

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg - Filmtabletten

Wirkstoffe: Perindopril Arginin/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 Symptome 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 BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg beachten?
3. Wie ist BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg und wofür wird es angewendet?

BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg ist eine Kombination von zwei Wirkstoffen, Perindopril und Indapamid. Es ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel und wird zur Therapie von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Erwachsenen angewendet.

Perindopril ist der Arzneimittelklasse der ACE-Hemmer zugeordnet. Diese bewirken eine Blutgefäßerweiterung. Das erleichtert es dem Herzen Blut durch die Gefäße zu pumpen. Indapamid ist ein entwässerndes Arzneimittel (Diuretikum). Diuretika erhöhen die durch die Nieren hergestellte Harnmenge. Indapamid unterscheidet sich jedoch insofern von anderen Diuretika, als es nur eine leichte Erhöhung der Harnmenge bewirkt. Beide Wirkstoffe senken den Bluthochdruck und kontrollieren gemeinsam Ihren Blutdruck.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg beachten?

##### BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen Perindopril oder gegen einen anderen ACE-Hemmer oder gegen Indapamid oder gegen andere Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile von BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg sind,
- wenn Sie bereits früher unter Symptomen wie Keuchen, Anschwellen von Gesicht und Zunge, intensivem Jucken oder schwerwiegenden Hautausschlägen in Verbindung mit der Einnahme eines ACE-Hemmers gelitten haben, oder wenn diese Symptome bei Ihnen oder einem Mitglied Ihrer Familie unter anderen Umständen aufgetreten sind (Angioödem),
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden,
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben oder unter der Krankheit leiden, die als hepatische Enzephalopathie (degenerative Erkrankung des Gehirns) bezeichnet wird,
- wenn Sie ein schweres Nierenleiden haben, das zu einer Reduzierung der Blutzufuhr zu den Nieren führt (renale Arterienstenose),
- wenn Sie eine Dialyse oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Abhängig von dem verwendeten Gerät, könnte BI PRETERAX ARGININ nicht für Sie geeignet sein,
- wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut aufweisen,

- wenn der Verdacht besteht, dass Sie eine unbehandelte dekompensierte Herzleistungsstörung haben (schwere Wassereinlagerungen, Probleme bei der Atmung),
- wenn Sie im zweiten oder dritten Trimester schwanger sind. (Es ist besser die Einnahme von BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg auch in den frühen Schwangerschaftsmonaten zu vermeiden - siehe auch Abschnitt Schwangerschaft),
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan eingenommen haben oder einnehmen, ein Arzneimittel verwendet, um Herzinsuffizienz zu behandeln, da das Risiko eines Angioödems (schnelles Anschwellen unter der Haut in Bereichen wie z.B. des Halses) erhöht ist (siehe Abschnitte „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg einnehmen:

- wenn Sie eine Aortenstenose (Verengung der Hauptblutgefäße, die vom Herzen wegführen) oder eine hypertrophische Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung) oder eine renale Arterienstenose (Verengung der Arterie, welche die Nieren mit Blut versorgt) haben,
- wenn Sie eine Herzinsuffizienz oder eine andere Herzerkrankung haben,
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren 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 ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme von BI PRETERAX ARGININ 5mg/1,25mg auftreten. Dies kann zu dauerhaftem Verlust des Sehvermögens führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher bereits an einer Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie gelitten haben, könnten Sie ein erhöhtes Risiko dafür haben.
- wenn Sie Muskelerkrankungen haben, welche Muskelschmerzen, Verspannungen, Schwäche oder Krämpfe einschließen,
- wenn Sie einen ungewöhnlich hohen Spiegel des Hormons Aldosteron im Blut haben (primärer Aldosteronismus),
- wenn Sie unter einer Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie unter einer Kollagenose (Hauterkrankung) wie systemischen „Lupus erythematodes“ oder Sklerodermie leiden,
- wenn Sie Atherosklerose (Verhärtung der Arterien) haben,
- wenn Sie unter Hyperparathyreoidismus (Überfunktion der Nebenschilddrüse) leiden,
- wenn Sie unter Gicht leiden,
- wenn Sie Diabetes haben,
- wenn Sie eine salzarme Diät machen oder kalium-haltige Salzersatzmittel anwenden,
- wenn Sie Lithium oder kaliumsparende Medikamente (Spironolacton, Triamteren) oder Kaliumsupplemente einnehmen, sollten Sie eine gleichzeitige Einnahme mit BI PRETERAX ARGININ 5mg/1,25mg vermeiden (siehe „Einnahme mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie ein älterer Mensch sind,
- wenn Sie Photosensitivitätsreaktionen hatten,
- wenn Sie eine schwere allergische Reaktion mit Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses haben, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken und Atmen (Angioödem) führen kann. Dies kann zu allen Zeitpunkten der Therapie vorkommen. Wenn Sie solche Symptome bemerken, sollten Sie sofort mit der Einnahme aufhören und einen Arzt konsultieren,
- 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 „BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg darf nicht eingenommen

werden“,

- wenn Sie schwarze Hautfarbe haben, da Sie ein erhöhtes Risiko eines Angioödems haben könnten und dieses Arzneimittel weniger effektiv den Blutdruck senken könnte als bei Menschen mit nicht schwarzer Hautfarbe,
- wenn Sie ein Hämodialysepatient sind und mit High-Flux Membranen dialysiert werden,
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, ist das Risiko eines Angioödems erhöht:
  - Racecadotril (verwendet, um Durchfall zu behandeln),
  - Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneistoffe, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören (verwendet, um eine Abstoßung nach Organtransplantation zu vermeiden und gegen Krebs),
  - Sacubitril (erhältlich als Fix-Dosen-Kombination mit Valsartan), (verwendet, um langfristige Herzinsuffizienz zu behandeln),
  - Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin und andere Arzneistoffe, die zu der so genannten Klasse der Gliptine gehören (verwendet, um Diabetes zu behandeln).

### Angioödem

Angioödem (eine schwere allergische Reaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals mit Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen) wurden bei Patienten berichtet, welche mit einem ACE-Hemmer, einschließlich BI PRETERAX ARGININ, behandelt wurden. Dies kann zu allen Zeitpunkten der Therapie vorkommen. Wenn Sie solche Symptome bemerken, sollten Sie sofort mit der Einnahme aufhören und einen Arzt konsultieren (siehe Abschnitt 4).

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

BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg sollte während des ersten Trimesters der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, und darf während des zweiten und dritten Trimesters nicht eingenommen werden, da es Ihrem Kind in diesem Stadium ernsthaft schaden könnte (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn Sie BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt oder medizinisch geschultes Personal ebenso informieren:

- wenn Sie sich einer Narkose und/oder Operation unterziehen,
- wenn Sie vor kurzem unter Durchfall oder Erbrechen litten, oder an Flüssigkeitsmangel leiden,
- wenn Sie sich einer Dialyse oder LDL-Apherese (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus dem Blut) unterziehen,
- wenn Sie eine Desensibilisierungstherapie erhalten, um die allergischen Reaktionen bei Bienen- und Wespenstichen zu reduzieren,
- wenn Sie sich einer medizinischen Untersuchung unterziehen, welche eine Injektion von einem jodhaltigen Kontrastmittel (eine Substanz, die Organe wie Nieren oder Magen im Röntgen sichtbar macht) erfordert,
- wenn Sie Veränderungen in ihrem Sehen oder Schmerzen in einem oder beiden Augen während der Therapie mit BI PRETERAX ARGININ haben. Dies könnte ein Zeichen dafür sein, dass Sie ein Glaukom (erhöhter Druck in den Augen) entwickeln. Sie sollten mit der Einnahme von BI PRETERAX ARGININ aufhören und einen Arzt aufsuchen.

Die Anwendung von BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg - Filmtabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Im Fall eines Missbrauchs des Arzneimittels für Dopingzwecke sollte man sich der entsprechenden Risiken bewusst sein.

### **Kinder und Jugendliche**

BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt.

### **Einnahme von BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg 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 BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg bei folgenden Arzneimitteln vermeiden:

- Lithium (Behandlung von Manie oder Depressionen),
- Aliskiren (Behandlung von Hypertonie), wenn Sie keinen Diabetes mellitus oder Nierenprobleme haben,
- kaliumsparende Diuretika (z.B. Triamteren, Amilorid...), Kaliumsalze, andere Arzneistoffe, die den Kaliumspiegel im Körper erhöhen können (wie z.B. Heparin, ein Arzneimittel, das verwendet wird, um das Blut zu verdünnen um Blutgerinnsel zu vermeiden; Trimethoprim und Co-Trimoxazol – auch bekannt als Trimethoprim/ Sulfamethoxazol, das gegen bakterielle Infektionen verwendet wird),
- Estramustin (in der Krebstherapie verwendet),
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck: Angiotensin-Converting-Enzym Inhibitoren und Angiotensin-Rezeptorblocker.

Die Behandlung mit BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen, da besondere Vorsicht geboten ist:

- andere blutdrucksenkende Medikamente, inklusive Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (ARB) oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „BI PRETERAX ARGININ darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), oder Diuretika (Arzneimittel, die die Urinmenge erhöhen),
- Kaliumsparende Diuretika, die in der Therapie der Herzinsuffizienz verwendet werden: Eplerenon und Spironolacton in Dosen zwischen 12,5 mg und 50 mg pro Tag,
- Arzneistoffe, die meistens verwendet werden, um Durchfall zu behandeln (Racecadotril) oder um eine Abstoßung nach einer Organtransplantation zu verhindern (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneistoffe, die zur Gruppe der so-genannten mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“,
- Sacubitril/Valsartan (verwendet, um langfristige Herzinsuffizienz zu behandeln). Siehe Abschnitte „BI PRETERAX ARGININ darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“,
- anästhetische Arzneimittel,
- Iod-Kontrastmittel,
- Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen (z.B. Moxifloxacin, Sparfloxacin, Erythromycin iv),
- Methadon (Arzneimittel gegen Drogensucht),
- Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen),
- Allopurinol (Arzneimittel zur Behandlung der Gicht),
- Antihistaminika zur Behandlung von allergischen Reaktionen, wie z.B. Heuschnupfen (z.B. Mizolastin, Terfenadin, Astemizol),
- Kortikosteroide zur Behandlung verschiedener Erkrankungen wie schweres Asthma und rheumatische Arthritis,
- Immunsuppressiva zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder nach Transplantationen, um die Abstoßung zu verhindern (z.B. Ciclosporin, Tacrolimus),
- Halofantrin (zur Behandlung von bestimmten Arten von Malaria),
- Pentamidin (zur Behandlung von Pneumonie),
- Injektionsbehandlung mit Gold zur Rheumatherapie,
- Vincamin (zur Behandlung von symptomatischen kognitiven Erkrankungen bei älteren Patienten einschließlich Gedächtnisverlust),
- Bepridil (zur Behandlung von Angina pectoris),
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Quinidin, Hydroquinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Dofetilid, Digitalis, Bretylium),

- Cisaprid, Diphemanil (gegen gastrointestinale- und Verdauungsprobleme),
- Digoxin oder andere Herzglykoside (zur Behandlung von Herzerkrankungen),
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelspasmen, welche bei Erkrankungen wie Multiple Sklerose vorkommen),
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes wie Insulin, Metformin oder Gliptine,
- Kalzium einschließlich Kalziumhaltigen Nahrungsergänzungsmitteln,
- Stimulierende Abführmittel (z.B. Senna),
- Nichtsteroidale Antirheumatika (z.B. Ibuprofen) oder hochdosierte Salicylsäure (z.B. Acetylsalicylsäure (ein Arzneistoff, der in vielen Medikamenten enthalten ist, verwendet, um Schmerzen zu lindern, Fieber zu senken und die Blutgerinnung zu verhindern)),
- Amphotericin B durch Injektion (zur Behandlung schwerer Pilzkrankungen),
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen wie Depression, Angst, Schizophrenie... (z.B. trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika (z.B. Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid, Haloperidol, Droperidol)),
- Tetracosactid (zur Behandlung von Morbus Crohn),
- Trimethoprim (Infektionsbehandlung),
- Vasodilatoren einschließlich Nitrate (Arzneimittel, die die Gefäße erweitern),
- Arzneimittel für die Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock oder Asthma (z.B. Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin).

### **Einnahme von BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es wird empfohlen BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg vor einer Mahlzeit einzunehmen.

### **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.

### **Schwangerschaft**

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg einnehmen, wenn Sie glauben, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen. In der Regel wird Sie Ihr Arzt anweisen, die Einnahme von BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und er wird Ihnen ein anderes Medikament anstelle von BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg verschreiben.

BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg sollte während des ersten Trimesters der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, und darf während des zweiten und dritten Trimesters nicht eingenommen werden, da es Ihrem Kind in diesem Stadium ernsthaft schaden könnte.

### **Stillzeit**

BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg ist nicht empfohlen, wenn Sie stillen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen, oder wenn Sie vorhaben, zu stillen.

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg beeinflusst für gewöhnlich die Aufmerksamkeit nicht. Bei bestimmten Patienten kann es jedoch durch die Senkung des Blutdruckes zu Schwindel oder Müdigkeit kommen. Wenn dies auf Sie zutrifft, dann lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen.



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

### **BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg enthält Lactose**

Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg enthält Natrium**

BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg enthält weniger als 1mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist BI PRETERAX ARGININ 5 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. Die empfohlene Dosis ist eine Tablette täglich. Ihr Arzt könnte sich für eine Änderung der Dosierung, wenn Sie unter einer Nierenstörung leiden, entscheiden. Es wird empfohlen die Tablette am Morgen vor der Mahlzeit einzunehmen. Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Die wahrscheinlichste Wirkung einer Überdosierung ist ein niedriger Blutdruck. Wenn Sie bemerken, dass der Blutdruck sinkt (assoziiert mit Übelkeit, Erbrechen, Krämpfen, Benommenheit, Schläfrigkeit, geistige Verwirrung, Veränderungen in der Urinmenge), ist es hilfreich sich niederzulegen und die Beine hoch zu lagern.

#### **Wenn Sie die Einnahme von BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg vergessen haben**

Es ist wichtig das Arzneimittel täglich einzunehmen, da eine regelmäßige Behandlung effektiver ist. Wenn Sie eine Dosis BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg vergessen haben, dann nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg abbrechen**

Da eine Behandlung von Bluthochdruck üblicherweise ein Leben lang andauert, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, bevor sie die Therapie mit dem Arzneimittel abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels sofort ab und konsultieren Sie einen Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, die schwerwiegend sein kann:**

- Schwere Benommenheit oder Ohnmacht auf Grund niedrigen Blutdruckes (Häufig - betrifft 1 von 10 Behandelten),
- Bronchospasmus (Verengung der Brust, Keuchen und Kurzatmigkeit (Gelegentlich - betrifft 1 von 100 Behandelten),
- Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, Schwierigkeiten bei der Atmung (Angioödem) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), (Gelegentlich - betrifft 1 von 100 Behandelten),
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Erythema multiforme (ein Hautausschlag, der oft mit roten juckenden Stellen im Gesicht, an Armen oder Beinen beginnt) oder intensiver Hautausschlag, Nesselsucht, Rötung der Haut am ganzen Körper, schweres Jucken, Blasenbildung, Ablösen und Schwellung der Haut, Schleimhautentzündungen (Steven Johnson Syndrom) oder andere allergische Reaktionen (Sehr selten - betrifft 1 von 10.000 Behandelten),

- Herzerkrankungen (unregelmäßiger Herzschlag, Angina Pectoris (Schmerzen in der Brust, im Kiefer und Rücken, durch körperliche Anstrengung verursacht), Herzinfarkt) (Sehr selten - betrifft 1 von 10.000 Behandelten),
- Schwäche von Armen und Beinen oder Probleme beim Sprechen, die ein Anzeichen eines Herzinfarktes sein können (Sehr selten - betrifft 1 von 10.000 Behandelten),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu schweren Schmerzen im Bauchraum und am Rücken führen kann, begleitet von einem Gefühl des Unwohlseins (Sehr selten - betrifft 1 von 10.000 Behandelten),
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), das ein Anzeichen einer Hepatitis sein könnte (Sehr selten - betrifft 1 von 10.000 Behandelten),
- Lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag (Nicht bekannt),
- Erkrankung des Gehirns verursacht durch Lebererkrankung (Hepatische Enzephalopathie) (Nicht bekannt),
- Muskelschwäche, Krämpfe, Verspannungen oder Schmerzen und besonders, wenn Sie sich gleichzeitig nicht wohl fühlen oder hohe Temperatur haben, die durch einen ungewöhnlichen Muskelabbau verursacht sein könnten (Nicht bekannt).

Geordnet nach sinkender Häufigkeit könnten folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Häufig (betrifft 1 von 10 Behandelten):  
Niedrige Kaliumspiegel im Blut, Hautreaktionen bei Patienten mit Prädisposition für allergische und asthmatische Reaktionen, Kopfschmerzen, Schwindel, Vertigo, kribbelndes Hautgefühl, Sehstörungen, Tinnitus (Empfinden von Geräuschen im Ohr), Husten, Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Magen-Darm Störungen (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Geschmacksstörungen, Verdauungsstörungen oder Verdauungsprobleme, Diarrhöe, Verstopfung), allergische Reaktionen (Hautausschlag, Juckreiz), Krämpfe, Gefühl von Müdigkeit.
- Gelegentlich (betrifft 1 von 100 Behandelten):  
Stimmungsschwankungen, Depression, Schlafstörungen, Nesselsucht, Purpura (fleckartige Blutungen in der Haut), Blasenansammlungen, Nierenprobleme, Impotenz (Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten), Schwitzen, ein Überschuss an Eosinophilen (ein Typ der weißen Blutkörperchen), Veränderungen in Laborparametern: hoher Kaliumblutspiegel (reversibel bei Absetzen des Medikamentes), niedrige Natriumblutspiegel, die zu Dehydratation (Flüssigkeitsmangel) und niedrigem Blutdruck führen können, Schläfrigkeit, Ohnmacht, Palpitationen (Bewusste Wahrnehmung des Herzschlages), Tachykardie (schneller Herzschlag), Hypoglykämie (sehr niedriger Blutzuckerspiegel) im Fall von diabetischen Patienten, Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße), trockener Mund, Photosensitivitätsreaktionen (erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber der Sonne), Arthralgie (Gelenkschmerz), Myalgie (Muskelschmerz), Brustschmerz, Malaise, peripheres Ödem, Fieber, erhöhter Blutharnstoff, erhöhter Blutkreatininspiegel, Sturz.
- Selten (betrifft 1 von 1000 Behandelten):  
Verschlechterung einer Psoriasis, Veränderungen der Laborparameter: Niedrige Chloridspiegel im Blut, niedrige Magnesiumspiegel im Blut, erhöhte Levels von Leberenzym, hohe Spiegel an Serumbilirubin, Müdigkeit, Hautrötung mit Hitzegefühl, verminderte oder keine Urinausscheidung, akutes Nierenversagen.  
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.
- Sehr selten (betrifft 1 von 10.000 Behandelten):  
Verwirrung, eosinophile Lungenentzündung (eine seltene Form der Lungenentzündung), Rhinitis (verstopfte oder triefende Nase), schwere Nierenerkrankungen, Veränderungen der Blutwerte wie z.B. eine niedrigere Anzahl an weißen und roten Blutkörperchen, niedrigere

Hämoglobinwerte, niedrigere Anzahl an Blutplättchen, hohe Konzentration von Kalzium im Blut, abnormale Leberfunktion.

- Nicht bekannt (Häufigkeit kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):  
abnormale EKG Aufzeichnungen, Veränderungen in Laborparametern: hohe Harnsäureblutwerte und hohe Blutzuckerwerte, Kurzsichtigkeit (Myopie), verschwommenes Sehen, Sichtbehinderungen, Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom), Verfärbung, Taubheitsgefühl und Schmerzen in Fingern oder Zehen (Raynaud-Phänomen). Wenn Sie an systemischem Lupus erythematosus leiden (eine Erkrankung des Kollagensystems), könnte dieser verschlechtert werden.

Änderungen der Laborparameter (Bluttests) der Nieren, der Leber oder der Bauchspeicheldrüse und Blutbildveränderungen können auftreten. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihr Blutbild kontrollieren, um Ihren Zustand zu überprüfen.

Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen BI PRETERAX ARGININ 5mg/1,25 mg nach dem auf der Packung und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg enthält**

- Die Wirkstoffe sind Perindopril Arginin und Indapamid. Eine Tablette enthält 5 mg Perindopril Arginin (entsprechend 3,395 mg Perindopril) und 1,25 mg Indapamid.
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E470B), Maltodextrin, Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), und im Tablettenüberzug: Glycerol (E422), Hypromellose (E464), Macrogol 6000, Magnesiumstearat (E470B), Titandioxid (E171).



### **Wie BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg aussieht und Inhalt der Packung**

BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg Tabletten sind weiße, längliche Filmtabletten. Eine Filmtablette enthält 5 mg Perindopril Arginin und 1,25 mg Indapamid.

Die Filmtabletten sind in Packungen zu 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 oder 500 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Servier Austria GmbH  
Mariahilfer Straße 20/7  
A – 1070 Wien

#### **Hersteller**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy - Frankreich

und

Servier (Ireland) Industries Ltd  
Gorey Road  
Arklow - Co. Wicklow – Irland

und

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
ul. Annopol 6B  
03-236 Warszawa – Poland

Zulassungsnummer: 1-26836

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich	BI PRETERAX ARGININ 5 mg/1,25 mg- Filmtabletten
Belgien	Preterax 5 mg/1,25 mg
Zypern	Preterax 5mg/1.25mg
Dänemark	COVERSYL COMP NOVUM
Estland	NOLIPREL FORTE ARGININE
Finnland	COVERSYL COMP NOVUM
Frankreich	BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg
Deutschland	BI PRETERAX N 5 mg / 1,25 mg Filmtabletten
Griechenland	PRETERAX 5 mg/1,25 mg
Irland	COVERSYL ARGININE PLUS 5mg/1.25mg Film-coated tablets
Italien	PRETERAX 5 mg/1,25 mg
Lettland	NOLIPREL FORTE ARGININE
Litauen	Noliprel forte 5 mg/1,25 mg tabletès
Luxemburg	PRETERAX 5 mg/1,25 mg
Die Niederlande	Coversyl Plus arg 5mg/1,25mg
Polen	TERTENSIF KOMBI (5/1.25)
Portugal	PRETERAX 5 mg/1,25 mg
Rumänien	NOLIPREL ARG FORTE 5 mg/ 1,25 mg
Slowakei	NOLIPREL FORTE A

Slowenien BIONOLIPREL 5mg/1.25mg filmsko obložene tablete  
Vereinigtes Königreich Coversyl Arginine Plus 5 mg / 1.25 mg  
(Nordirland)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022**