Gebrauchsinformation : Information für Patienten

Preterax 5mg / 1,25mg Filmtabletten
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 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 PRETERAX 5MG / 1,25MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PRETERAX 5MG / 1,25MG BEACHTEN?
3. WIE IST PRETERAX 5MG / 1,25MG EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST PRETERAX 5MG / 1,25MG AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST PRETERAX 5MG / 1,25MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Preterax 5mg / 1,25mg 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 PRETERAX 5MG / 1,25MG BEACHTEN?

Preterax 5mg / 1,25mg 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 Krankeit 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 Preterax 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),
- wenn bei Ihnen eine Schwangerschaft von über drei Monaten vorliegt (zudem wird empfohlen, Preterax 5mg / 1,25mg im frühen Schwangerschaftsstadium nicht einzunehmen – siehe Abschnitt „Schwangerschaft“),
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan eingenommen haben oder in diesem Augenblick einnehmen, ein Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz), da das Risiko eines Angioödems (schnelles Anschwellen unter der Haut in Bereichen wie z.B. des Halses) erhöht ist (siehe "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" und "Einnahme von Preterax 5mg / 1,25 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Preterax 5mg / 1,25 mg einnehmen.

- wenn Sie eine Aortenstenose (Verengung des Hauptblutgefäßes, das vom Herzen wegführt) oder eine hypertrophie 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,
- 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 Wochen nach Einnahme von Preterax 5mg / 1,25mg auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten, können Sie ein höheres Risiko für die Entwicklung dieser Nebenwirkungen haben,
- Muskelerkrankungen haben, einschließlich Muskelschmerzen, Druckschmerz, Schwäche oder Krämpfe,
- wenn Sie 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 Atherosklerose (Verhärtung der Arterien) haben,
- wenn Sie unter Hyperparathyreoidismus (Überaktivität 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 Preterax 5mg / 1,25mg sollte vermieden werden (siehe Abschnitt „Einnahme von Preterax 5mg / 1,25mg 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.
Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.
Siehe auch Abschnitt "Preterax 5mg/1,25mg 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 und für Krebserkrankungen),
- Sacubitril (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan) zur Langzeitbehandlung der Herzleistungsschwäche,

- Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin und andere Arzneistoffe, die zu der so genannten Klasse der Gliptine gehören (verwendet, um Diabetes zu behandeln).

<u>Angioödem</u>
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 Preterax zählt, behandelt wurden. Dies kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Wenn Sie derartige Symptome entwickeln, sollten Sie die Einnahme von Preterax beenden und unverzüglich einen Arzt aufsuchen. Siehe auch Abschnitt 4.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie annehmen, schwanger zu sein (oder es werden könnten). Preterax 5mg / 1,25mg wird im frühen Schwangerschaftsstadium nicht empfohlen. Nach dem 3. Schwangerschaftsmonat darf es nicht mehr eingenommen werden, da dieser schwerwiegende Schaden beim ungeborenen Kind verursachen könnte (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn Sie Preterax 5 mg/1,25 mg 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 wenn Sie gedörrt sind,
- wenn Sie sich einer Dialyse oder einer 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 Preterax einnehmen. Dies könnte auf die Entwicklung eines Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck) hindeuten. Sie sollten die Einnahme von Preterax beenden und medizinischen Rat einholen.

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

Kinder und Jugendliche
Preterax 5mg / 1,25mg sollte Kindern und Jugendlichen nicht gegeben werden.

Einnahme von Preterax 5mg / 1,25mg 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 Preterax 5mg / 1,25mg zusammen mit folgenden Arzneimitteln vermeiden:

- Lithium (zur Behandlung von Manie oder Depressionen),
- Aliskiren (Medikament zur Behandlung von Bluthochdruck), auch wenn Sie nicht an Diabetes oder Nierenproblemen leiden,
- kaliumsparende Diuretika (z.B. Triamteren, Amilorid), Kaliumsalze und andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel erhöhen können (wie z.B. Heparin, ein Arzneimittel, das verwendet wird, um das Blut zu verdünnen, um Blutgerinnsel zu vermeiden; Trimethoprim und Cotrimoxazol auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol das gegen bakterielle Infektionen verwendet wird),
- Estramustin (zur Behandlung von Krebserkrankungen),
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck: ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten.

Die Behandlung mit Preterax 5mg / 1,25mg 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 "Preterax 5mg / 1,25mg darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen”), 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 " Preterax 5 mg/1,25 mg darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen",
- Anästhetika,
- jodhaltige Kontrastmittel,
- Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen (z. B. Moxifloxazin, Sparfloxazin, Erythromycin zur Injektion),
- Methadon (zur Behandlung von Suchterkrankungen),
- Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Allopurinol (zur Behandlung der Gicht),
- Antihistaminika zur Behandlung von allergischen Reaktionen wie Heuschnupfen (z. B. Mizolastin, Terfenadin, Astemizol),
- Korticosteroide zur Behandlung verschiedener Erkrankungen wie schwerem Asthma und rheumatische Arthritis,
- Immunsuppressiva zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder um nach Organtransplantationen die Abstoßung zu verhindern (z.B. Ciclosporin, Tacrolimus),
- Halofantrin (eingesetzt zur Behandlung von bestimmten Formen der Malaria),
- Pentamidin (eingesetzt zur Behandlung der Lungenentzündung),
- Goldsalze, bei intravenöser Verabreichung (zur Behandlung von rheumatoider polyarthritis),
- Vincamin (eingesetzt zur Behandlung von symptomatischen kognitiven Erkrankungen bei älteren Patienten, einschl. Gedächtnisverlust),
- 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 (zur Behandlung von Muskelverspannungen, welche bei Erkrankungen wie Multiple Sklerose vorkommen),
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes wie Insulin, Metformin oder Gliptine,
- Kalzium, sowie Kalziumergänzungsmittel,
- stimulierende Abführmittel (z.B. Senna),
- nichtsteroidale Antirheumatika (z.B. Ibuprofen) oder hochdosierte Salicylate (z.B. Acetylsalicylsäure (eine Substanz anwesend in vielen Arzneimitteln zur Linderung der Schmerzen und zur Senkung des Fiebers, und auch um Blutgerinnung zu verhindern)),
- 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 Preterax 5mg / 1,25mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Es ist besser, Preterax 5mg / 1,25mg 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, wenn Sie annehmen, schwanger zu sein (oder es werden könnten).
Ihr Arzt wird Ihnen in der Regel empfehlen, die Einnahme von Preterax 5mg / 1,25mg einzustellen, bevor Sie schwanger werden bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind. Er wird Ihnen empfehlen, ein anderes Medikament anstelle von Preterax 5mg / 1,25mg einzunehmen. Preterax 5mg / 1,25mg wird im frühen Schwangerschaftsstadium nicht empfohlen. Nach dem 3. Schwangerschaftsmonat darf es nicht mehr eingenommen werden, da dies schwerwiegende Schäden beim ungeborenen Kind verursachen könnte.

Stillzeit
Die Einnahme mit Preterax 5mg /1,25mg wird nicht empfohlen wenn Sie stillen.
Informieren Sie unverzüglich an Ihren Arzt wenn Sie stillen oder sind kurz vor den Start stillen.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Preterax 5mg / 1,25mg beeinflusst gewöhnlich 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.

Preterax 5mg / 1,25mg enthält Lactose-Monohydrat
Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

3. WIE IST PRETERAX 5MG / 1,25MG 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 einmal täglich. Ihr Arzt kann sich für eine Änderung der Dosierung entscheiden, wenn Sie unter einer Nierenstörung leiden. 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 Preterax 5mg / 1,25mg eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zuviele 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 eine größere Menge von Preterax 5mg / 1,25mg haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Preterax 5mg / 1,25mg vergessen haben
Es ist wichtig das Arzneimittel täglich einzunehmen, da eine regelmäßige Behandlung effektiver ist. Wenn Sie eine Dosis Preterax 5mg / 1,25mg 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 Preterax 5mg / 1,25mg 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.

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),
- 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).

Folgende Nebenwirkungen können in abnehmender Häufigkeit auftreten:

- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): niedrige Kaliumspiegel im Blut, Hautreaktionen bei allergisch bzw. asthmatisch veranlagten Patienten, Kopfschmerzen, Schwindel, Drehschwindel, Ameisenlaufen bzw. Kribbeln, Sehstörungen, Tinnitus (Wahrnehmen von Geräuschen im Ohr), Husten, Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Geschmacksstörungen, Dyspepsie oder Verdauungsschwierigkeiten, Durchfall, Verstopfung), allergische Reaktionen (z.B. Hautausschlag, Juckreiz), Krämpfen, Müdigkeitsgefühl.
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Stimmungsschwankungen, Depression, Schlafstörungen, Nesselsucht, Purpura (kleine, punktförmige Hautblutungen), Blasenbildung auf der Haut, Nierenprobleme, Impotenz (Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten), 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), 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 1000 Behandelten betreffen): Verschlimmerung einer Psoriasis, Änderung der Laborwerte: niedrige Chloridspiegel im Blut, niedrige Magnesiumspiegel im Blut, erhöhte Leberenzymwerte, erhöhte Bilirubinwerte im Blut, Ermüdung, 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 (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Verwirrung, eosinophile Pneumonie (eine seltene Art von Lungenentzündung), Rhinitis (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): anormale EKG-Aufzeichnungen, veränderte Laborparameter: erhöhter Harnsäurespiegel und Blutzuckerspiegel, Kurzsichtigkeit (Myopie), verschwommenes Sehen, Sehstörungen, Verschlechterung des Sehvermögens oder Augenschmerzen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen für eine Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein akutes Winkelverschlussglaukom), 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.

Es können Blut-, Nieren-, Leber- oder Pankreasstörungen auftreten, sowie Veränderungen der Laborwerte (Blutanalysen). Es ist möglich, dass Ihr Arzt zur Überwachung Ihres Gesundheitszustands Blutuntersuchungen veranlassen muss.

Falls bei Ihnen diese Symptome auftreten, kontaktieren Sie bitte frühzeitig 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 anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website : www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail : adr@fagg-afmps.be

5. WIE IST PRETERAX 5MG / 1,25MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Röhrchen nach „EXP“ angegebeben 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 Preterax 5mg / 1,25mg 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), Natriumstärkeglycolat (Typ A), und im Tablettenüberzug: Glycerol (E422), Hypromellose (E464), Macrogol 6000, Magnesiumstearat (E470B), Titandioxid (E171).

Wie Preterax 5mg / 1,25mg aussieht und Inhalt der Packung
Preterax 5mg / 1,25mg 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

Servier Benelux S.A.
Chaussée de Mons 1424
1070 Brüssel
Belgien

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

oder

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

oder

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

Zulassungsnummer
BE309136

Verkaufsabrenzung : Verschreibungspflichtig

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

Belgien	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	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 5mg/1,25mg
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
Österreich	BI_PRETERAX-ARGININ
Polen	TERTENSIF KOMBI (5/1,25)
Portugal	PRETERAX 5 mg/1,25 mg
Romania	NOLIPREL ARG FORTE 5 mg/1,25 mg
Slowakei	NOLIPREL FORTE A
Slowenien	BIONOLIPREL 5 mg/1,25mg filmsko obloŽene tablete
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Coversyl Arginine Plus 5mg/1.25mg
Zypern	Preterax 5mg/1,25mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2026.

Weitere Informationsquellen:

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten : www.fagg-afmps.be verfügbar