

Perindopril HEXAL® plus Indapamid

4 mg/1,25 mg Tabletten

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



1 Was ist Perindopril HEXAL® plus Indapamid 4 mg/1,25 mg und wofür wird es angewendet?

Perindopril HEXAL® plus Indapamid 4 mg/1,25 mg Tabletten enthalten eine Kombination der beiden Wirkstoffe Perindopril und Indapamid. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) verwendet.

- Perindopril gehört zur Arzneimittelklasse der so genannten ACE-Hemmer. Ihre Wirkung beruht auf einer Erweiterung 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 unterscheidet 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.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Perindopril HEXAL® plus Indapamid 4 mg/1,25 mg beachten?

Perindopril HEXAL® plus Indapamid 4 mg/1,25 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Perindopril oder einen anderen ACE-Hemmer, gegen Indapamid oder andere Sulfonamide oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von Perindopril HEXAL® plus Indapamid 4 mg/1,25 mg (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationen“) sind.
- wenn Sie bei einer früheren Behandlung mit einem ACE-Hemmer an Beschwerden wie **Atemproblemen, Schwellung von Gesicht oder Zunge, starkem Juckreiz 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 Erkrankung 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, Atemprobleme) besteht und diese unbehandelt ist.
- wenn Sie seit mehr als **3 Monaten schwanger** sind. (Auch in der Frühschwangerschaft ist es ratsam, auf die Einnahme von Perindopril HEXAL® plus Indapamid 4 mg/1,25 mg zu verzichten - siehe unter Abschnitt „Schwangerschaft“.)
- wenn Sie **stillen** (siehe unter Abschnitt „Stillzeit“).

Kinder dürfen dieses Arzneimittel NICHT einnehmen.

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

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** (Mitralklappenstenose) leiden.
- an einer **Herzmuskelerkrankung** (hypertrophe Kardiomyopathie) leiden.
- an einer **Verengung der die Niere mit Blut versorgenden Arterie** (Nierenarterienstenose) leiden.
- irgendwelche andere **Herzprobleme** oder Probleme mit den **Nieren** haben.
- **Leberprobleme** haben.
- an einer **Kollagenkrankheit** (Hautkrankheit) wie *systemischem Lupus erythematoses* oder Sklerodermie leiden.
- 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 HEXAL® plus Indapamid 4 mg/1,25 mg vermieden werden sollte (siehe unter „Bei Einnahme von Perindopril HEXAL® plus Indapamid 4 mg/1,25 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- über **70 Jahre** alt sind.
- glauben, **schwanger** zu sein (oder schwanger werden zu können). Perindopril HEXAL® plus Indapamid 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 unter 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** geplant ist.
- 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 **harnnächtigem 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) geplant ist.
- 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 HEXAL® plus Indapamid 4 mg/1,25 mg ist bei **Menschen schwarzer Hautfarbe** möglicherweise weniger wirksam.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Perindopril HEXAL® plus Indapamid 4 mg/1,25 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Perindopril HEXAL® plus Indapamid 4 mg/1,25 mg zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Perindopril HEXAL® plus Indapamid 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.

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 Arzneimittels mit Ihrem Arzt ab, ob Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von **Bluthochdruck**
- Arzneimittel zur Behandlung von **Herzrhythmusstörungen** (z. B. Procainamid, Digoxin, Hydrochinidin, Disopyramid, Chinidin, Amiodaron, Sotalol, Diphemamil)
- **Antihistaminika** gegen Heuschnupfen oder Allergien, z. B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin
- **Bepriidil** (gegen Angina pectoris)
- **Benzamide** (gegen psychotische Störungen, z. B. Sulptoprid)
- **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 Erkrankungen einschließlich schweren Asthmas und rheumatoider Arthritis
- **Immunsuppressiva** zur Behandlung von Autoimmunerkrankheiten oder nach einer Transplantation (z. B. Ciclosporin)
- 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 Glimperid
- **Calcium**
- **stimulierende Abführmittel** (z. B. Senna)
- nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) **gegen Schmerzen** oder hoch dosierte Salicylate (z. B. **Acetylsalicylsäure**)
- **Amphotericin B** per Injektion (gegen schwere Pilzinfektionen)
- Arzneimittel zur Behandlung seelischer Störungen wie Depression, Angst, Schizophrenie (z. B. **trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika**)
- **Tetracosactid** (zur Behandlung von Crohn-Krankheit)
- **Goldpräparate** (Natriumauriothiomalat) per Injektion (gegen rheumatische Erkrankungen).

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich in Bezug auf diese Arzneimittel nicht sicher sind.

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

Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser 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 und Stillzeit

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 HEXAL® plus Indapamid 4 mg/1,25 mg zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und anstelle von Perindopril HEXAL® plus Indapamid 4 mg/1,25 mg ein anderes Arzneimittel einzunehmen. Perindopril HEXAL® plus Indapamid 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.

Stillzeit

Sie dürfen Perindopril HEXAL® plus Indapamid 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/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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.

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

Dieses Arzneimittel enthält **Lactose**. Bitte nehmen Sie Perindopril HEXAL® plus Indapamid 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 HEXAL® plus Indapamid 4 mg/1,25 mg einzunehmen?

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 sind.

Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser morgens und vor einer Mahlzeit ein.

Erwachsene

Die übliche Dosis ist 1 Tablette 1-mal täglich.

Ältere Patienten

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

Patienten mit Niereninsuffizienz

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine andere Dosis verordnen.

Kinder

Dieses Arzneimittel ist für die Anwendung bei Kindern nicht geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge Perindopril HEXAL® plus Indapamid 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 informieren Sie

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Ihren Arzt. Die 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 HEXAL® plus Indapamid 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 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 HEXAL® plus Indapamid 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 erforderlich sein, die Einnahme dieses Arzneimittels fortzusetzen.

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 HEXAL® plus Indapamid 4 mg/1,25 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels unverzüglich ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Es handelt sich um Symptome einer schweren **allergischen Reaktion**, die **unverzüglich** und in der Regel im **Krankenhaus** behandelt werden muss.

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge, Augen oder Hals
- Atemprobleme
- starker Schwindel oder Ohnmacht
- Bläschen auf der Haut, im Mund, an den Augen und Genitalien

Auch beim Auftreten der folgenden Nebenwirkungen sollten Sie sich **unverzüglich an Ihren Arzt wenden**:

- ungewöhnlich schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Schmerzen im Brustkorb

Weitere Nebenwirkungen:

Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Magenbeschwerden nach dem Essen (Dyspepsie)
- Bauchschmerzen
- Oberbauchschmerzen (epigastrischer Schmerz)
- Appetitlosigkeit
- Durchfall
- Geschmacksstörung
- trockener Husten
- Atemprobleme
- Sehstörungen
- Ohrgeräusche
- Muskelkrämpfe
- Schwächegefühl (Asthenie)
- juckende, juckende oder kribbelnde Empfindungen ohne ersichtliche Ursache (Parästhesien)
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühle
- kitzelnde, juckende oder kribbelnde Empfindungen ohne ersichtliche Ursache (Parästhesien)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Hautreaktionen (Ausschlag, makulopapulöses Exanthem, Juckreiz)
- erniedrigte Kaliumkonzentration im Blut

Gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)

- blaurote Flecken auf der Haut (Purpura)
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Stimmungsstörungen und/oder Schlafstörungen
- Atemprobleme mit pfeifendem Atemgeräusch oder Husten (Bronchospasmus)
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge, Augen oder Hals
- Nierenerkrankung (Niereninsuffizienz)
- Impotenz
- Schwitzen

Wenn Sie bereits an einem *systemischen Lupus erythematoses* (eine Kollagenkrankheit) leiden, kann sich dieser 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
- verstopfte 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 Sonnenlicht
- Verwirrtheit

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

- Im Fall einer Leberinsuffizienz (Leberprobleme) besteht das Risiko der Entwicklung von Hirnfunktionsstörungen (Persönlichkeitsveränderung, Verwirrtheit, Stupor, Tremor, Konvulsionen, Bewusstseinsstrübung)
- 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.

5 Wie ist Perindopril HEXAL® plus Indapamid 4 mg/1,25 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Perindopril HEXAL® plus Indapamid 4 mg/1,25 mg nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum 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 das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Perindopril HEXAL® plus Indapamid 4 mg/1,25 mg enthält

Die **Wirkstoffe** sind Perindopril-Erbumin und Indapamid. Jede Tablette enthält 4,00 mg Perindopril-Erbumin, entsprechend 3,338 mg Perindopril, und 1,25 mg Indapamid.

Die **sonstigen Bestandteile** sind Hydroxypropylbetadex, Lactose-Monohydrat (Ph.Eur.), Povidon K25, silifizierter mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-Hydrat, hochdisperses Siliciumdioxid (Ph.Eur.) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Perindopril HEXAL® plus Indapamid 4 mg/1,25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Perindopril HEXAL® plus Indapamid 4 mg/1,25 mg sind weiße, oblonge, bikonvexe Tabletten mit der Prägung PI auf einer Seite.

Alu/Alu-Bliesterpackungen mit 30 (N1) und 100 (N3) Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2010.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

50007395