

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg Tabletten

Perindopril-Erbumin und Indapamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg beachten?
3. Wie ist Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel, das zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) verwendet wird.

Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg enthält zwei Wirkstoffe, Perindopril und Indapamid.

Perindopril gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die ACE-Hemmer genannt werden. ACE-Hemmer wirken, indem sie die Blutgefäße erweitern. Dadurch wird es für das Herz leichter, Blut durch die Gefäße zu pumpen. Indapamid ist ein Diuretikum. Diuretika erhöhen die in den Nieren gebildete Urinmenge und werden manchmal „Wassertabletten“ genannt. Allerdings unterscheidet sich Indapamid von anderen Diuretika, da es nur eine leichte Zunahme der Urinbildung bewirkt. Beide Wirkstoffe senken den Blutdruck und bewirken gemeinsam eine Regulation Ihres Blutdrucks.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg BEACHTEN?

Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Perindopril oder irgendeinen anderen ACE-Hemmer (z. B. Ramipril, Lisinopril, Fosinopril), gegen Indapamid oder andere Sulfonamide (z. B. Cotrimoxazol, Sulfadiazin) oder einen der sonstigen Bestandteile von Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg sind
- wenn es bei Ihnen während einer früheren Behandlung mit einem ACE-Hemmer zu Symptomen wie pfeifendem Atemgeräusch, Anschwellen von Gesicht und Zunge, starkem Juckreiz oder schweren Hautausschlägen gekommen ist oder wenn diese Symptome bei Ihnen unter anderen Bedingungen aufgetreten sind (eine Störung, die angioneurotisches Syndrom genannt wird)
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben oder an einer Störung leiden, die hepatische Enzephalopathie genannt wird (degenerative Erkrankung des Gehirns)
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben oder eine Dialyse-Therapie benötigen
- wenn die Kalium-Konzentration in Ihrem Blut erniedrigt ist
- wenn der Verdacht besteht, dass Sie an einer unbehandelten dekompensierten Herzleistungsschwäche leiden oder wenn Sie an dieser Erkrankung leiden (ausgeprägte Wassereinlagerungen, Atemprobleme)
- wenn Sie unter 18 Jahren sind
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (Es wird empfohlen, Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit)
- wenn Sie stillen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg ist erforderlich

- wenn Sie an einer Aortenstenose (Verengung des großen, vom Herzen wegführenden Blutgefäßes), hypertrophen Kardiomyopathie (Erkrankung des Herzmuskels) oder Nierenarterienstenose (Verengung der Arterie, die die Nieren mit Blut versorgt) leiden
- wenn Sie andere Probleme mit dem Herzen oder den Nieren haben
- wenn Sie an einer Kollagen-Erkrankung wie dem Lupus erythematodes oder der Sklerodermie leiden
- wenn Sie an einer Arteriosklerose (Verhärtung der Arterien) leiden
- wenn Sie an Gicht leiden
- wenn Sie an Diabetes mellitus leiden
- wenn Sie eine salzarme Ernährung einhalten oder Salzersatzmittel einnehmen, die Kalium enthalten

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Darüber hinaus müssen Sie in den folgenden Situationen Ihrem Arzt oder einem Mitglied des medizinischen Personals mitteilen, dass Sie Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg einnehmen:

- Wenn Sie eine Narkose erhalten sollen und/oder wenn bei Ihnen ein operativer Eingriff vorgenommen werden soll
- Wenn Sie vor Kurzem Durchfall oder Erbrechen hatten
- Wenn bei Ihnen eine LDL-Apherese vorgenommen werden soll (dabei wird mit Hilfe einer Maschine Cholesterin aus Ihrem Blut entfernt)
- Wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungsbehandlung durchgeführt werden soll, um die Auswirkungen einer Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche zu verringern
- Wenn bei Ihnen eine medizinische Untersuchung erfolgen soll, bei der iodhaltiges Kontrastmittel (eine Substanz, die Organe wie Nieren oder den Magen auf Röntgenaufnahmen sichtbar macht) gespritzt werden muss
- Wenn Sie eine Hämodialyse-Therapie erhalten sollen (eine Methode zur Entfernung von Abfall- oder Giftstoffen aus dem Blut von Patienten mit Nierenproblemen)

Kinder

Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg sollte Kindern nicht verabreicht werden.

Bei Einnahme von Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Besonders wichtig ist es, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Kaliumsparende Diuretika (z. B. Spironolacton, Triamteren)
- Procinamid (ein Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags)
- Allopurinol (ein Arzneimittel zur Behandlung der Gicht)
- Terfenadin oder Astemizol (Arzneimittel zur Behandlung von Heuschnupfen oder Allergien)
- Kortikosteroide oder Tetracosactide (Arzneimittel zur Behandlung unterschiedlicher Erkrankungen wie eines schweren Asthmas oder einer rheumatoiden Arthritis)
- Immunsuppressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder nach einer Transplantationsoperation, wie z. B. Ciclosporin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
- Erythromycin als Injektion (ein Antibiotikum)
- Halofantrin (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Malaria-Formen)
- Pentamidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Lungentzündungen)
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)

Die Wirkung von Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg kann verändert werden oder es können Nebenwirkungen auftreten, wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Digoxin, Digitalis, Chinidin, Amiodaron, Sotalol)
- Baclofen (ein Arzneimittel zur Behandlung von Muskelsteifigkeit bei Erkrankungen wie der Multiplen Sklerose)
- Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes mellitus (z. B. Insulin oder Metformin)
- Calcium
- Stimulierende Abführmittel (z. B. Sennablätter)
- Nicht-steroidale Antirheumatika (z. B. Ibuprofen) oder hochdosierte Salicylate (z. B. Aspirin)
- Amphoterin B als Injektion (ein Arzneimittel zur Behandlung schwerer Pilzinfektionen)
- Arzneimittel, die zur Behandlung geistiger Erkrankungen wie Depressionen, Angst, Schizophrenie verwendet werden (z. B. trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika)
- Sultoxid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen)
- Vincamin als Injektion (ein Arzneimittel zur Behandlung von symptomatischen kognitiven Störungen wie einem Gedächtnisverlust bei älteren Menschen)
- Bepidil (ein Arzneimittel zur Behandlung der Angina pectoris)
- Injizierbares Gold (Natrium-Aurothiomalat)
- Andere Arzneimittel, die Torsade de pointes (ein lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag) auslösen können, z. B. Klasse-IA-Antiarrhythmika (z. B. Chinidin)

Bei Einnahme von Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel vorzugsweise morgens und vor einer Mahlzeit ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein

anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist möglich, dass Sie in Verbindung mit der Senkung des Blutdruckes Schwindel oder Schwäche verspüren. **Fahren Sie daher nicht** und bedienen Sie keine Maschinen bevor Sie wissen, wie Sie auf dieses Arzneimittel reagieren.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Sportler müssen beachten, dass Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg einen Wirkstoff (Indapamid) enthält, der in Doping-Untersuchungen ein positives Ergebnis hervorruft.

3. WIE IST Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Sie die Beste ist. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosis eine Tablette Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg einmal täglich. Nehmen Sie Ihre Tablette mit einem Glas Wasser ein und zwar vorzugsweise morgens und vor einer Mahlzeit. Eine Behandlung für Bluthochdruck wird in der Regel lebenslang eingenommen.

Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg sollte nicht an Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich **unverzüglich** mit dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung oder informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben. Die wahrscheinlichste Wirkung einer Überdosierung ist ein niedriger Blutdruck. Bei starkem Blutdruckabfall (mit Symptomen wie Benommenheit und Ohnmachtsanfällen) kann es hilfreich sein, wenn Sie sich hinlegen und die Beine erhöht lagern.

Wenn Sie die Einnahme von Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag einnehmen, da eine regelmäßige Behandlung wirksamer ist. Sollten Sie jedoch eine oder mehrere Einnahmen vergessen haben, nehmen Sie eine Tablette ein, sobald Sie daran denken und setzen Sie die Behandlung dann wie verordnet fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme der Tabletten und informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 100 behandelten Personen zu verzeichnen sind

– Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen mit Atembeschwerden

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 10.000 behandelten Personen einschließlich Einzelfälle zu verzeichnen sind

– Ungewöhnlich schneller oder unregelmäßiger Herzschlag

– Brustschmerzen, die durch eine Angina oder einen Herzinfarkt verursacht sind

– Starke Blasenbildung und Blutung von Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien

Außerdem können folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Häufig auftretende Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 10 behandelten Personen zu verzeichnen sind: Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel, Kribbeln, Sehstörungen, Tinnitus (Geräusche im Ohr), Benommenheit wegen des niedrigen Blutdrucks, Husten, Kurzatmigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Geschmacksveränderungen, Mundtrockenheit, Magenverstimmung, Durchfall, Verstopfung, Hautausschlag, juckende Haut, Muskelkrämpfe, Schwäche.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 100 behandelten Personen zu verzeichnen sind: Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen, Engegefühl im Brustraum, pfeifendes Atemgeräusch und Kurzatmigkeit, Nesselsucht (juckende, geschwollene, gerötete Bereiche, die durch eine allergische Reaktion hervorgerufen wurden), ungewöhnliche Blutungen oder blaue Flecken unter der Haut, Nierenprobleme, Impotenz, Schwitzen, Anschwellen der Hände oder Füße.

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 10.000 behandelten Personen einschließlich Einzelfälle zu verzeichnen sind: Anämie (Verminderung der roten Blutzellen, die zu einer Blässe der Haut, Schwäche oder Atemlosigkeit führen kann), Verwirrtheit, eosinophile Pneumonie (eine seltene Art von Lungenentzündung), verstopfte oder laufende Nase, allergische Reaktionen im Bereich des Dünndarms (intestinales Angioödem), schwere Hautmanifestationen wie ein Erythema multiforme. Wenn Sie an einem systemischen Lupus erythematodes (einer Form der Kollagen-Krankheit) leiden, kann sich diese Erkrankung verschlechtern. Erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Licht.

Änderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihr Blut untersuchen muss, um Ihren Zustand zu überwachen.

Bei Personen mit bereits zuvor bestehender Lebererkrankung können Störungen der geistigen Funktion auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg enthält

Die Wirkstoffe sind Perindopril-Erbumin und Indapamid.

Jede Tablette enthält 3,338 mg Perindopril entsprechend 4 mg Perindopril-Erbumin und 1,25 mg Indapamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Ihr Arzneimittel ist als Tablette erhältlich.

Weißer kapselförmige Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe und der Prägung „H“ auf beiden Seiten der Bruchkerbe; Rückseite ohne Prägung.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg ist in Blisterpackungen mit 30 und 90 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|-------------------------|--|
| Portugal | Perindopril + Indapamida ratiopharm |
| Belgien: | Coperindo 4/1,25 mg, comprimés |
| Deutschland: | Perindopril/Indapamid-ratiopharm 4 mg/1,25 mg Tabletten |
| Frankreich: | Périndopril-Indapamide ratiopharm 4 mg/1,25 mg, comprimé |
| Italien: | Perindopril Indapamide ratiopharm |
| Lettland: | Perindap 4 mg/1.25mg tabletes |
| Litauen: | Perindap 4 mg/1.25mg tabletés |
| Niederlande: | Perindopril <i>tert</i> -butylamine / indapamide ratiopharm 4 mg/1,25 mg |
| Polen: | Ratiotensin |
| Slowakei: | Perinpamid 4 mg/1,25mg |
| Tschechische Republik: | Perinpamid 4 mg/1,25mg |
| Vereinigtes Königreich: | Perindopril/Indapamide 4 mg/1.25mg tablets |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2010