Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma 4 mg/1,25 mg Tabletten

Liebe Patientin, lieber Patient!

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 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 die gleichen 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 sind Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma 4 mg/1,25 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Perindopril/Indapamid 1 A Pharma 4 mg/1,25 mg Tabletten beachten?
 3. Wie sind Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma 4 mg/1,25 mg Tabletten einzunehmen?

- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 5. Wie sind Perindopril/Indapamid 1 A Pharma 4 mg/1,25 mg Tabletten aufzubewahren?
- 6. Weitere Informationen

Was sind Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma 4 mg/1,25 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma 4 mg/1,25 mg enthält eine Kombination der beiden Wirkstoffe Perindopril und Indapamid. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) verwendet.
- Perindopril gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten ACE-Hemmer. Ihre Wirkung beruht auf einer Erwei-

terung der Blutgefäße, die es dem Herzen erleichtert, das Blut durch den Kreislauf zu pumpen.
- Indapamid ist ein Diuretikum. Diuretika steigern die von den Nieren gebildete Harnmenge und werden auch Entwässerungsmittel genannt. Indapamid unterschei-

det sich jedoch insofern von anderen Diuretika, als es nur einen geringfügigen Anstieg der Harnmenge bewirkt. Beide Wirkstoffe senken den Blutdruck und ergänzen

sich gegenseitig in ihrer Wirkung.

Was müssen Sie vor der Einnahme von Perindo-pril/Indapamid - 1 A Pharma 4 mg/1,25 mg Tabletten beachten?

Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma 4 mg/1,25 mg darf NICHT eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Perindo-pril oder einen anderen ACE-Hemmer, gegen Indapa-mid oder andere Sulfonamide oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von Perindopril/Indapamid 1 A Pharma 4 mg/1,25 mg (siehe Abschnitt 6) sind. wenn Sie bei einer früheren Behandlung mit einem

ACE-Hemmer an Beschwerden wie Atemproblemen, Schwellung von Gesicht oder Zunge, starkem Juck-reiz oder schwerem Hautausschlag gelitten haben oder wenn diese Beschwerden in Ihrer Familie unter anderen Umständen aufgetreten sind (angioneurotisches Ödem). wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung oder

an hepatischer Enzephalopathie (degenerative Er-krankung des Gehirns) leiden. wenn Sie an einer schweren Nierenkrankheit leiden

oder mit Dialyse behandelt werden wenn der Kaliumwert in Ihrem Blut erniedrigt oder erhöht ist.

wenn bei Ihnen der Verdacht auf eine dekompensierte Herzinsuffizienz (starke Wassereinlagerung, Atempro-

bleme) besteht. wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind.

(Auch in der Frühschwangerschaft ist es ratsam, auf die Einnahme von *Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma 4 mg/1,25 mg* zu verzichten – siehe Abschnitt "Schwangerschaft") - wenn Sie stillen (siehe Abschnitt "Stillzeit").

Kinder dürfen dieses Arzneimittel NICHT einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Perindo-pril/Indapamid - 1 A Pharma 4 mg/1,25 mg ist erfor-

derlich Halten Sie **VOR** der Einnahme dieses Arzneimittels Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie

an einer Verengung der vom Herzen wegführenden

Hauptschlagader (Aortenstenose) leiden.
- an einer Verengung der linken Herzklappe (Mitral-

klappenstenose) leiden. an einer **Herzmuskelerkrankung** (hypertrophe Kardio-

myopathie) leiden. an einer Verengung der die Niere mit Blut versorgenden Arterie (Nierenarterienstenose) leiden.

- irgendwelche anderen Herzprobleme oder Probleme mit den Nieren haben.

- an einer Kollagenkrankheit (Hautkrankheit) wie syste-

mischem Lupus erythematodes oder Sklerodermie lei-

- an Atherosklerose (Verhärtung der Arterien) leiden.
- an Hyperparathyreoidismus (Funktionsstörung der

Nebenschilddrüse) leiden. - an Gicht leiden.

 an Diabetes leiden. - eine kochsalzarme Diät halten oder Salzersatzmittel verwenden, die Kalium enthalten.

Lithium oder bestimmte Entwässerungsmittel (kaliumsparende Diuretika wie Spironolacton, Triamteren) einnehmen, da die Anwendung dieser Mittel zusammen

mit Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma 4 mg/1,25 mg vermieden werden sollte (siehe "Bei Einnahme von Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma 4 mg/1,25 mg mit anderen Arzneimitteln"). - über 70 Jahre alt sind. glauben, schwanger zu sein (oder schwanger wer-

geplant ist.

den zu können). Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma 4 mg/1,25 mg wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es Ihr Kind bei einer Anwendung in diesem Stadium schwer schädigen kann (siehe Abschnitt "Schwangerschaft"). Sie sollten Ihrem Arzt oder dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn bei Ihnen eine Narkose und/oder eine Operation

- wenn Sie vor Kurzem an Durchfall oder Erbrechen gelitten haben oder **dehydriert** sind.
- wenn Sie eine erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber **Sonnenlicht** bemerkt haben.

- wenn Sie an hartnäckigem trockenem Husten leiden.

wenn Sie an Bauchschmerzen mit oder ohne Übelkeit oder Erbrechen leiden; dabei kann es sich um Zeichen einer schweren allergischen Reaktion handeln, die intestinales angioneurotisches Ödem genannt wird.

wenn bei Ihnen eine **Dialyse** oder eine **LDL-Apherese** (apparative Entfernung von Cholesterin aus dem Blut) wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungsbehandlung

zur Verminderung allergischer Reaktionen gegen Bienen- oder Wespengift geplant ist.
- wenn bei Ihnen eine medizinische Untersuchung ansteht, die mit der Injektion eines iodierten Kontrastmittels (Substanz, die innere Organe wie Nieren oder

Magen im Röntgenbild sichtbar macht) einhergeht. Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma 4 mg/1,25 mg ist bei Menschen schwarzer Hautfarbe möglicherweise weniger wirksam.

Bei Einnahme von Perindopril/Indapamid - 1 A Phar-

ma 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 han-

Vermeiden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit:

 - Lithium (zur Behandlung von Depression)
 - Entwässerungsmitteln (kaliumsparende Diuretika wie Spironolacton, Triamteren) - Kaliumsalzen

Klären Sie insbesondere vor Einnahme dieses Arznei-

mittels mit Ihrem Arzt ab, ob Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen: - andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmus-störungen (z. B. Procainamid, Digoxin, Hydrochinidin, Disopyramid, Chinidin, Amiodaron, Sotalol, Di-
- phemanil) - Antihistaminika gegen Heuschnupfen oder Allergien,
- z.B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin Bepridil (gegen Angina pectoris) - Benzamide (gegen psychotische Störungen, z.B. Sul-- Butyrophenone (gegen psychotische Störungen, z.B.
- Haloperidol) Cisaprid (Magen-Darm-Mittel)
- Erythromycin per Injektion (ein Antibiotikum)
 Moxifloxacin oder Sparfloxacin (Antibiotika)
 Methadon (zur Behandlung von Abhängigkeit) Allopurinol (gegen Gicht)
- Kortikosteroide zur Behandlung verschiedener Er-
- krankungen einschließlich schweren Asthmas und rheumatoider Arthritis
- Immunsuppressiva zur Behandlung von Autoimmunkrankheiten oder nach einer Transplantation (z. B. Ciclo-

- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
 - Halofantrin (gegen Malaria)- Pentamidin (gegen Lungenentzündung)
 - Vincamin (gegen symptomatische, altersbedingte kognitive Beeinträchtigung)
 - **Baclofen** (gegen Muskelsteifigkeit in Zusammenhang mit Erkrankungen wie Multipler Sklerose)
 - Antidiabetika wie Insulin, Metformin oder Glimepirid
 - stimulierende Abführmittel (z. B. Senna)
 - nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) gegen Schmerzen oder hoch dosierte Salicylate (z. B. Aspirin) Amphotericin B per Injektion (gegen schwere Pilzin-
 - fektionen) Arzneimittel zur Behandlung seelischer Störungen wie
 - Depression, Angst, Schizophrenie (z.B. trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika)

Tetracosactid (zur Behandlung von Crohn-Krankheit) - Gold (Natriumaurothiomalat) per Injektion (gegen rheu-

matische Erkrankungen). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich in Bezug auf diese

Arzneimittel nicht sicher sind.

Bei Einnahme von *Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma 4 mg/1,25 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser vor-

zugsweise morgens und vor einer Mahlzeit ein. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie eine kochsalzarme Diät halten. Suchen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt auf.

Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder werden zu können). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma 4 mg/1,25 mg zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und anstelle von *Perindo-pril/Indapamid - 1 A Pharma 4 mg/1,25 mg* ein anderes Arzneimittel einzunehmen. *Perindopril/Indapamid -*1 A Pharma 4 mg/1,25 mg wird in der Frühschwanger-schaft nicht empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es Ihr Kind bei einer Anwendung in diesem Stadium schwer schädigen kann.

Stillzeit Sie dürfen Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma 4 mg/ 1,25 mg nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschi-Dieses Arzneimittel beeinträchtigt Ihre Aufmerksamkeit

nicht, aber Sie könnten sich insbesondere zu Beginn der Behandlung oder nach einer Dosissteigerung schwindlig oder schwach fühlen. In diesem Fall könnte Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein.

Doping Die Anwendung des Arzneimittels Perindopril/Indapa-

mid - 1 A Pharma 4 mg/1,25 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Wichtige Informationen über bestimmte sonstige

Bestandteile von Perindopril/Indapamid - 1 A Phar-Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie

Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma 4 mg/1,25 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. <u>Wie sind Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma 4 mg/1,25 mg Tabletten einzunehmen?</u>

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt

oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser vorzugsweise morgens und vor einer Mahlzeit ein.

Ältere Patienten Ihr Arzt legt die für Sie am besten geeignete Dosis fest.

Die übliche Dosis ist eine Tablette einmal täglich.

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine andere Dosis verordnen.

nicht geeignet.

wahrscheinlichste Wirkung im Fall einer Überdosierung ist niedriger Blutdruck. Bei einem starken Blutdruckabfall (mit Beschwerden wie Schwindel oder Schwächegefühl) kann es hilfreich sein, sich hinzulegen und die Beine hochzulagern. Wenn Sie die Einnahme von Perindopril/Indapamid -

daran denken, und fahren Sie dann mit der Einnahme wie verordnet fort. Nehmen Sie NICHT die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen

haben. Wenn Sie die Einnahme von Perindopril/Indapamid -1 A Pharma 4 mg/1,25 mg abbrechen
Halten Sie in jedem Fall Rücksprache mit Ihrem Arzt,
wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen wollen. Auch wenn es Ihnen gut geht, kann es erforder-

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Es handelt sich um Symptome einer schweren **allergi-**schen Reaktion, die unverzüglich und in der Regel im Krankenhaus behandelt werden muss.

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge, Augen oder Hals
- Genitalien
- Auch beim Auftreten der folgenden Nebenwirkungen soll-
- ten Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden:
- Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Patienten mit Niereninsuffizienz

Dieses Arzneimittel ist für die Anwendung bei Kindern

Wenn Sie eine größere Menge von Perindopril/Inda-pamid - 1 A Pharma 4 mg/1,25 mg eingenommen haben, als Sie sollten Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an die Notaufnahme des

nächstgelegenen Krankenhauses oder an Ihren Arzt. Die

1 A Pharma 4 mg/1,25 mg vergessen haben
Es ist wichtig, dass Sie das Arzneimittel jeden Tag
einnehmen, da eine regelmäßige Behandlung wirksamer
ist. Sollten Sie jedoch eine oder mehrere Dosen vergessen haben, nehmen Sie eine Dosis ein, sobald Sie

lich sein, die Einnahme dieses Arzneimittels fortzusetzen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels unverzüglich ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- Atemprobleme - starker Schwindel oder Ohnmacht - Bläschen auf der Haut, im Mund, an den Augen und

- Weitere Nebenwirkungen
- Verstopfung
- ungewöhnlich schneller oder unregelmäßiger Herzschlag - Schmerzen im Brustkorb
 - Mundtrockenheit

Schwangerschaft und Stillzeit

- Übelkeit
- Frbrechen
- Magenbeschwerden nach dem Essen (Dyspepsie)
- Bauchschmerzen
- Schmerzen der Bauchdecke
- Appetitlosigkeit
- Durchfall
- Geschmacksstörungtrockener Husten
- Atemprobleme
- Sehstörungen Ohrgeräusche
- niedriger Blutdruck und Schwindel, Ohnmacht nach dem Aufrichten
- Kopfschmerzen - Schwindelgefühle

- Kitzeln, Jucken oder Kribbeln ohne ersichtliche Ursache (Parästhesien)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Hautreaktionen (Ausschlag, Juckreiz)- erniedrigte Kaliumkonzentration im Blut

Gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten) - blaurote Flecken auf der Haut (Purpura)

- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Schwächegefühl (Asthenie)
- Stimmungsstörungen und/oder Schlafstörungen
- Krämpfe - Atemprobleme mit pfeifendem Atemgeräusch oder Hus-
- ten (Bronchospasmus) - Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge, Augen
- oder Hals - Nierenerkrankung (Niereninsuffizienz)
- Impotenz
- Schwitzen

Ein vorbestehender systemischer Lupus erythematodes (eine Kollagenkrankheit) kann sich verschlimmern.

Selten (bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten) - erhöhte Calciumspiegel im Plasma - intestinales angioneurotisches Ödem (äußert sich durch

Bauchschmerzen mit oder ohne Übelkeit oder Erbrechen).

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten) - Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)

- verminderte Anzahl von Blutplättchen
- verminderte Anzahl von weißen Blutkörperchen, die zu
- erhöhter Infektionsanfälligkeit führt verminderte Anzahl von roten Blutkörperchen, die zu Blässe und Schwäche oder Atemnot führen kann (Anämie bei Patienten, die eine Nierentransplantation erhalten haben oder mit Dialyse behandelt werden, aplastische Anämie, hämolytische Anämie)
- Leberentzündung (Hepatitis)
 Nierenerkrankung mit stark verminderter Harnmenge (akutes Nierenversagen)
- Lungenentzündung
- Verstopfung der Nase oder Nasenlaufen
 Herzerkrankungen (langsamer oder ungewöhnlich
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Schmerzen im Brustkorb oder Herzinfarkt)
- schwere Hautreaktionen (Ausschlag, Hautrötung, Bläschen an Lippen, Augen oder Mund, Abschälen der Haut mit oder ohne Fieber) - erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnen-
- licht - Verwirrtheit
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfüg-

baren Daten nicht abschätzbar) - Im Fall einer Leberinsuffizienz (Leberprobleme) besteht

- das Risiko der Entwicklung von Hirnfunktionsstörungen (Persönlichkeitsveränderung, Verwirrtheit, Stupor, Tre-mor, Konvulsionen, Bewusstseinstrübung) Veränderungen der Blutwerte

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.

ma 4 mg/1,25 mg Tabletten aufzubewahren?

Wie sind Perindopril/Indapamid - 1 A Phar-

Sie dürfen Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma 4 mg/1,25 mg nach dem auf der Blisterpackung nach "verwendbar bis"

angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 schüt-

6. Weitere Informationen

Was Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma 4 mg/1,25 mg enthält

Die Wirkstoffe sind:

Perindopril-Erbumin und Indapamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Eine Tablette enthält 4,00 mg Perindopril-Erbumin, ent-sprechend 3,338 mg Perindopril, und 1,25 mg Indapa-

Hydroxypropylbetadex, Lactose-Monohydrat, Povidon K25, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-Hydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma 4 mg/1,25 mg

aussieht und Inhalt der Packung Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma 4 mg/1,25 mg sind weiße, längliche, bikonvexe Tabletten mit der Prägung Pl

Alu/Alu-Blisterpackungen mit 30, 50, 60, 90 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching

auf einer Seite.

Telefon: 089/6138825-0

Hersteller Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben

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

ortugal: Perindopril + Indapamia 1APharma Perindopril/Indapamid - 1 A Pharma 4 mg/ Deutschland:

1,25 mg Tabletten

Ungarn: Coperinda 1A Pharma 4 mg/1,25 mg tab-Vereinigtes

Perindopril / Indapamide 4 mg/1,25 mg

Königreich: Tablets

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überar-

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung! 50008254

beitet im März 2011.