PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

BiPreterax N 5 mg/1,25 mg Filmtabletten
Perindopril-Arginin/Indapamid
Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 dieselben 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 BiPreterax N und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BiPreterax N beachten?
3. Wie ist BiPreterax N einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BiPreterax N aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BiPreterax N und wofür wird es angewendet?

BiPreterax N 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 gehört zu der Arzneimittelklasse der sogenannten ACE-Hemmer. Diese erweitern die Blutgefäße. 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 den anderen Diuretika, weil es die produzierte Harnmenge nur leicht erhöht. Jeder der beiden Wirkstoffe senkt den Blutdruck und durch die gemeinsame Wirkung normalisieren sie Ihren Blutdruck.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BiPreterax N beachten?

BiPreterax N darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Perindopril oder gegen einen anderen ACE-Hemmer oder gegen Indapamid oder andere Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie bereits früher Symptome wie Keuchen, Anschwellen von Gesicht und Zunge, intensives Jucken oder schwerwiegende Hautausschläge in Verbindung mit einer früheren ACE-Hemmer Behandlung hatten oder wenn diese Symptome bei Ihnen oder einem Familienmitglied unter irgendwelchen anderen Umständen aufgetreten sind (ein Zustand, der als Angioödem bezeichnet wird),
- 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 Hirnerkrankung) bezeichnet wird,
- wenn Sie ein schweres Nierenleiden haben, aufgrund dessen die Blutversorgung Ihrer Nieren reduziert ist (renale Arterienstenose),

- wenn Sie Dialyse-Patient sind oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Abhängig von den Geräten, die verwendet werden, kann BiPreterax N für Sie nicht geeignet sein.
- wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut aufweisen,
- wenn der Verdacht besteht, dass Sie eine unbehandelte dekompensierte Herzleistungsschwäche haben (starke Wassereinlagerungen, Probleme bei der Atmung),
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (es wird empfohlen BiPreterax N auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- wenn Sie stillen,
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan einnehmen, ein Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) (siehe "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" und "Einnahme von BiPreterax N zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BiPreterax N einnehmen,

- wenn Sie eine Aortenstenose (Verengung des Hauptblutgefäßes, das vom Herzen wegführt) oder eine hypertrophe Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung) oder eine renale Arterienstenose (Verengung der Arterie, welche die Nieren mit Blut versorgt) haben,
- wenn Sie unter Herzinsuffizienz oder anderen Herzerkrankungen leiden,
- wenn Sie Nierenprobleme haben oder eine Dialyse erhalten,
- ungewöhnlich erhöhte Aldosteron-Spiegel (ein Hormon) im Blut haben (primärer Hyperaldosteronismus),
- wenn Sie Leberprobleme haben,
- wenn Sie unter einer Kollagen-Krankheit (Hautkrankheit) wie systemischem Lupus erythematodes oder Sklerodermie leiden,
- wenn Sie an Atherosklerose (Verhärtung der Arterien) leiden,
- wenn Sie unter Hyperparathyreoidismus (Überfunktion der Nebenschilddrüse) leiden,
- wenn Sie unter Gicht leiden,
- wenn Sie Diabetes haben,
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten oder Salzersatzstoffe einnehmen, die Kalium enthalten,
- wenn Sie Lithium oder kaliumsparende Arzneimittel (Spironolacton, Triamteren) oder Kaliumpräparate einnehmen. Eine gleichzeitige Einnahme mit BiPreterax N sollte vermieden werden (siehe „Einnahme 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

  Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.
  Siehe auch Abschnitt "BiPreterax N 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.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da das Risiko eines Angioödems erhöht ist:
  - Racecadotril (zur Behandlung von Durchfallerkrankungen),
  - Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören (werden verwendet, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern),
  - Sacubitril (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan) zur Langzeitbehandlung der Herzleistungsschwäche.

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 BiPreterax N zählt, behandelt wurden. Dies kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Wenn Sie derartige Symptome entwickeln, sollten Sie die Einnahme von BiPreterax N beenden und unverzüglich einen Arzt aufsuchen. Siehe auch Abschnitt 4.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder wenn Sie schwanger werden könnten). Die Einnahme von BiPreterax N in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und BiPreterax N darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von BiPreterax N in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn Sie BiPreterax N einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt oder medizinisches Personal ebenso informieren:
- wenn bei Ihnen eine Narkose und/oder Operation geplant ist,
- wenn Sie vor kurzem unter Durchfall oder Erbrechen litten oder dehydratisiert sind,
- 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 verringern,
- wenn Sie sich einer medizinischen Untersuchung unterziehen, welche eine Injektion von einem jodhaltigen Kontrastmittel (eine Substanz, die Organe wie Nieren oder Magen im Röntgenbild sichtbar macht) erfordert,
- wenn Sie Veränderungen beim Sehen oder Schmerzen in einem oder beiden Augen bemerken, während Sie BiPreterax N einnehmen. Dies könnte auf die Entwicklung eines Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck) hindeuten. Sie sollten die Einnahme von BiPreterax N beenden und medizinischen Rat einholen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Wenn Sie Leistungssportler sind, beachten Sie, dass das Arzneimittel BiPreterax N einen Wirkstoff (Indapamid) enthält, der bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Kinder und Jugendliche
BiPreterax N sollte Kindern und Jugendlichen nicht gegeben werden.

Einnahme von BiPreterax N zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie sollten die Einnahme von BiPreterax N zusammen mit folgenden Arzneimitteln vermeiden:
- Lithium (zur Behandlung von Manie oder Depressionen)
- Aliskiren (Medikament zur Behandlung von Bluthochdruck), auch wenn Sie kein Diabetiker sind bzw. keine Nierenprobleme haben
- kaliumsparende Diuretika (z.B. Triamteren, Amilorid), Kaliumsalze und andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel erhöhen können (wie z.B. Heparin und Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol)
- Estramustin (zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck: ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten

Die Behandlung mit BiPreterax N 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 Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, einschließlich Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte "BiPreterax N darf nicht eingenommen werden" und

"Warnhinweise und Vorsichtmaßnahmen") oder Diuretika (Arzneimittel, welche die von den Nieren produzierte Harnmenge 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 "BiPreterax N darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"
- Anästhetika
- jodhaltige Kontrastmittel
- Moxifloxazin, Sparfloxazin (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen)
- Methadon (zur Behandlung von Suchterkrankungen)
- Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Allopurinol (zur Behandlung der Gicht)
- Mizolastin, Terfenadin oder Astemizol (Antihistaminika zur Behandlung von Heuschnupfen oder Allergien)
- Kortikosteroide zur Behandlung verschiedener Erkrankungen wie schwerem Asthma und rheumatischer Arthritis
- Immunsuppressiva zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder um nach Organtransplantationen die Abstoßung zu verhindern (z.B. Ciclosporin, Tacrolimus)
- Erythromycin (ein Antibiotikum) als Injektion
- Halofantrin (eingesetzt zur Behandlung von bestimmten Formen der Malaria)
- Pentamidin (eingesetzt zur Behandlung der Lungenentzündung)
- injizierbares Gold (zur Behandlung von rheumatischer Polyarthritis)
- Vincamin (eingesetzt zur Behandlung von symptomatischen kognitiven Erkrankungen einschließlich Gedächtnisstörungen bei älteren Patienten)
- Bepridil (angewendet zur Behandlung von Angina pectoris)
- Sultoprid (zur Behandlung von Psychosen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol)
- Cisaprid, Diphemanil (zur Behandlung von Magen- und Darmbeschwerden)
- Digoxin oder andere Herzglykoside (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelverspannungen, welche bei Erkrankungen wie Multiple Sklerose vorkommen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes wie Insulin, Metformin oder Gliptine
- Calcium einschließlich calciumhaltige Nahrungsergänzungsmittel
- stimulierende Abführmittel (z.B. Senna)
- nichtsteroidale Antirheumatika (z.B. Ibuprofen) oder hochdosierte Salicylate (z.B. Aspirin)
- Amphotericin B als Injektion (zur Behandlung von schweren Pilzerkrankungen)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Depression, Angst, Schizophrenie usw. (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 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 BiPreterax N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Es wird empfohlen, BiPreterax N 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
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder wenn Sie schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, BiPreterax N vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von BiPreterax N in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und BiPreterax N darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von BiPreterax N in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit
Sie dürfen BiPreterax N nicht einnehmen, wenn Sie stillen.
Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen.

Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
BiPreterax N 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.

BiPreterax N 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.

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

3. Wie ist BiPreterax N 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 ist eine Tablette einmal täglich. Ihr Arzt kann sich für eine Änderung der Dosierung, wenn Sie unter einer Nierenstörung leiden, entscheiden.
Nehmen Sie Ihre Tablette vorzugsweise am Morgen vor der Mahlzeit ein. Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von BiPreterax N eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Die wahrscheinlichste Wirkung einer Überdosierung ist ein niedriger Blutdruck. Wenn der Blutdruck merklich sinkt (verbunden mit Übelkeit, Erbrechen, Krämpfen, Schwindel, Schläfrigkeit, geistiger Verwirrtheit, Veränderung der von den Nieren produzierten Urinmenge), dann kann es helfen sich hinzulegen und die Beine hochzulagern.

Wenn Sie die Einnahme von BiPreterax N vergessen haben
Es ist wichtig das Arzneimittel täglich einzunehmen, da eine regelmäßige Behandlung effektiver ist. Wenn Sie eine Dosis BiPreterax N vergessen haben, dann nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von BiPreterax N 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein 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)
- hepatische Enzephalopathie (eine Erkrankung des Gehirns, verursacht durch eine Lebererkrankung) (Häufigkeit nicht bekannt)

Geordnet nach abnehmender Häufigkeit, können folgende Nebenwirkungen auftreten:
- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
  Hautreaktionen bei allergisch bzw. asthmatisch veranlagten Patienten, Kopfschmerzen, Schwindel, Drehschwindel, Ameisenlaufen, Sehstörungen, Tinnitus (Ohrensausen), Husten, Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Geschmacksveränderungen, Reizmagen oder Verdauungsstörungen, Durchfall, Verstopfung), allergische Reaktionen (wie Hautausschläge, Juckreiz), Krämpfe, Müdigkeitsgefühl

- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
  Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen, 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 (Gelenksschmerzen), 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):
  Verschlimmerung einer Psoriasis, Änderung der Laborwerte: erhöhte Leberenzymwerte, erhöhte Bilirubinwerte im Blut, Ermüdung

- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
  Verwirrtheit, eosinophile Pneumonie (eine seltene Form der Lungenentzündung), Schnupfen (verstopfte

oder laufende Nase), schwerwiegende Nierenprobleme, veränderte Blutwerte wie geringe Anzahl von weißen und roten Blutzellen, niedriger Hämoglobinwert, geringe Anzahl von Blutplättchen, erhöhter Calciumspiegel im Blut, veränderte Leberfunktion

- Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): ungewöhnliche EKG-Aufzeichnungen, veränderte Laborparameter: niedrige Kaliumwerte im Blut, erhöhter Harnsäurespiegel und Blutzuckerspiegel, Kurzsichtigkeit (Myopie), Sehverschlechterung, Verfärbung, Taubheitsgefühl und Schmerzen in Fingern oder Zehen (Raynaud-Phänomen). Wenn Sie an einem systemischen Lupus erythematodes (eine Art Kollagenkrankheit) leiden, kann sich dieser verschlechtern.

Erkrankungen des Blutes, der Nieren, der Leber oder der Bauchspeicheldrüse und Änderungen der laborchemischen Parameter (Bluttests) können auftreten. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihr Blutbild kontrollieren.

Konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung und Anfälle, die durch eine unangemessene ADH-Sekretion (antidiuretische Hormonsekretion) bedingt sein können, können unter Einnahme von ACE-Inhibitoren auftreten. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen 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 BiPreterax N aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Röhrchen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit 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 BiPreterax N enthält
- Die Wirkstoffe sind Perindopril-Arginin und Indapamid. Eine Filmtablette 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 BiPreterax N aussieht und Inhalt der Packung
BiPreterax N 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 den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Frankreich

Örtlicher Vertreter:
Servier Deutschland GmbH
Elsenheimerstr. 53
80687 München
Telefon: (089) 5 70 95-01
Telefax: (089) 5 70 95-126

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

und

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

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

Österreich	Bi Preterax Arginin
Belgien	Preterax 5 mg/1,25 mg
Zypern	Preterax 5 mg/1.25 mg
Dänemark	COVERSYL COMP NOVUM
Estland	NOLIPREL FORTE ARGININE
Finnland	COVERSYL COMP NOVUM
Frankreich	BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg
Deutschland	BIPRETERAX N 5 mg/1,25 mg Filmtabletten
Griechenland	PRETERAX 5 mg/1,25 mg
Irland	COVERSYL ARGININE PLUS 5 mg/1.25 mg Film-coated tablets
Italien	PRETERAX 5 mg/1,25 mg
Lettland	NOLIPREL FORTE ARGININE
Litauen	Noliprel forte 5 mg/1,25 mg tabletės
Luxemburg	Preterax 5 mg/1,25 mg
Niederlande	Coversyl Plus arg 5 mg/1,25 mg
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 5 mg/1.25 mg filmsko obložene tablete
Vereinigtes Königreich	Coversyl Arginine Plus 5 mg/1.25 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.