

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.

- 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 BIPRETERAX N und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

1. WAS IST BIPRETERAX N UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist BIPRETERAX N?

BIPRETERAX 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 BIPRETERAX 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 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 sonstigen Bestandteile von BIPRETERAX 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 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von BIPRETERAX N ist erforderlich

Wenn eines oder mehrere der folgenden Ereignisse auf Sie zutreffen, fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, bevor Sie BIPRETERAX 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 BIPRETERAX 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 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.

BIPRETERAX N sollte Kindern nicht gegeben werden.

Bei Einnahme von BIPRETERAX 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 BIPRETERAX N bei folgenden Arzneimitteln vermeiden:

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

Die Behandlung mit BIPRETERAX 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 Polyarthrit),
- Vincamin (eingesetzt zur Behandlung von symptomatischen kognitiven Erkrankungen einschließlich Gedächtnisstörungen bei älteren Patienten),

- Bepriidil (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 BIPRETERAX N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Es wird empfohlen, BIPRETERAX 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, 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 das 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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von BIPRETERAX N

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.

3. WIE IST BIPRETERAX N EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie BIPRETERAX 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 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 (Symptome wie Schwindel oder Schwäche), 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 BIPRETERAX 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 erythematosus (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 BIPRETERAX N AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen BIPRETERAX 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 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 30 und 100 Tabletten erhältlich.

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
France

und

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

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	Coversyl Plus arginine
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
Ungarn	NOLIPREL ARGININ FORTE
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
Malta	BIPRETERAX Arginine 5 mg /1.25 mg
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 5 mg/1.25 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Bipreterax 5 mg/1,25 mg comprimidos
Vereinigtes Königreich	Coversyl Arginine Plus 5 mg / 1.25 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2012.



Ein Produkt der Servier Forschung
Servier Deutschland GmbH
80687 München

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihre Ärztin/Ihr Arzt hat bei Ihnen einen hohen Blutdruck festgestellt. Hoher Blutdruck ist in erster Linie für Sie nicht schmerzhaft, das heißt Sie fühlen sich auch eventuell nicht krank. Es ist jedoch sehr wichtig, dass Ihr hoher Blutdruck auf Normalwerte gesenkt wird, da hoher Blutdruck langfristig zu Folgeerkrankungen wie Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann. Aus diesem Grund hat Ihre Ärztin/Ihr Arzt Ihnen dieses Präparat verschrieben. Bei BIPRETERAX N 5 mg/1,25 mg handelt es sich um eine sogenannte Fixkombination von zwei blutdrucksenkenden Mitteln, nämlich Perindopril und Indapamid, in einer einzigen Tablette. Die Einnahme von BIPRETERAX N 5 mg/1,25 mg ist dann besonders sinnvoll, wenn Sie sehr hohen Blutdruck haben, der z.B. durch die Einnahme von Perindopril alleine nicht auf Normalwerte gesenkt werden kann.

Nehmen Sie das Arzneimittel bitte entsprechend den Anweisungen Ihrer Ärztin/Ihres Arztes ein. Die Einzelwirkstoffe von BIPRETERAX N 5 mg/1,25 mg gewährleisten in der Regel eine blutdrucksenkende Wirkung über 24 Stunden.

Die Standarddosis beträgt deshalb 1 Tablette pro Tag, morgens vor dem Frühstück eingenommen. Sollten Sie einmal eine Tabletteneinnahme vergessen, nehmen Sie bitte keinesfalls zwei Tabletten auf einmal ein. Fahren Sie mit dem normalen Einnahmerhythmus fort.