

Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg Filmtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg Filmtabletten

Perindopril-Tosilat/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[®] T 5 mg/1,25 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg* beachten?
3. Wie ist *Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg und wofür wird es angewendet?

Was ist *Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg*?

Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg enthält zwei Wirkstoffe, Perindopril und Indapamid und ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel, das zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Erwachsenen verwendet wird.

Wofür wird *Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg* angewendet?

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. 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[®] T 5 mg/1,25 mg beachten?

Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Perindopril oder irgendeinen anderen ACE-Hemmer, gegen Indapamid oder andere Sulfonamide 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 oder einem Familienmitglied 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, weshalb die Blutversorgung Ihrer Nieren reduziert ist (renale Arterienstenose)
- wenn Sie eine Dialyse-Therapie oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Abhängig von den Geräten, die verwendet werden, kann *Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg* für Sie nicht geeignet sein.
- wenn die Kalium-Konzentration in Ihrem Blut erniedrigt ist
- wenn der Verdacht besteht, dass Sie an einer unbehandelten dekompensierten Herzleistungsschwäche leiden (ausgeprägte Wassereinlagerungen, Atemprobleme)

Perindopril/Indapamid-ratiopharm® T 5 mg/1,25 mg

ratiopharm

Filmtabletten

- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (es wird empfohlen, *Perindopril/Indapamid-ratiopharm® T 5 mg/1,25 mg* auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel gegen Herzinsuffizienz, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von *Perindopril/Indapamid-ratiopharm® T 5 mg/1,25 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Perindopril/Indapamid-ratiopharm® T 5 mg/1,25 mg* einnehmen.

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:
 - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall;
 - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören);
 - Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin und andere Arzneimittel, die zur Klasse der auch als Gliptine bezeichneten Arzneimittel (zur Behandlung von Diabetes) gehören;
 - Sacubitril (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan) zur Langzeitbehandlung der Herzleistungsschwäche.
- 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 eine Herzinsuffizienz oder andere Probleme mit dem Herzen haben
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben oder eine Dialyse erhalten
- wenn Sie Muskelerkrankungen haben, einschließlich Muskelschmerzen, Empfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfe
- wenn Sie ungewöhnlich erhöhte Aldosteron-Spiegel (Hormon) im Blut haben (primärer Hyperaldosteronismus)
- wenn Sie Probleme mit der Leber haben
- wenn Sie an einer Kollagen-Erkrankung (Hauterkrankung) wie dem Lupus erythematodes oder der Sklerodermie leiden
- wenn Sie an einer Arteriosklerose (Verhärtung der Arterien) leiden
- wenn Sie an Hyperparathyreoidismus (Überfunktion der Nebenschilddrüse) leiden
- wenn Sie an Gicht leiden
- wenn Sie einen Diabetes mellitus haben
- wenn Sie eine salzarme Ernährung einhalten oder Salzersatzmittel einnehmen, die Kalium enthalten
- wenn Sie lithium- oder kaliumsparende Diuretika (z. B. Spironolacton, Triamteren) oder Kaliumpräparate einnehmen, da eine gleichzeitige Anwendung mit *Perindopril/Indapamid-ratiopharm® T 5 mg/1,25 mg* vermieden werden sollte (siehe „Einnahme von *Perindopril/Indapamid-ratiopharm® T 5 mg/1,25 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie älter sind
- wenn Sie Lichtempfindlichkeitsreaktionen hatten
- wenn Sie eine schwere allergische Reaktion mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen haben, welche Schluck- und Atembeschwerden hervorrufen (Angioödem). Dies kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Wenn Sie derartige Symptome entwickeln, sollten Sie die Behandlung beenden und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z.B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
 - Aliskiren.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Druckanstiegs in Ihrem Auge sein und kann innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von *Perindopril/Indapamid-ratiopharm® T 5 mg/1,25 mg* auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einer dauerhaften Verschlechterung des Sehvermögens führen. Die Gefahr hierfür ist erhöht, wenn Sie in der Vergangenheit eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „*Perindopril/Indapamid-ratiopharm® T 5 mg/1,25 mg* darf nicht eingenommen werden“.

- wenn Sie ein Patient von schwarzer ethnischer Herkunft sind. In diesem Fall kann Ihr Risiko für das Auftreten eines Angioödems erhöht sein. Die Blutdrucksenkung durch dieses Arzneimittel kann bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe weniger stark sein als bei Patienten anderer Hautfarbe.
- wenn Sie Dialysepatient sind und bei Ihnen High-Flux-Dialysemembranen eingesetzt werden.

Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg

ratiopharm

Filmtabletten

Angioödem

Ein Angioödem (eine schwere allergische Reaktion mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit Schluck- oder Atembeschwerden) wurde bei Patienten beobachtet, die mit ACE-Hemmern, wozu auch *Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg* zählt, behandelt wurden. Dies kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Wenn Sie derartige Symptome entwickeln, sollten Sie die Einnahme von *Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg* beenden und unverzüglich einen Arzt aufsuchen. Siehe auch Abschnitt 4.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von *Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg* in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und *Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg* darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von *Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg* in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Darüber hinaus müssen Sie in den folgenden Situationen Ihrem Arzt oder einem Mitglied des medizinischen Personals mitteilen, dass Sie *Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 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 wenn Sie ausgetrocknet (dehydriert) sind
- wenn bei Ihnen eine Dialyse (Blutreinigung) oder LDL-Apherese (dabei wird mithilfe einer Maschine Cholesterin aus Ihrem Blut entfernt) vorgenommen werden soll
- 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 ein iodhaltiges Kontrastmittel (eine Substanz, die Organe wie Nieren oder den Magen auf Röntgenaufnahmen sichtbar macht) gespritzt werden muss
- wenn Sie Veränderungen in Ihrem Sehvermögen oder Augenschmerzen in einem oder beiden Augen während der Einnahme von *Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg* haben. Dies könnte ein Anzeichen dafür sein, dass Sie ein Glaukom, einen erhöhten Druck in Ihrem Auge/Ihren Augen, entwickeln. Sie sollten die Behandlung mit *Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg* abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

Leistungssportler müssen beachten, dass *Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg* den Wirkstoff (Indapamid) enthält, der in Doping-Untersuchungen ein positives Ergebnis hervorruft.

Kinder und Jugendliche

Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg sollte Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Einnahme von *Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 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.

Vermeiden Sie die Einnahme von *Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg*, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung von Manie oder Depressionen)
- Aliskiren (Medikament zur Behandlung von Bluthochdruck), auch wenn Sie kein Diabetiker sind bzw. keine Nierenprobleme haben
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln).
- Estramustin (zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck: ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten

Die Wirkung von *Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg* kann von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosis ändern muss und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen muss. Diese beinhalten:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen: wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „*Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg* darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) oder Diuretika (Arzneimittel, welche die von den Nieren produzierte Harnmenge erhöhen).

Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg

ratiopharm

Filmtabletten

- Kaliumsparende Arzneimittel zur Behandlung der Herzinsuffizienz: Eplerenon und Spironolacton in einer Dosierung von 12,5 mg bis 50 mg täglich
- Arzneimittel, die sehr häufig eingesetzt werden, um Durchfallerkrankungen zu behandeln (Racecadotril), oder die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Sacubitril/Valsartan (zur Langzeitbehandlung der Herzleistungsschwäche), siehe „Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Anästhetika
- Jodhaltige Kontrastmittel
- Moxifloxazin, Sparfloxazin (Antibiotika: Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Methadon (zur Behandlung von Suchterkrankungen)
- Procainamid (ein Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags)
- Allopurinol (ein Arzneimittel zur Behandlung der Gicht)
- Mizolastin, Terfenadin oder Astemizol (Arzneimittel zur Behandlung von Heuschnupfen oder Allergien)
- Kortikosteroide (Arzneimittel zur Behandlung unterschiedlicher Erkrankungen wie schweres Asthma oder eine rheumatoide Arthritis)
- Immunsuppressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder um nach Organtransplantationen die Abstoßung zu verhindern, z. B. Ciclosporin, Tacrolimus)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
- Erythromycin als Injektion (ein Antibiotikum)
- Halofantrin (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Malaria-Formen)
- Pentamidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Lungenentzündungen)
- Injizierbares Gold (ein Arzneimittel zur Behandlung der rheumatoiden Polyarthritis)
- Vincamin (ein Arzneimittel zur Behandlung von symptomatischen kognitiven Störungen wie einem Gedächtnisverlust bei älteren Menschen)
- Bepidil (ein Arzneimittel zur Behandlung der Angina pectoris)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Dofetilid, Digitalis, Bretylium)
- Digoxin oder andere Herzglykoside (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Cisaprid, Diphemanil (zur Behandlung von Magen- und Darmbeschwerden)
- Baclofen (ein Arzneimittel zur Behandlung von Muskelsteifigkeit bei Erkrankungen wie der Multiplen Sklerose)
- Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes mellitus (z. B. Insulin, Metformin oder Gliptine)
- Calcium, einschließlich Nahrungsergänzungen mit Calcium
- Stimulierende Abführmittel (z. B. Sennablätter)
- Nicht-steroidale Antirheumatika (z. B. Ibuprofen) oder hochdosierte Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure [eine Substanz, die in vielen Arzneimitteln zur Schmerzlinderung und zur Fiebersenkung, sowie zur Vermeidung von Blutgerinnseln enthalten ist])
- Amphotericin B als Injektion (ein Arzneimittel zur Behandlung schwerer Pilzinfektionen)
- Arzneimittel zur Behandlung geistiger Erkrankungen wie Depressionen, Angst, Schizophrenie (z. B. trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika [wie Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid, Haloperidol, Droperidol])
- Tetracosactid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Morbus Crohn)
- Trimethoprim (zur Behandlung von Infektionen)
- Vasodilatoren einschließlich Nitrate (Arzneimittel, die eine Erweiterung der Blutgefäße bewirken)
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock oder Asthma (z. B. Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin)

Einnahme von Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg vorzugsweise vor einer Mahlzeit ein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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[®] T 5 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[®] T 5 mg/1,25 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg Filmtabletten

ratiopharm

Stillzeit

Die Einnahme von *Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg* wird nicht empfohlen, wenn Sie stillen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es sind keine Auswirkungen von Perindopril oder Indapamid auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg hat normalerweise keinen Einfluss auf die Wachheit, aber bei einigen Patienten können in Verbindung mit der Senkung des Blutdrucks Reaktionen wie Schwindel oder Schwäche auftreten. Wenn Sie hiervon betroffen sind, kann Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen einer Maschine beeinträchtigt sein.

Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg enthält Lactose .

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 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 *Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg* einmal täglich. Wenn Sie unter einer Nierenfunktionsstörung leiden, kann Ihr Arzt die Dosis anpassen. Nehmen Sie Ihre Tablette mit einem Glas Wasser ein, und zwar vorzugsweise morgens und vor einer Mahlzeit.

Wenn Sie eine größere Menge von *Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 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. Wenn der Blutdruck merklich sinkt (verbunden mit Übelkeit, Erbrechen, Krämpfen, Schwindel, Schläfrigkeit, geistiger Verwirrtheit, Veränderungen der von den Nieren produzierten Urinmenge), kann es hilfreich sein, sich hinzulegen und die Beine hochzulagern.

Wenn Sie die Einnahme von *Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 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 eine Einnahme von *Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg* vergessen haben, nehmen Sie die nächste Tablette 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[®] T 5 mg/1,25 mg* abbrechen

Eine Behandlung für Bluthochdruck wird in der Regel lebenslang eingenommen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg Filmtabletten

ratiopharm

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

- Starker Schwindel oder Ohnmacht aufgrund eines niedrigen Blutdrucks (häufig - kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Bronchospasmus (Enge in der Brust, Keuchen und Kurzatmigkeit) (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, Schwierigkeiten bei der Atmung (Angioödem, siehe Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen") (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Erythema multiforme (Hautausschlag, der oftmals mit roten, juckenden Flecken im Gesicht, an den Armen oder Beinen beginnt) oder ausgeprägter Hautausschlag, Nesselsucht, Rötung der Haut am ganzen Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung der Schleimhaut (Stevens-Johnson-Syndrom) oder andere allergische Reaktionen (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen (unregelmäßiger Herzschlag, Angina pectoris [Schmerzen in Brust, Kieferregion und Rücken, hervorgerufen durch körperliche Anstrengung], Herzinfarkt) (sehr selten kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Schwäche in den Armen oder Beinen oder Schwierigkeiten beim Sprechen, was ein Anzeichen für einen möglichen Schlaganfall sein kann (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), die starke Bauch- und Rückenschmerzen verbunden mit ausgeprägtem Unwohlsein verursachen kann (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), was ein Anzeichen für eine Hepatitis sein könnte (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag (Häufigkeit nicht bekannt)
- Erkrankung des Gehirns, verursacht durch eine Lebererkrankung (hepatische Enzephalopathie) (Häufigkeit nicht bekannt)
- Muskelschwäche, Krämpfe, Empfindlichkeit oder Schmerzen und insbesondere, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder hohes Fieber haben, kann dies auf einen anormalen Muskelabbau zurückzuführen sein (Häufigkeit nicht bekannt).

Außerdem können folgenden Nebenwirkungen auftreten (Reihenfolge nach abnehmender Häufigkeit):

- Häufig: (1 bis 10 Behandelte von 100)
Hautreaktionen bei allergisch bzw. asthmatisch veranlagten Patienten, Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel, Kribbeln, Sehstörungen, Tinnitus (Geräusche im Ohr), Husten, Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Geschmacksveränderungen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Verstopfung), allergische Reaktionen (Hautausschlag, juckende Haut), Muskelkrämpfe, Schwäche.
- Gelegentlich: (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen, Depression, Nesselsucht, Purpura (rote Punkte auf der Haut), Blasenbildung auf der Haut, Nierenprobleme, Impotenz, Schwitzen, erhöhte Anzahl eosinophiler Blutzellen (eine Untergruppe von weißen Blutzellen), Änderung der Laborwerte: hoher Kaliumwert im Blut (bei Absetzen der Therapie reversibel), niedriger Natriumspiegel im Blut, Schläfrigkeit, Ohnmacht, Herzklopfen (bewusste Wahrnehmung des Herzschlages), Herzrasen (schneller Herzschlag), Hypoglykämie (sehr niedriger Blutzuckerspiegel) bei Diabetikern, Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße), Mundtrockenheit, Lichtempfindlichkeitsreaktionen (erhöhte Sensibilität der Haut gegenüber der Sonne), Arthralgie (Gelenkschmerzen), Myalgie (Muskelschmerzen), Schmerzen in der Brust, Unwohlsein, peripheres Ödem, Fieber, erhöhte Konzentration von Harnstoff und Kreatinin im Blut, Stürze.
- Selten: (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Dunkler Urin, allgemeines Unwohlsein (Übelkeit) oder Krankheitsgefühl (Erbrechen), Muskelkrämpfe, Verwirrung und Krampfanfälle. Dies könnten Symptome einer Erkrankung sein, die SIADH (Syndrom der inadäquaten Ausschüttung von antidiuretischem Hormon) genannt wird. Hautrötung und Hitzegefühl, Verschlimmerung einer Psoriasis, verminderte oder keine Urinausscheidung, akutes Nierenversagen, Änderungen von Laborwerten: erhöhte Leberenzymwerte, erhöhte Bilirubinwerte im Blut, Ermüdung.
- Sehr selten: (weniger als 1 Behandler von 10.000)
Verwirrtheit, eosinophile Pneumonie (eine seltene Art von Lungenentzündung), verstopfte oder laufende Nase, allergische Reaktionen im Bereich des Dünndarms (intestinales Angioödem), veränderte Blutwerte wie geringe Anzahl von weißen und roten Blutzellen, niedriger Hämoglobinwert, geringe Anzahl von Blutplättchen, erhöhter Calciumspiegel im Blut, veränderte Leberfunktion.
- Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
ungewöhnliche EKG-Aufzeichnungen, veränderte Laborparameter: niedrige Kaliumwerte im Blut, erhöhter Harnsäurespiegel und Blutzuckerspiegel, Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges [Aderhauterguss] oder eines akuten Winkelblockglaukoms), Verfärbung, Taubheitsgefühl und Schmerzen in Fingern oder Zehen (Raynaud-Phänomen), Muskelabbau, der häufig zu Nierenschäden führt (Rhabdomyolyse). Wenn Sie an einem systemischen Lupus erythematoses (eine Art Kollagenkrankheit) leiden, kann sich dieser verschlechtern.

Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg Filmtabletten

ratiopharm

Es können Änderungen der Ergebnisse bei der Untersuchung von Blut, Nieren, Leber oder Bauchspeicheldrüse auftreten. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihr Blut untersuchen muss, um Ihren Zustand zu überwachen.

Bei Personen mit bereits zuvor bestehender Lebererkrankung kann eine hepatische Enzephalopathie (degenerative Erkrankung des Gehirns) auftreten.

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[®] T 5 mg/1,25 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Das Arzneimittel ist nach dem Öffnen innerhalb von 100 Tagen zu verwenden.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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[®] T 5 mg/1,25 mg enthält

- Die Wirkstoffe sind Perindopril-Tosilat und Indapamid.
Jede Tablette enthält 5 mg Perindopril-Tosilat (entsprechend 3,408 mg Perindopril) und 1,25 mg Indapamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Natriumhydrogencarbonat, Maisquellstärke, Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Polyvinylalkohol - partiell hydrolysiert, Titandioxid (E171), Macrogol (3350) und Talkum.

Wie Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg Filmtabletten sind weiße kapselförmige, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit Bruchkerbe und der Prägung „P“ „I“ auf einer Seite, Rückseite ohne Kerbe und Prägung.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in Behältnissen mit 30 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Perindopril/Indapamid-ratiopharm[®] T 5 mg/1,25 mg Filmtabletten

ratiopharm

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
- Teva Gyógyszergyár Zrt. -
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Coperindo 5 mg/1,25 mg filmomhulde tabletten
Deutschland:	Perindopril/Indapamid-ratiopharm [®] T 5 mg/1,25 mg Filmtabletten
Niederlande:	Perindopril Tosilaat/Indapamide ratiopharm
Portugal:	Perindopril + Indapamida Mepha
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Perindopril Tosilate/Indapamide

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Versionscode: Z15