

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### PRETERAX® N 2,5 mg/0,625 mg Filmtabletten

#### Perindopril-Arginin/Indapamid

#### Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist PRETERAX N und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von PRETERAX N beachten?
3. Wie ist PRETERAX N einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PRETERAX N aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. WAS IST PRETERAX N UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

##### Was ist PRETERAX N?

PRETERAX N ist eine Kombination von zwei Wirkstoffen, Perindopril und Indapamid. Es ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel und wird zur Therapie von Bluthochdruck (Hypertonie) angewendet.

##### Wofür wird PRETERAX N 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PRETERAX N BEACHTEN?

##### PRETERAX 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 sonstigen Bestandteile von PRETERAX N 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 eine schwere Lebererkrankung haben oder unter der Krankheit leiden, die als hepatische Enzephalopathie (degenerative Hirnerkrankung) bezeichnet wird,
- wenn Sie ein schweres Nierenleiden haben oder eine Dialyse erhalten,
- wenn Sie einen niedrigen oder hohen Kaliumspiegel im Blut aufweisen,
- wenn der Verdacht besteht, dass Sie eine unbehandelte dekompensierte Herzleistungsschwäche haben (starke Wassereinträge, Probleme bei der Atmung),
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (es wird empfohlen PRETERAX N auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- wenn Sie stillen.

##### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PRETERAX N ist erforderlich

Wenn eines oder mehrere der folgenden Ereignisse auf Sie zutreffen, fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, bevor Sie PRETERAX N einnehmen:

- wenn Sie eine Aortenstenose (Verengung des Hauptblutgefäßes, das vom Herzen wegführt) oder eine hypertrophische Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung) oder eine renale Arterienstenose (Verengung der Arterie, welche die Nieren mit Blut versorgt) haben,
- wenn Sie unter anderen Herzerkrankungen leiden oder Probleme mit Ihren Nieren haben,
- 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 (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 entwässernde Arzneimittel (Spironolacton, Triamteren) einnehmen, sollten Sie eine gleichzeitige Einnahme mit PRETERAX N vermeiden (siehe „Einnahme mit anderen Arzneimitteln“).

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder wenn Sie schwanger werden könnten). Die Einnahme von PRETERAX N in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und PRETERAX N darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat

05900688/PB/V1/01

eingegenommen werden, da die Einnahme von PRETERAX N in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn Sie PRETERAX 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 dehydriert 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.

PRETERAX N sollte Kindern nicht gegeben werden.

##### Bei Einnahme von PRETERAX N mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie sollten die Einnahme von PRETERAX N bei folgenden Arzneimitteln vermeiden:

- Lithium (zur Behandlung von Depressionen),
- kaliumsparende Diuretika (Spironolacton, Triamteren), Kaliumsalze.

Die Behandlung mit PRETERAX N kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen, da besondere Vorsicht geboten ist:

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks,
- Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Allopurinol (zur Behandlung der Gicht),
- Terfenadin oder Astemizol (Antihistaminika zur Behandlung von Heuschnupfen oder Allergien),
- Kortikosteroide zur Behandlung verschiedener Erkrankungen wie schweres Asthma und rheumatische Arthritis,
- Immunsuppressiva zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder um nach Organtransplantationen die Abstoßung zu verhindern (z.B. Ciclosporin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen,
- 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),
- 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 oder Metformin,
- Calcium einschließlich Calcium-haltige 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 Pilzkrankungen), \*Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Depression, Angst,
- Schizophrenie usw. (z.B. trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika),
- Tetracosactid (zur Behandlung von Morbus Crohn).

##### Bei Einnahme von PRETERAX N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es wird empfohlen, PRETERAX N vor einer Mahlzeit einzunehmen.

##### Schwangerschaft und Stillzeit

###### 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, PRETERAX N vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von PRETERAX N in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und PRETERAX N darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von PRETERAX N in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

###### Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von PRETERAX N wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

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

PRETERAX 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.

###### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels PRETERAX N (aufgrund des enthaltenen Wirkstoffes Indapamid) kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

###### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von PRETERAX N

PRETERAX N enthält Lactose. Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### 3. WIE IST PRETERAX N EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie PRETERAX N immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist eine Tablette einmal täglich. Ihr Arzt kann sich für eine Erhöhung auf 2 Tabletten täglich oder 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.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

#### Wenn Sie eine größere Menge von PRETERAX 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 (Symptome wie Schwindel oder Schwäche), dann kann es helfen sich hinzulegen und die Beine hochzulagern.

#### Wenn Sie die Einnahme von PRETERAX N vergessen haben

Es ist wichtig das Arzneimittel täglich einzunehmen, da eine regelmäßige Behandlung effektiver ist. Wenn Sie eine Dosis PRETERAX 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 PRETERAX 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 PRETERAX N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, dann nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein und informieren sofort Ihren Arzt:

- Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, Schwierigkeiten bei der Atmung,
- starker Schwindel oder Schwäche,
- ungewöhnlich schnelles oder unregelmäßiges Herzklopfen.

#### Geordnet nach abnehmender Häufigkeit, könnten folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Häufig (weniger als einer von 10, aber mehr als einer von 100 Behandelten): Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindelgefühl, Ameisenlaufen, Sehstörungen, Tinnitus (Ohrensausen), Benommenheit aufgrund eines niedrigen Blutdrucks, Husten, Kurzatmigkeit, Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Oberbauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Geschmacksveränderungen, trockener Mund, Reizmagen oder Verdauungsstörungen, Durchfall, Verstopfung), allergische Reaktionen (wie Hautausschläge, Juckreiz), Krämpfe, Müdigkeitsgefühl.
- Gelegentlich (weniger als einer von 100, aber mehr als einer von 1.000 Behandelten): Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen, Bronchospasmen (Enge in der Brust, Keuchen [evtl. pfeifender Atem] und Kurzatmigkeit), Angioödem (Symptome wie Keuchen, Anschwellen des Gesichtes oder der Zunge), Nesselsucht, Purpura (rote Punkte auf der Haut), Nierenprobleme, Impotenz, Schwitzen.
- Sehr selten (weniger als einer von 10.000 Behandelten): Verwirrtheit, Herz-Kreislaufstörungen (unregelmäßiger Herzschlag, Angina pectoris, Herzinfarkt), eosinophile Pneumonie (eine seltene Form der Lungenentzündung), Schnupfen (verstopfte oder laufende Nase), schwere Hauterscheinungen wie Erythema multiforme. Wenn Sie an einem systemischen Lupus erythematoses (eine Art Kollagen-Krankheit) leiden, kann sich dieser verschlechtern. Außerdem wurden Fälle von Lichtempfindlichkeitsreaktionen (Hautveränderungen) berichtet, nachdem die Haut der Sonne oder künstlicher UVA-Strahlung ausgesetzt war.
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Ohnmacht, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag (Torsade de pointes), ungewöhnliche EKG-Aufzeichnungen, erhöhte Leberenzymwerte.

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

Bei hepatischer Insuffizienz (Leberproblemen) besteht die Möglichkeit des Auftretens einer hepatischen Enzephalopathie (degenerative Hirnerkrankung).

Informieren Sie bitte ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. WIE IST PRETERAX N AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen PRETERAX N nach dem auf der Packung und dem Röhrchen 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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was PRETERAX N enthält

- Die Wirkstoffe sind Perindopril-Arginin und Indapamid. Eine Filmtablette enthält 2,5 mg Perindopril-Arginin (entsprechend 1,6975 mg Perindopril) und 0,625 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 PRETERAX N aussieht und Inhalt der Packung

PRETERAX N sind weiße, längliche Filmtabletten, mit einer eingekerbten Linie auf beiden Seiten. Eine Filmtablette enthält 2,5 mg Perindopril-Arginin und 0,625 mg Indapamid.

Die Filmtabletten sind in Packungen zu 90 Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

##### Einfuhr, Umpackung und Vertrieb

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

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

Österreich	Preterax Arginin – Filmtabletten
Belgien	PRETERAX 2,5 mg/0,625 mg
Zypern	PRETERAX 2,5 mg/0,625 mg
Tschechische Republik	NOLIPREL NEO
Estland	NOLIPREL ARGININE
Finnland	PRETERAX NOVUM
Frankreich	PRETERAX 2,5mg/0,625mg
Deutschland	PRETERAX N 2,5 mg / 0,625 mg Filmtabletten
Griechenland	PRETERAX 2,5 mg/0,625 mg
Ungarn	NOLIPREL ARGININ
Irland	COVERSYL ARGININE PLUS 2.5mg/0.625mgFilm-coatedtablets
Italien	PRETERAX 2,5 mg/0,625 mg
Lettland	NOLIPREL ARGININE
Litauen	Noliprel 2,5 mg/0,625 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	PRETERAX 2,5 mg/0,625 mg
Malta	PRETERAX Arginine 2.5mg/0.625mg
Niederlande	PRETERIAN 2.5mg/0.625mg
Polen	NOLIPREL
Portugal	PRETERAX 2,5 mg/0,625 mg
Rumänien	NOLIPREL ARG 2,5 mg / 0,625 mg
Slowakei	Noliprel A
Slowenien	BIONOLIPREL 2.5mg/0.625mg
Spanien	Preterax 2,5 mg/0,625 mg comprimidos
Vereinigtes Königreich	Coversyl Arginine Plus 2.5 mg / 0.625 mg

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2012.

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt hat bei Ihnen einen erhöhten Blutdruck diagnostiziert. Der erhöhte Blutdruck oder auch Hypertonie ist eine Erkrankung, die zwar nicht weh tut, die aber schwerwiegende Folgeerkrankungen nach sich ziehen kann, wenn sie nicht von Anfang an konsequent behandelt wird. An erster Stelle steht bei der Behandlung des Bluthochdrucks die Behandlung der Risikofaktoren wie Übergewicht, Rauchen, erhöhte Blutfettwerte, mangelnde Bewegung etc. Ihre Ärztin/Ihr Arzt hat Ihnen darüber hinaus mit PRETERAX N 2,5 mg / 0,625 mg ein Präparat gegen erhöhten Blutdruck verordnet. Bei der Entwicklung von PRETERAX N 2,5 mg / 0,625 mg wurden neueste medizinische Erkenntnisse umgesetzt. PRETERAX N 2,5 mg / 0,625 mg ist eine sogenannte niedrig-dosierte Fixkombination aus den Wirkstoffen Perindopril und Indapamid. Nehmen Sie das Arzneimittel entsprechend den Anweisungen Ihrer Ärztin/Ihres Arztes ein. PRETERAX N 2,5 mg / 0,625 mg gewährleistet bei 1x täglicher Einnahme eine effektive Blutdrucksenkung über 24 Stunden. Durch die blutdrucksenkende Therapie werden Sie den Folgeerkrankungen der Hypertonie wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder Gefäßkrankheiten besonders gut vorbeugen.