

ratiopharm**Gebrauchsinformation:**
Information für Anwender

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

Wirkstoffe: Perindopril-Erbumin und
Indapamid**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht**1. Was ist Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg und wofür wird es angewendet?****2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen****1. Was ist Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg und wofür wird es angewendet?**

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

Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg ist eine Kombination aus den beiden Wirkstoffen Perindopril und Indapamid. Es ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel, das zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) angewendet wird.

Wofür wird Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg angewendet?

Perindopril gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die ACE-Hemmer genannt werden. Diese 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. 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 sollten 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 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 in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn es bei Ihnen während einer früheren Behandlung mit einem ACE-Hemmer zu Symptomen wie pfeifendem Atemgeräusch, Anschwellen von Gesicht oder 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, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“)
- wenn Sie stillen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg einnehmen.

- wenn Sie an einer Aortenstenose (Verengung des großen, vom Herzen wegführenden Blutgefäßes), hypertropen 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 erythematoses 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
- wenn Sie Lithium oder Kalium-sparende entwässernde Arzneimittel (z. B. Spironolacton, Triamteren) einnehmen, da die gleichzeitige Einnahme mit Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg vermieden werden soll (siehe unter „Einnahme von Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

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, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).

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 oder ausgetrocknet sind
- 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

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

Kinder und JugendlichePerindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg sollte Kindern **nicht** verabreicht werden.**Einnahme von Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie sollten die Einnahme von Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg mit

- Lithium (angewendet zur Behandlung von Depressionen)
- Kaliumsparenden Diuretika (z. B. Spironolacton, Triamteren) und Kaliumsalzen vermeiden.

Die Behandlung mit Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da dann besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sein können:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Procainamid (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags)
- Allopurinol (zur Behandlung der Gicht)
- Terfenadin oder Astemizol (Antihistamine gegen Heuschnupfen oder Allergien)
- Kortikosteroide zur Behandlung unterschiedlicher Erkrankungen wie eines schweren Asthmas oder einer rheumatoiden Arthritis
- Immunsuppressiva zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder nach einer Transplantationsoperation zur Vermeidung einer Abstoßung (wie z. B. Ciclosporin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
- Erythromycin als Injektion (ein Antibiotikum)
- Halofantrin (zur Behandlung bestimmter Malaria-Formen)
- Pentamidin (zur Behandlung von Lungenentzündungen)
- Injizierbares Gold (zur Behandlung von rheumatoider Polyarthrit)
- Vincamin (zur Behandlung von symptomatischen Hirnleistungsstörungen bei älteren Patienten einschließlich Gedächtnisverlust)
- Bepiridil (zur Behandlung von Angina pectoris)
- Sulpirid (zur Behandlung von Psychosen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol)
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelsteifigkeit bei Erkrankungen wie der Multiplen Sklerose)
- Digoxin oder andere Herzglykoside (zur Behandlung von Herzproblemen)
- Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes mellitus wie z. B. Insulin oder Metformin
- Calcium einschließlich Nahrungsergänzungsmittel mit Calcium
- Stimulierende Abführmittel (z. B. Sennablätter)
- Nicht-steroidale Antirheumatika (z. B. Ibuprofen) oder hochdosierte Salicylate (z. B. Aspirin)
- Amphotericin B als Injektion (zur Behandlung schwerer Pilzinfektionen)
- Arzneimittel, die zur Behandlung geistiger Erkrankungen wie Depressionen, Angst, Schizophrenie verwendet werden (z. B. trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika)
- Tetracosactid (zur Behandlung von Morbus Crohn)

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

Nehmen Sie Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg vorzugsweise morgens und vor einer Mahlzeit ein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**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

Nehmen Sie Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg nicht ein, wenn Sie stillen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg hat normalerweise keinen Einfluss auf die Aufmerksamkeit, allerdings können bei bestimmten Patienten im Zusammenhang mit der Blutdrucksenkung unterschiedliche Reaktionen wie Benommenheit oder Schwäche auftreten. Wenn Sie davon betroffen sind, können Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

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

3. Wie ist Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette einmal täglich. Ihr Arzt wird entscheiden, ob er das Dosierungsschema verändert, wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden.

Nehmen Sie Ihre Tablette vorzugsweise morgens und vor einer Mahlzeit ein. Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser ein.

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

Setzen Sie sich **unverzüglich** mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben. Die wahrscheinlichste Wirkung einer Überdosierung ist ein niedriger Blutdruck. Bei starkem Blutdruckabfall (mit Symptomen wie Benommenheit und Schwäche) 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

Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag einnehmen, da eine regelmäßige Behandlung wirksamer ist. Sollten Sie jedoch die Einnahme von Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Da die Behandlung von Bluthochdruck in der Regel lebenslang erfolgt, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen bevor Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen mit Atembeschwerden
- schwere Benommenheit oder Ohnmacht
- Ungewöhnlich schneller oder unregelmäßiger Herzschlag

Folgende Nebenwirkungen können in absteigender Häufigkeit auftreten:

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 behandelten Personen auf):
Kopfschmerzen, Gefühl von Benommenheit, Schwindel, Kribbeln, Sehstörungen, Tinnitus (Geräusche im Ohr), Benommenheit wegen des niedrigen Blutdrucks, Husten, Kurzatmigkeit, Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, epigastrische Schmerzen, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Geschmacksveränderungen, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen oder Schwierigkeiten bei der Verdauung, Durchfall, Verstopfung), allergische Reaktionen (wie z. B. Hautausschlag, Juckreiz), Krämpfe, Müdigkeit.

Gelegentlich (treten bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 behandelten Personen auf):
Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen, Bronchospasmen (Engegefühl im Brustraum, pfeifendes Atemgeräusch und Kurzatmigkeit),

Angioödem (Symptome wie Keuchen, Anschwellen von Gesicht oder Zunge), Nesselsucht, Purpura (rote Punkte auf der Haut), Nierenprobleme, Impotenz, Schwitzen.

Sehr selten (treten bei weniger als 1 von 10.000 behandelten Personen auf):

Verwirrtheit, Herz-Kreislauf-Störungen (unregelmäßiger Herzschlag, Angina pectoris, Herzinfarkt), eosinophile Pneumonie (eine seltene Art von Lungentzündung), Schnupfen (verstopfte oder laufende Nase), schwere Hautmanifestationen wie ein Erythema multiforme. Wenn Sie an einem systemischen Lupus erythematodes (einer Form der Kollagen-Krankheit) leiden, kann sich diese Erkrankung verschlechtern. Fälle von Lichtempfindlichkeitsreaktionen (Veränderung der Haut) nach Sonneneinstrahlung oder künstlicher UVA-Bestrahlung wurden berichtet.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Ohnmacht, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag (Torsade de pointes), Abweichungen des EKGs, Erhöhung von Leberenzymen.

Störungen von Blut, Niere, Leber oder Bauchspeicheldrüse und Veränderungen von Laborparametern (Bluttests) können auftreten. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihr Blut untersuchen muss, um Ihren Zustand zu überwachen.

Im Falle von Leberfunktionsstörungen (Leberproblemen), besteht die Möglichkeit des Beginns einer hepatischen Enzephalopathie (degenerative Erkrankung des Gehirns).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und 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. Weiße kapselförmige Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe und der Prägung „H“ auf beiden Seiten der Bruchkerbe; Rückseite ohne Prägung.

Die Tablette kann in gleiche Dosen 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:	Périmdopril-Indapamide ratiopharm® 4 mg/1,25 mg, comprimé sécable
Italien:	Perindopril Indapamide ratiopharm
Lettland:	Perindap 4 mg/ 1,25 mg tabletes
Litauen:	Perindap 4 mg/ 1,25 mg tabletes
Niederlande:	Perindopril tert-butylamine/Indapamide 4 mg/1,25 mg Teva, tabletten
Slowakei:	Perinпамid 4 mg/1,25 mg
Tschechische Republik:	Perinпамid 4 mg/1,25 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Oktober 2013

Versionscode: Z07