PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Preterax 2mg/0,625mg Tabletten
Perindopril Tert-Butylamin/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 sind Preterax 2mg/0,625mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Preterax 2mg/0,625mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Preterax 2mg/0,625mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Preterax 2mg/0,625mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Preterax 2mg/0,625mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Preterax 2mg/0,625mg ist eine Kombination von zwei Wirkstoffen, Perindopril und Indapamid. Es ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel und wird zur Therapie von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Erwachsenen angewendet.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Preterax 2mg/0,625mg Tabletten beachten?

Preterax 2mg/0,625mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Perindopril, einen anderen ACE-Hemmer, gegen Indapamid oder andere Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie bereits früher unter Symptomen wie Keuchen, Anschwellen von Gesicht oder Zunge, intensivem Jucken oder schwerwiegenden Hautausschlägen in Verbindung mit einer Behandlung mit ACE-Hemmern gelitten haben, oder wenn diese Symptome bei Ihnen oder einem Mitglied Ihrer Familie unter anderen Umständen aufgetreten sind (Angioödem),
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden,
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben oder unter der Krankheit leiden, die als hepatische Enzephalopathie (degenerative Hirnerkrankung) bezeichnet wird,
- wenn Sie ein schweres Nierenleiden haben oder eine Dialyse erhalten,
- wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut aufweisen,

- wenn der Verdacht besteht, dass Sie eine unbehandelte dekompensierte Herzinsuffizienz haben (schwere Wassereinlagerungen, Probleme bei der Atmung),
- wenn Sie im zweiten oder dritten Trimester schwanger sind (es ist besser die Einnahme von Preterax 2mg/0,625mg auch in den frühen Schwangerschaftsmonaten zu vermeiden – siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Preterax 2mg/0,625mg einnehmen:
- wenn Sie eine Aortenstenose (Verengung der Hauptblutgefäße, die vom Herzen wegführen) oder eine hypertrophische Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung) oder eine renale Arterienstenose (Verengung der Arterie welche die Nieren mit Blut versorgt) haben,
- wenn Sie eine Herzinsuffizienz oder eine andere Herzerkrankung haben,
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben,
- wenn Sie unter einer Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie unter einer Kollagenose (Autoimmunerkrankung) 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 machen oder kaliumhältige Salzersatzmittel anwenden,
- wenn Sie Lithium oder kaliumsparende Medikamente (Spironolacton, Triamteren) oder Kaliumsupplemente einnehmen, sollten Sie eine gleichzeitige Einnahme mit Preterax vermeiden (siehe „Bei Einnahme von Preterax mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie ein älterer Mensch sind,
- wenn Sie Photosensitivitätsreaktionen hatten,
- wenn Sie eine schwere allergische Reaktion mit Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses haben, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken und Atmen (Angioödem) führen kann. Dies kann zu allen Zeitpunkten der Therapie vorkommen. Wenn Sie solche Symptome bemerken, sollten Sie sofort mit der Einnahme aufhören und einen Arzt konsultieren.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - Aliskiren.

  Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.
  Siehe auch Abschnitt „Preterax darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie schwarze Hautfarbe haben, da Sie ein erhöhtes Risiko eines Angioödems haben könnten und dieses Arzneimittel weniger effektiv den Blutdruck senken könnte, als bei Menschen mit nicht schwarzer Hautfarbe,
- wenn Sie ein Hämodialysepatient sind und mit High-Flux Membranen dialysiert werden,
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, ist das Risiko eines Angioödems erhöht:
  - Racecadotril (verwendet um Durchfall zu behandeln),
  - Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneistoffe, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören (verwendet um eine Abstoßung nach Organtransplantation zu vermeiden).

<u>Angioödem</u>
Angioödem (eine schwere allergische Reaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals mit Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen) wurden bei Patienten berichtet, welche mit einem ACE-Hemmer, einschließlich Preterax 2mg/0,625mg, behandelt wurden. Dies kann zu allen Zeitpunkten der Therapie vorkommen. Wenn Sie solche Symptome bemerken, sollten Sie sofort mit der Einnahme aufhören und einen Arzt konsultieren (siehe Abschnitt 4).

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt. Preterax 2mg/0,625mg sollte während des zweiten und dritten Trimesters nicht eingenommen werden, da es Ihrem Kind in diesem Stadium ernsthaft schaden könnte (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn Sie Preterax 2mg/0,625mg einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal ebenso informieren:
- wenn Sie sich einer Narkose und/oder Operation unterziehen,
- wenn Sie vor kurzem unter Erbrechen oder Übelkeit litten oder dehydriert 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 reduzieren,
- wenn Sie sich einer medizinischen Untersuchung unterziehen, welche die Injektion eines jodhältigen Kontrastmittels (eine Substanz, die Organe wie Nieren oder Magen im Röntgen sichtbar macht) erfordert,
- wenn Sie Veränderungen in ihrem Sehen oder Schmerzen in einem oder beiden Augen während der Therapie mit Preterax haben. Dies könnte ein Zeichen dafür sein, dass Sie ein Glaukom (erhöhter Druck in den Augen) entwickeln. Sie sollten mit der Einnahme von Preterax aufhören und einen Arzt aufsuchen.

Leistungssportler sollten bedenken, dass Preterax 2mg/0,625mg einen Wirkstoff (Indapamid) enthält, der bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Kinder und Jugendliche
Preterax 2mg/0,625mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt.

Einnahme von Preterax 2mg/0,625mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie sollten die Einnahme von Preterax 2mg/0,625mg mit folgenden Arzneimitteln vermeiden:
- Lithium (Behandlung von Manie oder Depressionen),
- Aliskiren (Behandlung von Hypertonie) wenn Sie an keinen Diabetes mellitus oder Nierenprobleme haben,
- kaliumsparende Diuretika (z.B. Triamteren, Amilorid…), Kaliumsalze,
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck: Angiotensin-Converting-Enzym Inhibitoren und Angiotensin-Rezeptorblocker,
- Estramustin (in der Krebstherapie verwendet).

Die Behandlung mit Preterax 2mg/0,625mg kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen, da besondere Vorsicht geboten ist:
- andere blutdrucksenkende Medikamente, inklusive Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (ARB) oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Preterax darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), oder Diuretika (Arzneimittel, die die Urinmenge erhöhen),
- Kalium-sparende Diuretika, die in der Therapie der Herzinsuffizienz verwendet werden: Eplerenon und Spironolacton in Dosen zwischen 12,5 mg und 50 mg pro Tag,
- Arzneistoffe, die meistens verwendet werden, um Durchfall zu behandeln (Racecadotril) oder um eine Abstoßung nach einer Organtransplantation zu verhindern (Sirolimus, Everolimus,

Temsirolimus und andere Arzneistoffe, die zur Gruppe der so-genannten mTOR Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“,
- anästhetische Arzneimittel,
- Iod-Kontrastmittel,
- Moxifloxacin, Sparfloxacin (Antibiotika: Arzneimittel gegen Infektionen),
- Methadon (Arzneimittel gegen Drogensucht),
- Procainamid (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag),
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht),
- Mizolastin, Terfenadin oder Astemizol (Antihistaminika gegen Heuschnupfen oder Allergien),
- Kortikoide zur Behandlung verschiedener Erkrankungen wie schwerem Asthma und rheumatischer Arthritis,
- Immunsuppressiva zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder nach Transplantationen um eine Abstoßung zu verhindern (z.B. Ciclosporin, Tacrolimus),
- Erythromycin durch Injektion (ein Antibiotikum),
- Halofantrin (zur Behandlung von bestimmten Arten von Malaria),
- Pentamidin (zur Behandlung von Lungenentzündung),
- Injektionsbehandlung mit Gold zur Rheumatherapie,
- Vincamin (zur Behandlung von symptomatischen kognitiven Erkrankungen bei älteren Patienten, inklusive Gedächtnisverlust),
- Bepridil (zur Behandlung von Angina pectoris),
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Quinidin, Hydroquinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol),
- Cisaprid, Diphemanil (gegen gastrointestinale und Verdauungsprobleme),
- Digoxin oder andere Herzglykoside (zur Behandlung von Herzerkrankungen),
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelsteifheit, welche bei Erkrankungen wie Multipler Sklerose vorkommen),
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes wie Insulin, Metformin oder Gliptine,
- Kalzium einschließlich kalziumhältigen Nahrungsergänzungsmitteln,
- stimulierende Abführmittel (z.B. Senna),
- Nichtsteroidale Antirheumatika (z.B. Ibuprofen) oder hochdosierte Salicylsäure (z.B. Aspirin),
- Amphotericin B durch Injektion (zur Behandlung schwerer Pilzerkrankungen),
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen wie Depression, Angst, Schizophrenie (z.B. trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika (Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid, Haloperidol, Droperidol)),
- Tetracosactid (zur Behandlung von Morbus Crohn),
- Trimethoprim (Infektionsbehandlung),
- Vasodilatoren einschließlich Nitrate (Arzneimittel, die die Gefäße erweitern),
- Heparin (Arzenimittel, die das Blut verdünnen),
- Arzneimittel für die Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock oder Asthma (z.B. Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin).

Einnahme von Preterax 2mg/0,625mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Es wird empfohlen Preterax 2mg/0,625mg vor einer Mahlzeit einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Preterax 2mg/0,625mg einnehmen, wenn Sie glauben, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen. In der Regel wird Sie ihr Arzt anweisen, die Einnahme von Preterax 2mg/0,625mg zu beenden, sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und er wird Ihnen ein anderes Medikament anstelle von Preterax 2mg/0,625mg verschreiben.

Preterax 2mg/0,625mg sollte während des ersten Trimesters der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, und darf während des zweiten und dritten Trimesters nicht eingenommen werden, da es Ihrem Kind in diesem Stadium ernsthaft schaden könnte.

Stillzeit
Sie dürfen Preterax 2mg/0,625mg nicht während der Stillzeit einnehmen.
Informieren Sie sofort Ihren Arzt wenn Sie stillen oder wenn Sie vorhaben zu stillen.
Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Preterax 2mg/0,625mg beeinflusst die Aufmerksamkeit für gewöhnlich nicht. Bei bestimmten Patienten kann es jedoch durch die Senkung des Blutdruckes zu Schwindel oder Schwächegefühl kommen. Wenn dies auf Sie zutrifft, ist Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen möglicherweise beeinträchtigt.

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Preterax 2mg/0,625mg 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 sind Preterax 2mg/0,625mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die empfohlene Dosis ist eine Tablette täglich. Ihr Arzt könnte sich für eine Erhöhung auf 2 Tabletten täglich oder eine Änderung der Dosierung, wenn Sie unter einer Nierenstörung leiden, entscheiden. Es wird empfohlen die Tablette am Morgen vor der Mahlzeit einzunehmen. Schlucken Sie die Tablette mit Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Preterax 2mg/0,625mg 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 niedriger Blutdruck. Wenn Sie bemerken, dass der Blutdruck sinkt (assoziiert mit Übelkeit, Erbrechen, Krämpfen, Benommenheit, Schläfrigkeit, geistiger Verwirrung, Veränderungen in der Urinmenge), hilft es sich niederzulegen und die Beine hoch zu lagern.

Wenn Sie die Einnahme von Preterax 2mg/0,625mg vergessen haben
Es ist wichtig das Arzneimittel täglich einzunehmen, da eine regelmäßige Behandlung effektiver ist. Wenn Sie eine Dosis Preterax 2mg/0,625mg 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 2mg/0,625mg abbrechen
Da eine Behandlung von Bluthochdruck üblicherweise ein Leben lang notwendig ist, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, bevor Sie die Therapie mit dem Arzneimittel abbrechen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittel sofort ab und konsultieren Sie einen Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, die schwerwiegend sei kann:

- Schwere Benommenheit oder Ohnmacht auf Grund niedrigen Blutdruckes (Häufig - betrifft 1 von 10 Behandelten),
- Bronchospasmus (Verengung der Brust, Keuchen und Kurzatmigkeit (Gelegentlich - betrifft 1 von 100 Behandelten),
- Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, Schwierigkeiten bei der Atmung (Angioödem) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), (Gelegentlich - betrifft 1 von 100 Behandelten),
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Erythema multiforme (ein Hautausschlag, der oft mit roten juckenden Stellen im Gesicht, an Armen oder Beinen beginnt) oder intensiver Hautausschlag, Nesselsucht, Rötung der Haut am ganzen Körper, schweres Jucken, Blasenbildung, Ablösen und Schwellung der Haut, Schleimhautentzündungen (Steven Johnson Syndrom) oder andere allergische Reaktionen (Sehr selten - betrifft 1 von 10.000 Behandelten),
- Herzerkrankungen (unregelmäßiger Herzschlag, Angina Pectoris (Schmerzen in der Brust, im Kiefer und Rücken, durch körperliche Anstrengung verursacht), Herzinfarkt) (Sehr selten - betrifft 1 von 10.000 Behandelten),
- Schwäche von Armen und Beinen oder Probleme beim Sprechen, die ein Anzeichen eines Herzinfarktes sein können (Sehr selten - betrifft 1 von 10.000 Behandelten),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu schweren Schmerzen im Bauchraum und am Rücken führen kann, begleitet von einem Gefühl des Unwohlseins (Sehr selten - betrifft 1 von 10.000 Behandelten),
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), das ein Anzeichen einer Hepatitis sein könnte (Sehr selten - betrifft 1 von 10.000 Behandelten),
- Lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag (Nicht bekannt),
- Erkrankung des Gehirns verursacht durch Lebererkrankung (Hepatische Enzephalopathie) (Nicht bekannt).

Geordnet nach sinkender Häufigkeit könnten folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Häufig (betrifft 1 von 10 Behandelten):
  Hautreaktionen bei Patienten mit Prädisposition für allergische und asthmatische Reaktionen, Kopfschmerzen, Schwindel, Drehschwindel, kribbelndes Hautgefühl, Sehstörungen, Tinnitus (Empfinden von Geräuschen im Ohr), Husten, Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Magen-Darm Störungen, (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Geschmacksstörungen, Verdauungsstörungen oder Verdauungsprobleme, Durchfall, Verstopfung), allergische Reaktionen (Hautausschlag, Juckreiz), Krämpfe, Gefühl von Müdigkeit.

- Gelegentlich (betrifft 1 von 100 Behandelten):
  Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen, Nesselsucht, Purpura (fleckenartige Blutungen in der Haut), Blasenansammlungen, Nierenprobleme, Impotenz, Schwitzen, ein Überschuss an Eosinophilen (ein Typ der weißen Blutkörperchen), Veränderungen in Laborparametern: hoher Kaliumblutspiegel (reversibel bei Absetzen des Medikamentes), niedriger Natriumblutspiegel, Schläfrigkeit, Ohnmacht, Palpitationen (Bewusste Wahrnehmung des Herzschlages), Tachykardie (schneller Herzschlag), Hypoglykämie (sehr niedriger Blutzuckerspiegel) im Fall von diabetischen Patienten, Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße), trockener Mund, Photosensitivitätsreaktionen (erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber der Sonne), Arthralgie (Gelenkschmerz), Myalgie (Muskelschmerz), Brustschmerz, Malaise, peripheres Ödem, Fieber, erhöhter Blutharnstoff, erhöhter Blutkreatininspiegel, Sturz.

- Selten (betrifft 1 von 1000 Behandelten):

Verschlechterung einer Psoriasis, Veränderungen der Laborparameter: erhöhte Levels von Leberenzym, hohe Spiegel an Serumbilirubin, Müdigkeit.

- Sehr selten (betrifft 1 von 10.000 Behandelten):
  Verwirrung, eosinophile Lungenentzündung (eine seltene Form der Lungenentzündung), Rhinitis (verstopfte oder triefende Nase), schwere Nierenerkrankungen, Veränderungen der Blutwerte wie z.B. eine niedrigere Anzahl an weißen und roten Blutkörperchen, niedrigere Hämoglobinwerte, niedrigere Anzahl an Blutplättchen, hohe Konzentration von Kalzium im Blut, abnormale Leberfunktion.

- Nicht bekannt (Häufigkeit kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):
  abnormale EKG Aufzeichnungen, Veränderungen in Laborparametern: niedrige Kaliumblutwerte, hohe Harnsäureblutwerte und hohe Blutzuckerwerte, Kurzsichtigkeit (Myopie), verschwommenes Sehen, Sichtbehinderungen. Wenn Sie an systemischem Lupus erythematosus leiden (eine Erkrankung des Kollagensystems), könnte dieser verschlechtert werden.

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

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie sind Preterax 2mg/0,625mg Tabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Preterax 2mg/0,625mg nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nicht über 30° C lagern. Werfen Sie den Blister 2 Monate nach dem ersten Öffnen des äußeren Beutels weg. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Preterax 2mg/0,625mg enthält

- Die Wirkstoffe sind Perindopril Tert-Butylamin und Indapamid. Eine Tablette enthält 2 mg Perindopril Tert-Butylamin (entsprechend 1,669mg Perindopril) und 0,625 mg Indapamid.
- Die sonstigen Bestandteile in der Tablette sind: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat

(E470B), Hochdisperses hydrophobes Siliciumdioxid (E551) und Mikrokristalline Cellulose.

Wie Preterax 2mg/0,625mg aussieht und Inhalt der Packung
Preterax 2mg/0,625mg Tabletten sind weiße, längliche Tabletten, mit einer Einkerbung auf jeder Seite. Eine Tablette enthält 2 mg Perindopril Tert-Butylamin und 0,625 mg Indapamid.
Die Tabletten sind in einem Beutel in Blisterstrips zu 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 oder 500 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Servier Austria GmbH
Mariahilfer Strasse 20/7
A – 1070 Wien

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

und

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

Z.Nr.: 1-23084

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

Österreich	PRETERAX 2 mg/0,625 mg Tabletten
Zypern	PRETERAX
Frankreich	PERINDOPRIL/INDAPAMIDE ARROW LAB 2mg/0,625mg
Griechenland	PRETERAX
Irland	PRETERAX 2 mg/0.625mg Tablets
Luxemburg	PRETERAX
Malta	PRETERAX
Die Niederlande	PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/INDAPAMIDE SERVIER
Slowenien	NOLIPREL 2mg/0.625 mg tablete
Spanien	Preterax 2mg/0,625 mg comprimidos

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2017.