Prospecto: información para el usuario

Viacorlix 7 mg/5 mg/2,5 mg comprimidos recubiertos con película

perindopril arginina/amlodipino/indapamida

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Viacorlix y para qué se utiliza

Viacorlix es una asociación de tres principios activos: perindopril, amlodipino e indapamida. Viacorlix es un medicamento antihipertensivo que se utiliza para el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) en adultos.

Los pacientes que ya están tomando perindopril/amlodipino como asociación a dosis fijas e indapamida en comprimidos por separado, pueden tomar en su lugar, un comprimido de Viacorlix que contiene los tres principios activos a las mismas dosis.

Cada uno de los principios activos disminuye la tensión arterial y todos actúan de manera conjunta para controlar su tensión arterial:
- Perindopril pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la ECA (Enzima Convertidora de Angiotensina). Actúa ensanchando los vasos sanguíneos, por lo que su corazón bombea sangre más fácilmente a través de ellos.
- Amlodipino es un bloqueante de los canales de calcio (que pertenece al grupo de medicamentos llamados dihidropiridinas). Actúa relajando los vasos sanguíneos, por lo que la sangre pasa fácilmente a través de ellos.
- Indapamida es un diurético (que pertenece al grupo de medicamentos llamados derivados sulfamídicos con un anillo indol). 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Viacorlix

No tome Viacorlix si:
- es alérgico (hipersensible) a perindopril o a cualquier otro inhibidor de la ECA, a amlodipino o a cualquier otro antagonista del calcio y a indapamida o a alguna otra sulfonamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- padece una enfermedad grave de riñón,
- está recibiendo diálisis o algún otro tipo de filtración de la sangre. Dependiendo de la máquina utilizada, puede que Viacorlix no sea adecuado para usted,
- tiene problemas de riñón que provocan una disminución de la cantidad de sangre que llega a sus riñones (estenosis de la arteria renal),
- 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 Viacorlix con otros medicamentos"),
- tiene una enfermedad grave del hígado o sufre una afección denominada encefalopatía hepática (problemas en el hígado que afectan al cerebro y al sistema nervioso central),
- tiene bajas concentraciones de potasio en sangre,
- 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),
- está embarazada de más de 3 meses (es también mejor evitar Viacorlix durante el inicio del embarazo - ver sección Embarazo),
- tiene la presión arterial muy baja (hipotensión),
- tiene en el corazón un estrechamiento de la válvula aórtica (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una enfermedad en la que el corazón es incapaz de bombear suficiente sangre al cuerpo),
- sufre de insuficiencia cardiaca después de un ataque al corazón,
- tiene diabetes o la función renal alterada y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskiren.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico/a antes de empezar a tomar Viacorlix si usted:
- ha tenido reacciones de fotosensibilidad,
- tiene cardiomiopatía hipertrófica (enfermedad del músculo del corazón),
- tiene insuficiencia cardiaca o problemas del ritmo cardiaco,
- tiene elevaciones graves de la tensión arterial (crisis hipertensivas),
- tiene cualquier otro problema de corazón,
- tiene problemas de hígado,
- tiene problemas de riñón (incluyendo trasplante de riñón),
- 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 coroideo) o de un aumento de la presión en su ojo y se pueden producir en un plazo de entre horas y semanas después de tomar Viacorlix. Si no se tratan, esto puede conducir a la pérdida permanente de la visión. Si usted ha tenido anteriormente una alergia a la penicilina o a las sulfonamidas, puede tener un mayor riesgo de desarrollar esto,
- tiene trastornos musculares, incluyendo dolor muscular, sensibilidad, debilidad o calambres,
- tiene aumentados anormalmente los niveles de una hormona llamada aldosterona en su sangre (aldosteronismo primario),
- tiene una enfermedad vascular del colágeno (enfermedad del tejido conjuntivo) como lupus eritematoso sistémico o esclerodermia,
- tiene diabetes,
- está siguiendo una dieta baja en sal o está utilizando sustitutos de la sal que contienen potasio (es esencial un nivel equilibrado de potasio en la sangre),
- es un paciente de edad avanzada,
- está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para el tratamiento de la tensión arterial alta:

  - un "antagonista de los receptores de angiotensina II" (ARAs) (también conocidos como sartanes – por ejemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), especialmente si tiene problemas de riñón relacionados con la diabetes.
  - aliskiren.

  Su médico puede controlar su función renal, tensión arterial y la cantidad de electrolitos (por ejemplo potasio) en su sangre periódicamente. Ver también la información bajo el encabezado "No tome Viacorlix".
- es de procedencia de raza 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.
- tiene gota,
- necesita realizar una prueba para comprobar que su glándula paratiroidea funciona bien,
- está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos ya que el riesgo de angioedema es mayor:
  - racecadotril (utilizado para tratar la diarrea),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase de los llamados inhibidores de mTor (usados para evitar el rechazo de órganos trasplantados 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 perindopril, 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 Viacorlix y acudir al médico inmediatamente. Ver también Sección 4.

Debe informar a su médico si cree que está (o podría quedarse) embarazada. Viacorlix no se recomienda al inicio del embarazo y no se debe tomar después del tercer mes de embarazo, ya que puede causar un daño grave a su bebé si se utiliza en esta etapa (ver las secciones "Embarazo" y "Lactancia").

Cuando esté tomando Viacorlix, debe informar a su médico o al personal sanitario si usted:
- se va a someter a anestesia general y/o cirugía mayor,
- ha sufrido recientemente diarrea o vómitos,
- va a recibir un tratamiento de desensibilización para reducir los efectos alérgicos a las picaduras de abejas o avispas,
- se va a someter 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).

Su médico podría recomendarle que se realice análisis de sangre para comprobar si existen niveles bajos de sodio o potasio o niveles altos de calcio.

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

Niños y adolescentes
Viacorlix no se debe administrar a niños ni adolescentes.

Toma de Viacorlix con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico/a si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Debe evitar tomar Viacorlix con:
- litio (utilizado para tratar la manía o la depresión),
- estramustina (usado para el tratamiento del cáncer),
- fármacos ahorradores de potasio (por ejemplo, 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),
- aliskiren (utilizado para el tratamiento de la tensión arterial alta), (ver también la información bajo el encabezado “No tome Viacorlix” y “Advertencias y precauciones”),
- antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA) (utilizado para el tratamiento de la tensión arterial alta) (por ejemplo valsartan, telmisartan, irbesartan…),
- dantroleno (perfusión) (utilizado para tratar la rigidez muscular en enfermedades tales como la esclerosis múltiple o para tratar la hipertermia maligna durante la anestesia, incluyendo síntomas como fiebre alta y rigidez muscular),
- medicamentos que se utilizan habitualmente para tratar la diarrea (racecadotril) o para evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimus, everolimus, temsirolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase de los llamados inhibidores de mTor). Ver sección "Advertencias y precauciones",
- sacubitril/valsartan (utilizado para tratar la insuficiencia cardiaca a largo plazo). Ver las secciones “No tome Viacorlix” y “Advertencias y precauciones”.

El tratamiento con Viacorlix se puede ver afectado por otros medicamentos. Asegúrese de informar a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que puede precisar un cuidado especial:
- otros medicamentos para la tensión arterial alta, incluyendo diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de orina producida por los riñones), e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) (utilizados para el tratamiento de la presión arterial alta y la insuficiencia cardiaca),
- medicamentos para trastornos del ritmo cardiaco (por ejemplo, quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, glucósidos cardiacos, bretilio),
- procainamida (para el tratamiento del ritmo cardiaco irregular),
- efedrina, noradrenalina o adrenalina (medicamentos utilizados para el tratamiento de la tensión arterial baja, shock o asma),
- medicamentos usados para tratar problemas mentales como depresión, ansiedad, esquizofrenia, etc. (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, antidepresivos tipo imipramina, neurolépticos (como amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidol, droperidol)),
- antibióticos utilizados para tratar infecciones bacterianas (ej. rifampicina, eritromicina inyectable, claritromicina, esparfloxacino, moxifloxacino),
- bepridil (utilizado para el tratamiento de angina de pecho, una alteración que causa dolor en el pecho),
- cisaprida, (utilizado para el tratamiento del movimiento disminuido del esófago y estómago),
- difemanilo (utilizado para el tratamiento de problemas gastrointestinales como úlceras, demasiado ácido, sistema digestivo hiperactivo),
- vincamina inyectable (utilizado para el tratamiento de alteraciones cognitivas sintomáticas en pacientes de edad avanzada incluyendo pérdida de memoria),
- halofantrina (medicamento antiparasitario utilizado para el tratamiento de algunos tipos de malaria),
- pentamidina (utilizado para el tratamiento de algunos tipos de neumonía),
- antihistamínicos utilizados para tratar las reacciones alérgicas, como la fiebre del heno (ej. mizolastina, astemizol, terfenadina),
- medicamentos antifúngicos (ej. itraconazol, ketoconazol anfotericina B inyectable),
- tetracosactida (para el tratamiento de la enfermedad de Crohn),
- laxantes estimulantes,
- medicamentos para el tratamiento de la diabetes (como la insulina, gliptinas, metformina),
- baclofeno utilizado para el tratamiento de la rigidez muscular en enfermedades como la esclerosis múltiple,

- medicamentos ahorradores de potasio utilizados en el tratamiento de insuficiencia cardiaca: eplerenona y espironolactona a dosis entre 12,5 mg y 50 mg al día; amilorida, triamtereno,
- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo, ibuprofeno) para aliviar el 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,,
- *hypericum perforatum* (Hierba de San Juan, una planta medicinal utilizada para el tratamiento de la depresión),
- vasodilatores incluyendo nitratos (medicamentos que dilatan los vasos sanguíneos),
- corticosteroides (utilizados para tratar diferentes trastornos incluyendo asma grave y artritis reumatoide),
- alfa bloqueantes utilizados para el tratamiento de la hipertrofia de próstata como prazosina, alfuzosina, doxazosina, tamsulosina, terazosina,
- amifostina (utilizada para prevenir o disminuir los efectos secundarios causados por otros medicamentos o por la radioterapia utilizada para el tratamiento del cáncer),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (también denominados inhibidores de la proteasa utilizados para tratar el VIH),
- sales de oro, especialmente en administración intravenosa (utilizadas para el tratamiento sintomático de artritis reumatoide),
- medio de contraste yodado (utilizado para las pruebas con rayos X),
- comprimidos de calcio u otros suplementos del calcio,
- inmunosupresores (medicamentos que reducen los mecanismos de defensa del cuerpo) utilizados para el tratamiento de trastornos autoinmunes o después de un trasplante (por ejemplo, ciclosporina, tacrolimus),
- alopurinol (para el tratamiento de la gota),
- medicamentos antiepilépticos como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona,
- trimetoprima (para el tratamiento de infecciones),
- metadona (usado para tratar adicciones).

Toma de Viacorlix con alimentos y bebidas
Ver sección 3.

Las personas que están tomando Viacorlix no deben consumir zumo de pomelo ni pomelo. Esto se debe a que el pomelo y el zumo de pomelo pueden dar lugar a un aumento de los niveles en sangre del ingrediente activo amlodipino, lo que puede causar un aumento imprevisible del efecto de bajada de la presión arterial producida por Viacorlix.

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/a antes de utilizar este medicamento.

Embarazo
Debe informar a su médico si cree que está (o podría quedarse) embarazada.
Su médico le aconsejará generalmente que deje de tomar Viacorlix antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento en lugar de Viacorlix. Viacorlix no está recomendado al principio del embarazo y no se debe tomar después del tercer mes de embarazo, ya que puede causar un daño grave a su bebé si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

Lactancia
Se ha demostrado que amlodipino pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar la lactancia. Viacorlix no está recomendado 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.

Conducción y uso de máquinas
Viacorlix puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si los comprimidos le hacen sentirse enfermo, mareado, débil o cansado, o le producen dolor de cabeza, no conduzca ni use maquinaria y consulte con su médico inmediatamente.

Viacorlix contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película, por lo que se considera esencialmente "sin sodio".

3. Cómo tomar Viacorlix

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico/a.

La dosis recomendada es un comprimido de Viacorlix una vez al día.
Tome el comprimido preferiblemente a la misma hora cada día, por la mañana y antes del desayuno.
No sobrepase la dosis recetada.

Si toma más Viacorlix del que debe
Si toma 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, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

El síntoma más frecuente en caso de sobredosis es la disminución de la presión arterial que puede producirle mareos o desmayos. Si esto ocurre, puede ayudarle acostarse con las piernas levantadas.
Puede producir náuseas (sensación de mareo), vómitos, calambres, somnolencia, confusión y cambios en la cantidad de orina producida por los riñones.
Se puede sentir aturdido, mareado o débil. Si la bajada de su presión arterial es suficientemente grave, puede padecer un shock. Podría sentir su piel fría y húmeda y podría perder el conocimiento.
El exceso de líquido puede acumularse en los pulmones (edema pulmonar) causando dificultad para respirar que puede desarrollarse hasta 24-48 horas después de la ingesta.

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

Si interrumpe el tratamiento con Viacorlix
Como el tratamiento con Viacorlix 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 o farmacéutico/a.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir 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:

- silbidos repentinos al respirar, dolor en el pecho, falta de aliento o dificultad para respirar (broncoespasmo) (poco frecuentes - puede afectar hasta 1 de cada 100 personas),
- hinchazón de los párpados, cara o labios (poco frecuentes - puede afectar hasta 1 de cada 100 personas),
- hinchazón de la boca, lengua y garganta, que causa gran dificultad para respirar (angioedema) (poco frecuentes - puede afectar hasta 1 de cada 100 personas),
- reacciones graves de la piel que incluyen erupción cutánea intensa, habones, enrojecimiento de la piel por todo el cuerpo, picor intenso (eritema multiforme) (muy raras - puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel (dermatitis exfoliativa) (muy raras - pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), inflamación de las membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson) (muy raras - puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) u otras reacciones alérgicas (frecuentes - puede afectar hasta 1 de cada 10 personas), necrolisis epidérmica tóxica (frecuencia no conocida - la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles),
- fuertes mareos o desmayos (frecuentes - puede afectar hasta 1 de cada 10 personas),
- debilidad de brazos o piernas o problemas en el habla que podrían ser señal de un posible ictus (muy raras - puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),
- ataque al corazón, dolor en el pecho (angina) (muy raras - puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), latido del corazón inusualmente rápido o anormal (frecuentes - puede afectar hasta 1 de cada 10 personas),
- inflamación del páncreas que puede causar intenso dolor abdominal y de espalda acompañado de gran sensación de gran malestar (muy raras - puede 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 - puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),
- enfermedad del cerebro causada por una enfermedad del hígado (encefalopatía hepática) (frecuencia no conocida),
- debilidad muscular, calambres, sensibilidad o dolor muscular y especialmente, si al mismo tiempo, se siente mal o tiene temperatura alta, ya que pueden ser causados por una descomposición muscular anormal. (Frecuencia no conocida).

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

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
  Edema (retención de líquidos).

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
  Bajo nivel de potasio en sangre, dolor de cabeza, entumecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades, somnolencia (especialmente al principio del tratamiento), alteraciones del gusto, alteraciones de la vista (incluyendo visión doble), acúfenos (sensación de ruidos en los oídos), vértigo, palpitaciones (sentir los latidos del corazón), rubefacción, vahídos, tos, dificultad para respirar (disnea), dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, dispepsia o dificultad para la digestión, náuseas, vómitos, alteración del hábito intestinal, prurito, reacciones alérgicas como erupciones cutáneas, picor, enrojecimiento de la piel, calambres musculares, hinchazón de tobillos (edema), sensación de cansancio, debilidad.

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
  Rinitis (nariz congestionada o con moqueo), aumento en el número de algunas células blancas sanguíneas (eosinofilia), nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia), nivel alto de potasio en sangre que puede causar un ritmo cardiaco anormal (hiperpotasemia), nivel bajo de sodio en sangre (hiponatremia) que puede provocar deshidratación y tensión arterial baja, insomnio, cambios de humor, ansiedad, depresión, trastornos del sueño, perdida de la sensación de dolor, temblor, desmayos, vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), boca seca, pérdida de cabello, manchas rojas en la

piel (púrpura), decoloración de la piel, aumento de la sudoración, reacción de fotosensibilidad (cambios en el aspecto de la piel) después de la exposición al sol o a los rayos UVA artificiales, formación de grupos de ampollas en la piel, dolor muscular o de articulaciones, dolor de espalda, trastorno de la micción, aumento de la necesidad de orinar durante la noche, aumento del número de veces que se orina, problemas de riñón, impotencia (incapacidad para tener o mantener una erección), incomodidad o aumento de las mamas en los hombres, dolor en el pecho, dolor, sensación de malestar, fiebre, aumento o pérdida de peso, elevación de la urea sanguínea, elevación de la creatinina en sangre, caída.

- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
  Bajo nivel de cloruro en sangre, bajo nivel de magnesio en sangre, confusión, empeoramiento de la psoriasis, nivel alto de bilirrubina sérica, aumento del nivel de enzimas hepáticas, disminución o ausencia de diuresis, 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).

- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
  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, exceso de azúcar en sangre (hiperglucemia), nivel alto de calcio en sangre (hipercalcemia), aumento de la tensión muscular, trastorno en los nervios que puede causar debilidad, neumonía eosinofílica (un tipo raro de neumonía), inflamación de las encías, hinchazón abdominal (gastritis), coloración amarillenta de la piel (ictericia), insuficiencia renal aguda.
  Si tiene estos síntomas, contacte con su médico lo antes posible.

- Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles):
  Cortedad de la vista (miopía), visión borrosa, disminución de la visión o dolor en los ojos debido a la presión elevada (signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado), si sufre lupus eritematoso sistémico (un tipo de enfermedad del colágeno) podría empeorar, electrocardiograma anormal, temblor, rigidez postural, rigidez en la cara similar a una máscara, movimientos lentos y desequilibrio en la marcha con arrastre de los pies, aumento del ácido úrico, una sustancia que puede causar o empeorar la gota (dolor en la/s articulación/es, especialmente en los pies), cambio de color, entumecimiento y dolor en los dedos de las manos o los pies (enfermedad de Raynaud).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico/a, 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: 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 Viacorlix

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 el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto, Viacorlix se debe utilizar en los siguientes 10 días para los frascos de 10 comprimidos recubiertos con película, 30 días para los frascos de 30 comprimidos recubiertos con película, y 100 días para los frascos de 100 comprimidos recubiertos con película.

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 la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Viacorlix

- Los principios activos son perindopril arginina, amlodipino e indapamida.
  Un comprimido recubierto con película de Viacorlix 7 mg/5 mg/2,5 mg contiene 4,75 mg de perindopril equivalentes a 7 mg de perindopril arginina, 6,935 mg de amlodipino besilato equivalentes a 5 mg de amlodipino y 2,5 mg de indapamida.

- Los demás componentes son:
  - Núcleo: almidón de carbonato de calcio: carbonato de calcio 90%, almidón pregelatinizado de maíz 10%, celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa de sodio (E468), estearato de magnesio (E470b), sílice coloidal anhidra, almidón pregelatinizado de maíz.
  - Película de recubrimiento: glicerol (E422), hipromelosa 6cP (E464), macrogol 6000, estearato de magnesio (E470b), dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Viacorlix es un comprimido recubierto con película blanco y alargado que mide 11,5 mm de largo y 6,09 mm de ancho grabado con ☞ en una de sus caras.

Los comprimidos de Viacorlix están disponibles en envases de 10, 30, 60 (2 frascos de 30 comprimidos), 90 (3 frascos de 30 comprimidos) o 100 comprimidos recubiertos con película.

Para los formatos de 10, 30, 60, 90 comprimidos recubiertos con película, el desecante se encuentra en el tapón del frasco de los comprimidos.
Para el formato de 100 comprimidos recubiertos con película, el desecante se encuentra en el tapón de rosca de los frascos.
Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Surenes cedex
Francia

Responsable de la fabricación:
Servier (Ireland) Industries Ltd.
Gorey Road

Arklow - Co. Wicklow – Irlanda

y

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

y

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-9900 Körmend, Mátyás király u.65
Hungría

y

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa, ul. Annopol 6b
Polonia

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

Laboratorios Servier S.L.
Glorieta Mar Caribe, 1
28043 Madrid

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

Francia	Tricorlix 7 mg/5 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé
Alemania	Viacorind 7 mg/5 mg/2,5 mg Filmtabletten
Letonia	Tricorlix 7 mg/5 mg/2.5 mg apvalkotās tabletes
Países Bajos	Tricorlix 7 mg/5 mg/2,5 mg Filmomhulde tabletten
Rumanía	Viacorlix 7 mg/5 mg/2.5 mg comprimate filmate
España	Viacorlix 7 mg/5 mg/2,5 mg comprimidos recubiertos con película

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/).