

Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm®

8 mg/2,5 mg Tabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg Tabletten

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 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 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-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg* beachten?
3. Wie ist *Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg* und wofür wird es angewendet?

Was ist *Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg*?

Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg ist eine Kombination aus zwei Wirkstoffen, Perindopril und Indapamid. *Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg* ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel, das zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) verwendet wird.

Wofür wird *Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg* angewendet?

Perindopril gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) genannt werden. Diese wirken, indem sie die Blutgefäße erweitern. Dadurch wird es für Ihr 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.

Es handelt sich hierbei um ein blutdrucksenkendes Medikament, das zur Behandlung von hohem Blutdruck (Hypertonie) eingesetzt wird. *Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg* ist angezeigt bei Patienten, die bereits einzelne Tabletten erhalten, die 8 mg Perindopril bzw. 2,5 mg Indapamid enthalten. Diese Patienten können stattdessen eine Tablette *Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg* einnehmen, die beide Wirkstoffe enthält.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg* beachten?

***Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 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 oder einem Mitglied Ihrer Familie unter anderen Bedingungen aufgetreten sind (eine Störung, die angioneurotisches Syndrom genannt wird)

Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm®

8 mg/2,5 mg Tabletten

ratiopharm

- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben oder an einer Störung leiden, die hepatische Enzephalopathie genannt wird (degenerative Erkrankung des Gehirns)
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, aufgrund dessen die Blutversorgung Ihrer Nieren eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose)
- wenn Sie eine Dialyse oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Abhängig von den Geräten, die verwendet werden, kann *Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 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 oder wenn Sie an dieser Erkrankung leiden (ausgeprägte Wassereinlagerungen, Atemprobleme)
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft
(Es wird empfohlen, *Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg* auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- 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 Herzschwäche, 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-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie *Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg* einnehmen:

- 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 Herzprobleme haben
- wenn Sie Nierenprobleme haben oder eine Dialyse erhalten
- 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-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 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.
- wenn Sie Muskelerkrankungen haben, einschließlich Muskelschmerzen, Empfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfe
- wenn Sie ungewöhnlich erhöhte Aldosteron-Spiegel (ein Hormon) im Blut haben (primärer Hyperaldosteronismus)
- wenn Sie Lithium oder kaliumsparende Arzneimittel (Spironolacton, Triamteren) oder Kaliumpräparate einnehmen. Eine gleichzeitige Einnahme mit *Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg* sollte vermieden werden (siehe „Einnahme von *Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie an einer Kollagen-Erkrankung (Hautkrankheit) wie dem Lupus erythematoses oder der Sklerodermie leiden
- wenn Sie an einer Hyperparathyreoidose (Überaktivität der Nebenschilddrüse) leiden
- wenn Sie an einer Arteriosklerose (Verhärtung der Arterien) leiden
- wenn Sie an Gicht leiden
- wenn Sie Diabetes mellitus haben
- wenn Sie eine salzarme Ernährung einhalten oder Salzersatzmittel einnehmen, die Kalium enthalten
- 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.

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-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg* darf nicht eingenommen werden“.

Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm[®]

8 mg/2,5 mg Tabletten

ratiopharm

- 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
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da das Risiko eines Angioödems erhöht ist:
 - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfallerkrankungen
 - Arzneimittel, die verwendet werden, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern und bei Krebs (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus) und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören
 - Sacubitril (erhältlich in Kombinationen mit Valsartan) zur Langzeitbehandlung der Herzleistungsschwäche
 - Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin und andere Arzneimittel, die zur Klasse der auch als Gliptine bezeichneten Arzneimittel gehören (zur Behandlung von Diabetes).

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-Erbumin/Indapamid-ratiopharm[®] 8 mg/2,5 mg* zählt, behandelt wurden. Dies kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Wenn Sie derartige Symptome entwickeln, sollten Sie die Einnahme von *Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm[®] 8 mg/2,5 mg* beenden und unverzüglich einen Arzt aufsuchen. Siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von *Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm[®] 8 mg/2,5 mg* in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und *Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm[®] 8 mg/2,5 mg* darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von *Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm[®] 8 mg/2,5 mg* in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Darüber hinaus müssen Sie in den folgenden Situationen Ihrem Arzt oder einem Mitglied des medizinischen Personals mitteilen, dass Sie *Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm[®] 8 mg/2,5 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 jodhaltiges Kontrastmittel (eine Substanz, die Organe wie Nieren oder den Magen auf Röntgenaufnahmen sichtbar macht) gespritzt werden muss
- wenn Sie Veränderungen beim Sehen oder Schmerzen in einem oder beiden Augen bemerken, während Sie *Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm[®] 8 mg/2,5 mg* einnehmen. Dies könnte auf die Entwicklung eines Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck) hindeuten. Sie sollten die Einnahme von *Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm[®] 8 mg/2,5 mg* beenden und medizinischen Rat einholen.

Kinder und Jugendliche

Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm[®] 8 mg/2,5 mg sollte Kindern und Jugendlichen **nicht** verabreicht werden.

Einnahme von *Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm[®] 8 mg/2,5 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-Erbumin/Indapamid-ratiopharm[®] 8 mg/2,5 mg* zusammen mit folgenden Arzneimitteln vermeiden:

- Lithium (zur Behandlung von Manie oder Depressionen)
- Aliskiren (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck), wenn Sie keinen Diabetes mellitus oder Nierenprobleme haben
- Kaliumsparende Diuretika (z. B. Triamteren, Amilorid), Kaliumsalze und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln, Trimethoprim und Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten)
- Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern
- Estramustin (zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck: ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten.

Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm®

ratiopharm

8 mg/2,5 mg Tabletten

Die Behandlung mit *Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm*® 8 mg/2,5 mg kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. Dazu gehören:

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks einschließlich Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren (siehe unter „*Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm*® 8 mg/2,5 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) oder Diuretika (Arzneimittel, welche die von den Nieren produzierten Harnmengen erhöhen).
- kaliumsparende Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche (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 um eine Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Sacubitril/Valsartan (zur Langzeitbehandlung der Herzleistungsschwäche). Siehe unter „*Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm*® 8 mg/2,5 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Anästhetika
- jodhaltige Kontrastmittel
- Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen (z. B. Moxifloxacin, Sparfloxacin, Erythromycin zur Injektion)
- Methadon zur Behandlung von Suchterkrankungen
- Procainamid (ein Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags)
- Allopurinol (ein Arzneimittel zur Behandlung der Gicht)
- Antihistaminika zur Behandlung von allergischen Reaktionen wie Heuschnupfen (z. B. Mizolastin, Terfenadin, Astemizol)
- Kortikosteroide (Arzneimittel zur Behandlung unterschiedlicher Erkrankungen wie eines schweren Asthmas oder einer rheumatoiden Arthritis)
- Immunsuppressiva, zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder um nach einer Transplantationsoperation die Abstoßung zu verhindern (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus)
- Halofantrin (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Malaria-Formen)
- Pentamidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Lungenentzündungen)
- injizierbares Gold (zur Behandlung von rheumatischer Polyarthrit)
- Vincamin (eingesetzt zur Behandlung von symptomatischen kognitiven Erkrankungen einschließlich, Gedächtnisstörungen bei älteren Patienten)
- Bepridil (angewendet zur Behandlung von Angina pectoris)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Dofetilid, Digitalis, Bretylium)
- Cisaprid, Diphemanil (zur Behandlung von Magen- und Darmbeschwerden)
- Digoxin oder andere Herzglykoside (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- 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 calciumhaltigen Nahrungsergänzungsmitteln
- 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, die zur Behandlung geistiger Erkrankungen wie Depressionen, Angst, Schizophrenie verwendet werden (z. B. trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika [wie Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid, Haloperidol, Droperidol])
- Tetracosactid (zur Behandlung von Morbus Crohn)
- Trimethoprim (zur Behandlung von Infektionen)
- Vasodilatoren einschließlich Nitraten (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-Erbumin/Indapamid-ratiopharm*® 8 mg/2,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm®

8 mg/2,5 mg Tabletten



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-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 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-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg* in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und *Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg* darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von *Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg* in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg wird nicht empfohlen, wenn Sie stillen, insbesondere wenn Ihr Baby neugeboren ist oder zu früh geboren wurde.

Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen. Wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg beeinflusst normalerweise nicht die Aufmerksamkeit. Bei bestimmten Patienten kann es jedoch, durch die Senkung des Blutdruckes, zu Schwindel oder Schwäche kommen. Wenn dies auf Sie zutrifft, kann Ihre Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt sein.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

***Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg* enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie *Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie *Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg* immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg* einmal täglich.

Nehmen Sie Ihre Tablette mit einem Glas Wasser ein und zwar vorzugsweise morgens und vor einer Mahlzeit. Eine Bluthochdruckbehandlung ist in der Regel lebenslang erforderlich.

Dieses Arzneimittel sollte nicht an Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 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 (verbunden mit Übelkeit, Erbrechen, Krämpfen, Schwindel, Schläfrigkeit, geistiger Verwirrtheit, Veränderung der von den Nieren produzierten Urinmenge) kann es hilfreich sein, wenn Sie sich hinlegen und die Beine erhöht lagern.

Wenn Sie die Einnahme von Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg vergessen haben

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

Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm®

8 mg/2,5 mg Tabletten

ratiopharm

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 die Einnahme von Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg abbrechen

Da die Behandlung von Bluthochdruck normalerweise ein Leben lang erfolgt, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, bevor Sie die Therapie mit dem Arzneimittel 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.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels 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, Druckschmerz oder Schmerzen und insbesondere, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder hohes Fieber haben, kann dies auf einen abnormen Muskelabbau zurückzuführen sein (Häufigkeit nicht bekannt)

Geordnet nach abnehmender Häufigkeit, könnten folgende Nebenwirkungen auftreten:

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Niedrige Kaliumspiegel im Blut, Hautreaktionen bei allergisch bzw. asthmatisch veranlagten Patienten, Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel, Kribbeln, Sehstörungen, Tinnitus (Geräusche im Ohr), Husten, Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Geschmacksveränderungen, Dyspepsie oder Verdauungsstörungen, Durchfall, Verstopfung), allergische Reaktionen (wie Hautausschlag, juckende Haut), Muskelkrämpfe, Müdigkeitsgefühl.

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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), niedrige Natriumspiegel im Blut, die zu Dehydratation (Flüssigkeitsmangel) und niedrigem Blutdruck führen können, Schläfrigkeit, Ohnmacht, Herzklopfen (bewusste Wahrnehmung des Herzschlages), Herzasen (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

Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm®

8 mg/2,5 mg Tabletten

ratiopharm

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, Änderung der Laborwerte: niedrige Chloridspiegel im Blut, niedrige Magnesiumspiegel im Blut, erhöhte Leberenzymwerte, erhöhte Bilirubinwerte im Blut, Ermüdung.

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

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, Änderung der Laborwerte: niedrige Kaliumspiegel, erhöhter Harnsäurespiegel und Blutzuckerspiegel, Kurzsichtigkeit (Myopie), verschwommenes Sehen, Sehstörungen, 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).

Wenn Sie an einem systemischen Lupus erythematoses (einer Form der Kollagen-Krankheit) leiden, kann sich diese Erkrankung verschlechtern.

Störungen von Blut, Niere, Leber oder Bauchspeicheldrüse und Änderungen der Laborparameter (Blutuntersuchungen) können auftreten. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihr Blut untersuchen muss, um Ihren Zustand zu überwachen.

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-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 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 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg enthält

- Die Wirkstoffe sind: Perindopril-Erbumin und Indapamid.
Jede Tablette enthält 6,676 mg Perindopril entsprechend 8 mg Perindopril-Erbumin und 2,5 mg Indapamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Tablette

Weiß bis gebrochen weiß kapselförmige beidseits gewölbte Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und einer glatten Rückseite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm® 8 mg/2,5 mg ist in Blisterpackungen mit 30 und 90 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm[®]

8 mg/2,5 mg Tabletten

ratiopharm**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
Deutschland:	Perindopril-Erbumin/Indapamid-ratiopharm [®] 8 mg/2,5 mg Tabletten
Niederlande:	Perindopril <i>tert</i> -butylamine/Indapamide ratiopharm 8 mg/2,5 mg, tabletten
Tschechische Republik:	Perinpa 8 mg/2,5mg
Ungarn:	Perindopril-Indapamid – ratiopharm 8 mg/2,5 mg tableta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Versionscode: Z10