tome la tableta preferiblemente a la misma hora cada día, por la mañana, antes del desayuno. Su médico decidirá la dosis correcta para usted.

Las dosis recomendadas son las siguientes:

Hipertensión arterial: La dosis inicial y de mantenimiento generalmente es de 5 mg al día. Si es necesario, después de un mes de tratamiento, su médico podrá aumentar la dosis a 10 mg al día. La dosis máxima recomendada para la hipertensión arterial es de 10 mg al día.

Si usted tiene 65 años o más, la dosis inicial generalmente es de 2,5 mg al día. Si es necesario, después de un mes de tratamiento, su médico podrá aumentar la dosis a 5 mg al día, y si fuese necesario hasta 10 mg al día.

Insuficiencia cardiaca: La dosis inicial generalmente es de 2,5 mg al día. Si es necesario, después de dos semanas de tratamiento, su médico podrá aumentar la dosis a 5 mg al día, que es la dosis máxima recomendada para insuficiencia cardiaca.

Enfermedad coronaria estable: La dosis inicial generalmente es de 5 mg al día. Si es necesario, después de dos semanas de tratamiento, su médico podrá aumentar la dosis a 10 mg al día, que es la dosis máxima recomendada para esta indicación.

Si usted tiene 65 años o más, la dosis inicial generalmente es de 2,5 mg al día. Si es necesario, después de una semana de tratamiento, su médico podrá aumentar la dosis a 5 mg al día, y si fuese necesario, una semana más tarde, se podrá aumentar hasta 10 mg al día.

Si toma más CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA del que debiera
Si usted ha tomado más tabletas de CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA 5 mg de los que debe, contacte inmediatamente con su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica.

El síntoma más frecuente en caso de sobredosis es la disminución de la tensión arterial con posibles síntomas de mareos o desmayo. Si esto ocurre, puede ayudar acostarse con las piernas levantadas.

Uso en niños y adolescentes
No está recomendado el uso en niños y adolescentes.

Si olvidó tomar CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA
Es importante tomar este medicamento cada día ya que un tratamiento continuo es más eficaz. Sin embargo, si olvidó tomar una dosis de CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA
Como el tratamiento con CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA normalmente será 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 o farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Interrumpa el tratamiento con este medicamento y acuda inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos que pueden ser graves:

- inflamación de la cara, labios, boca, lengua o garganta, dificultad respiratoria (angioedema) (Ver Sección 2 "Advertencias y precauciones") (Poco frecuentes - pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas),

- mareos intensos o desmayos debido a la tensión arterial baja (Frecuentes - pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas),

- latidos del corazón anormalmente rápidos o irregulares, dolor en el pecho (angina) o ataque de corazón (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),

- sibilancias repentinas, dolor en el pecho, falta de aliento o dificultad para respirar (broncoespasmo) (Poco frecuentes - pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas),

- inflamación del páncreas que puede causar dolor intenso en el abdomen y espalda acompañado 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),

- erupción cutánea que a menudo comienza con manchas rojas que pican en la cara, brazos o piernas (eritema multiforme) (Muy raras - pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Informe a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- *Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):*
- dolor de cabeza,
- mareos,
- vértigo,
- hormigueos,
- trastornos visuales,
- acúfenos (sensación de ruidos en los oídos),
- tos,
- dificultad respiratoria (disnea),
- trastornos digestivos (náuseas, vómitos, dolor abdominal, alteración del gusto, dispepsia o dificultad para la digestión, diarrea, estreñimiento),
- reacciones alérgicas (como erupciones cutáneas, picor),
- calambres musculares,
- sensación de debilidad.

- *Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):*
- depresión,
- cambios de humor,
- trastornos del sueño,
- sequedad de boca,
- picor intenso o erupciones cutáneas graves),
- formación de ampollas en la piel,
- problemas renales,
- impotencia,
- sudoración,
- exceso de eosinófilos (un tipo de células blancas sanguíneas),
- somnolencia,
- desfallecimiento,
- palpitaciones,
- taquicardia,
- vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos),
- reacciones de fotosensibilidad (aumento de la sensibilidad de la piel al sol),
- artralgia (dolor de las articulaciones),
- mialgia (dolor muscular),
- dolor en el pecho,
- malestar general,
- edema periférico,
- fiebre,
- caída,
- cambio en los valores analíticos: niveles altos de potasio en sangre reversibles al interrumpir el tratamiento, niveles bajos de sodio, hipoglucemia en pacientes diabéticos (niveles muy bajos de azúcar en sangre), elevación de la urea sanguínea, y elevación de la creatinina en sangre.

- *Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):*
- insuficiencia renal aguda,
- 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,
- empeoramiento de la psoriasis,
- cambios en los parámetros de laboratorio: niveles aumentados de enzimas hepáticas, nivel alto de bilirrubina sérica.

- *Muy raras pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):*
- confusión,
- neumonía eosinófila (un tipo raro de neumonía),
- rinitis (congestión o moqueo nasal),
- cambios en los parámetros sanguíneos como disminución del número de glóbulos blancos y rojos, disminución de la concentración de hemoglobina, descenso en el número de plaquetas.

Si tiene estos síntomas, contacte con su médico lo antes posible.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Cambio de color, entumecimiento y dolor en los dedos de las manos o los pies (enfermedad de Raynaud).

Comunicación de efectos adversos

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.minsa.pa y farmacovigilancia@lancomedicalgroup.com

5. Conservación de CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Mantenga el blíster dentro del estuche para protegerlo de la luz y la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 del CODOPRIL 5 MG TABLETA REVESTIDA
- El principio activo es perindopril arginina. Cada tableta revestida contiene 3,395 mg de perindopril (que se corresponden con 5 mg de perindopril arginina).

- Los demás componentes de la tableta son: Lactosa monohidratada, Celulosa microcristalina (PH 102), Dióxido de silicio coloidal, Glicolato de almidón sódico, Povidona K-30, Estearato de magnesio, Opadry II Brown (85F565060), compuesto por: alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, Macrogol/PEG, Talco, Dióxido de Titanio (C.N.: 13463-67-7), Oxido de hierro rojo (C.N.: 1309-37-1), y Oxido de hierro negro (C.N.: 1317-61-9).

Envase primario: Blíster PVC/AL con 10 tabletas revestidas.
Envase secundario: Caja con 3 ó 10 blísteres PVC/AL con 10 tabletas revestidas cada uno.
Muestra médica: Caja con 1 blíster PVC/AL con 10 tabletas revestidas
Aspecto del producto y contenido del envase
Tableta revestida, de color carmelita, redondeada, biconvexa, lisa en ambos lados.
Titular de la autorización de comercialización y fabricante
LMG BIO INC, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Fabricante:
PANTSON PHARMA PVT. LTD., INDIA PARA LMG BIO INC. ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Fecha de actualización del inserto: Mayo de 2022

PP001ISL00