

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Arplexam 5 mg/1,25 mg/5 mg Filmtabletten Arplexam 5 mg/1,25 mg/10 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Perindopril-Arginin/Indapamid/Amlodipin

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Arplexam und wofür wird es angewendet?

Arplexam ist eine Kombination aus drei Wirkstoffen: Perindopril, Indapamid und Amlodipin. Es ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel und wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) angewendet.

Patienten, die bereits ein Kombinationspräparat aus Perindopril und Indapamid zusammen mit Amlodipin in Form eines Monopräparates einnehmen, können stattdessen eine Tablette von Arplexam verabreicht bekommen, die die drei Wirkstoffe in der gleichen Stärke enthält.

Alle 3 Wirkstoffe tragen zur Senkung Ihres Blutdruckes bei und sie wirken gemeinsam, um Ihren Blutdruck unter Kontrolle zu halten:

- Perindopril gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE)-Hemmer genannt wird. Es wirkt durch eine Erweiterung der Blutgefäße, wodurch es für Ihr Herz einfacher wird, Blut durch die Gefäße zu pumpen.
- Indapamid ist ein Diuretikum (das zu einer Klasse von Arzneimitteln gehört, die Sulfonamidderivate mit einem Indolring genannt werden). Diuretika erhöhen die durch die Nieren produzierte Harnmenge. Indapamid unterscheidet sich jedoch insofern von anderen Diuretika, als es nur eine leichte Erhöhung der produzierten Harnmenge bewirkt.
- Amlodipin ist ein Calciumkanalblocker (welcher der Arzneimittelklasse der Dihydropyridine zugeordnet ist). Es wirkt, indem er die Blutgefäße entspannt, wodurch das Blut leichter hindurchströmen kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Arplexam beachten?

Arplexam darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Perindopril oder andere ACE-Hemmer, Indapamid oder andere Sulfonamide, Amlodipin oder andere Dihydropyridine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie während einer früheren Behandlung mit ACE-Hemmern Symptome wie Keuchen, Schwellung von Gesicht oder Zunge, starkem Juckreiz oder schwere Hautausschläge festgestellt haben oder wenn diese Symptome bei Ihnen oder einem Ihrer Familienmitglieder unter anderen Umständen aufgetreten sind (ein Zustand, der Angioödem genannt wird).
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden oder an den Symptomen der sogenannten hepatischen Enzephalopathie (eine degenerative Gehirnerkrankung verursacht durch eine Lebererkrankung).
- wenn bei Ihnen der Verdacht auf unbehandelte dekompensierte Herzinsuffizienz besteht (schweres Wasserlassen, Atembeschwerden).
- wenn Sie andere als antiarrhythmische Arzneimittel einnehmen, die lebensbedrohlichen unregelmäßigen Herzschlag (Torsades de pointes) verursachen.
- wenn Sie an einer Verengung der Aortenklappe (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock leiden (ein Zustand, in dem Ihr Herz den Körper nicht mit genügend Blut versorgen kann).
- wenn Sie an Herzinsuffizienz nach einem Herzinfarkt leiden.
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben.
- wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut aufweisen.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie Dialyse erhalten.
- wenn Sie an einer mittelschweren Nierenfunktionsstörung leiden (für Arplexam-Dosen mit 10 mg/2,5 mg/5 mg und 10 mg/2,5 mg/10 mg).
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind (es ist besser die Einnahme von Arplexam in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden - siehe Abschnitt Schwangerschaft).
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Die Anwendung von Arplexam kann bei **Dopingkontrollen** zu positiven Ergebnissen führen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Arplexam einnehmen,

- wenn Sie an einer hypertrophen Kardiomyopathie (Erkrankung des Herzmuskels) oder einer Nierenarterienstenose (Verengung der Arterie, die die Niere mit Blut versorgt) leiden.
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden oder andere Herzbeschwerden haben.
- wenn Sie einen starken Blutdruckanstieg haben (hypertensive Krise).
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie an einer Kollagenose (Hauterkrankung), wie systemischem Lupus erythematodes oder Sklerodermie, leiden.
- wenn Sie an Arteriosklerose leiden (Verhärtung der Arterien).
- wenn Sie sich einem Test unterziehen müssen, um die Funktion Ihrer Nebenschilddrüse zu kontrollieren.
- wenn Sie an Gicht leiden.
- wenn Sie Diabetes haben.
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten oder kaliumhaltigen Salzersatz verwenden (ein ausgewogener Kaliumspiegel im Blut ist besonders wichtig).
- wenn Sie Lithium oder Kalium-sparende Diuretika (Spironolacton, Triamteren) einnehmen, da deren Anwendung mit Arplexam zu vermeiden ist (siehe „Einnahme von Arplexam zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie schon älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss.
- wenn bei Ihnen Lichtempfindlichkeitsreaktionen auftraten.

- wenn Sie eine schwarze Hautfarbe haben, haben Sie möglicherweise ein höheres Risiko für Angioödem (Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, was Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann) und eine geringere blutdrucksenkende Wirkung.
 - wenn Sie Hämodialysepatient sind und mit High-Flux-Membranen dialysiert werden.
 - wenn Sie Nierenprobleme haben.
 - wenn der Säuregehalt in Ihrem Blut zu hoch ist, wodurch die Atemfrequenz ansteigen kann.
 - wenn Sie Durchblutungsstörungen im Gehirn haben (niedriger Blutdruck im Gehirn).
 - wenn Sie eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen feststellen, was Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann (Angioödem), was während der Behandlung jederzeit eintreten kann, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
 - 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).
 - 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 „Arplexam darf nicht eingenommen werden“.

Ihr Arzt wird möglicherweise Bluttests anordnen, um niedrige Natrium- oder Kaliumwerte oder hohe Calciumwerte festzustellen.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten (oder wenn Sie schwanger werden könnten). Die Einnahme von Arplexam in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Dieses Arzneimittel darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es Ihrem Kind in diesem Entwicklungsstadium ernsthaft schaden könnte. (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn Sie Arplexam einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt auch informieren,

- wenn Sie eine Narkose erhalten und/oder operiert werden.
- wenn Sie vor Kurzem an Durchfall oder Erbrechen gelitten haben oder dehydriert sind.
- wenn Sie sich einer Dialyse oder LDL-Apherese unterziehen müssen (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus Ihrem Blut).
- wenn Sie eine Desensibilisierungsbehandlung erhalten, um die allergischen Reaktionen bei Bienen- oder Wespenstiche einzuschränken.
- wenn Sie sich einer Untersuchung unterziehen müssen, bei der ein jodhaltiges Kontrastmittel (eine Substanz, die Organe wie Nieren oder Magen auf Röntgenaufnahmen sichtbar macht) injiziert werden muss.

Kinder und Jugendliche

Arplexam darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Einnahme von Arplexam 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.

Nehmen Sie Aliskiren nicht ein (zur Behandlung von Bluthochdruck), wenn Sie Diabetes oder Nierenprobleme haben.

Sie sollten es vermeiden, Arplexam zusammen mit folgenden Arzneimitteln einzunehmen:

- ✓ Lithium (zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen wie Manien, manisch-depressive Erkrankungen und wiederholt auftretende Depressionen)
- ✓ Kalium-sparende Arzneimittel (z. B. Triamteren, Amilorid), Kaliumergänzungsmittel oder kaliumhaltiger Salzersatz
- ✓ Dantrolen (Infusion) wird auch zur Behandlung maligner Hyperthermie während einer Narkose angewendet (die Symptome umfassen sehr hohes Fieber und Muskelsteifheit),
- ✓ Estramustin (angewendet in der Krebstherapie),
- ✓ 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“,
- ✓ Andere Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck: Angiotensin-Converting-Enzyme Hemmer und Angiotensin-Rezeptor Blocker.

Die Behandlung mit Arplexam kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. Informieren Sie auf jeden Fall Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da hier besondere Vorsicht erforderlich sein kann:

- ✓ andere blutdrucksenkende Medikamente, inklusive Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Arplexam darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), oder Diuretika (erhöhen die Harnmenge, die von den Nieren produziert wird) einnehmen,
- ✓ Kalium-sparende Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz: Eplerenon und Spironolacton in Dosen zwischen 12,5 mg und 50 mg täglich,
- ✓ Anästhetika,
- ✓ jodhaltige Kontrastmittel,
- ✓ Bepridil (zur Behandlung von Angina pectoris),
- ✓ Moxifloxacin, Sparfloxacin (Antibiotika: Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen),
- ✓ Methadon (zur Behandlung einer Abhängigkeit),
- ✓ Dofetilid, Ibutilid, Bretylium, Cisaprid, Diphemanil, Procainamid, Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag),
- ✓ Verapamil, Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen),
- ✓ Digoxin oder andere Herzglykoside (zur Behandlung von Herzproblemen),
- ✓ Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- ✓ Itraconazol, Ketoconazol, injiziertes Amphotericin B (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- ✓ Allopurinol (zur Behandlung von Gicht),
- ✓ Mizolastin, Terfenadin oder Astemizol (Antihistaminika bei Heuschnupfen oder Allergien),
- ✓ Kortikosteroide zur Behandlung verschiedener Erkrankungen wie schweres Asthma und rheumatoide Arthritis, und nicht-steroidale Entzündungshemmer (z. B. Ibuprofen) oder hohe Dosen Salicylate (z. B. Aspirin),
- ✓ Immunsuppressiva (Medikamente, die die Immunantwort des Körpers kontrollieren) zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder nach einer Organtransplantation (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus),
- ✓ Tetracosactid (zur Behandlung von Morbus Crohn),
- ✓ Goldsalze, insbesondere bei intravenöser Verabreichung (zur Behandlung von Symptomen rheumatoider Arthritis),
- ✓ Halofantrin (zur Behandlung bestimmter Arten von Malaria),
- ✓ Baclofen zur Behandlung von Muskelsteifheit bei Erkrankungen wie multiple Sklerose,
- ✓ Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, wie Insulin oder Metformin,
- ✓ Calcium und Calciumergänzungsmittel,
- ✓ stimulierende Abführmittel (z. B. Senna),
- ✓ Arzneimittel zur Behandlung von Krebs,
- ✓ Vincamin (zur Behandlung symptomatischer kognitiver Störungen bei älteren Personen, einschließlich Gedächtnisverlusts),

- ✓ Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Depression, Angst, Schizophrenie usw. (z. B. trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika, imipraminähnliche Antidepressiva Neuroleptika),
- ✓ Pentamidin (zur Behandlung von Lungenentzündung),
- ✓ Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Protease-Hemmer zur Behandlung von HIV),
- ✓ Hypericum perforatum (Johanniskraut),
- ✓ Trimethoprim und Co-Trimoxazol (zur Behandlung von Infektionen),
- ✓ Heparin (Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- ✓ Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock oder Asthma (z. B. Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin),
- ✓ Nitroglycerin und andere Nitraten oder andere Vasodilatoren, die zu einem weiteren Absinken des Blutdrucks führen können.

Einnahme von Arplexam zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Personen, die Arplexam einnehmen, sollten keinen Grapefruitsaft trinken und keine Grapefruits essen. Grapefruits und Grapefruitsaft können nämlich zu einem Anstieg der Blutwerte des Wirkstoffs Amlodipin führen, was eine unvorhersehbare Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Arplexam verursachen kann.

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

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten (oder wenn Sie schwanger werden könnten).

In der Regel wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, Arplexam nicht länger einzunehmen. Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind wird Ihr Arzt Ihnen anstelle von Arplexam ein anderes Arzneimittel empfehlen. Arplexam wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Kind in diesem Entwicklungsstadium ernsthaft schaden könnte.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie stillen oder stillen möchten. Arplexam wird für stillende Mütter nicht empfohlen und Ihr Arzt wird möglicherweise eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere dann, wenn Ihr Kind neugeboren oder zu früh geboren wurde.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Arplexam kann Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Wenn die Tabletten bei Ihnen Übelkeit, Schwindel, Müdigkeit oder Kopfschmerzen verursachen, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen. Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt.

3. Wie ist Arplexam einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser bevorzugt morgens und vor einer Mahlzeit. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosis bestimmen. Das wird normalerweise eine Tablette pro Tag sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Arplexam eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten einnehmen, kann Ihr Blutdruck sehr niedrig oder sogar gefährlich niedrig werden, was gelegentlich mit Übelkeit, Erbrechen, Krämpfen, Schwindel, Schläfrigkeit, geistiger Verwirrtheit, Oligurie (es wird weniger Harn als normal ausgeschieden), Anurie (es wird kein Harn produziert oder ausgeschieden) verbunden sein kann. Sie fühlen sich möglicherweise benommen, kraftlos oder schwach. Wenn der Blutdruckabfall zu stark ist, können Sie einen Schock erleiden. Ihre Haut fühlt sich kalt und feucht an und Sie könnten das Bewusstsein verlieren. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie zu viele Arplexam Tabletten eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Arplexam vergessen haben

Es ist wichtig, Ihr Arzneimittel täglich einzunehmen, da eine regelmäßige Behandlung wirkungsvoller ist. Wenn Sie jedoch vergessen haben eine Dosis Arplexam einzunehmen, nehmen Sie die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Arplexam abbrechen

Da die Behandlung von Bluthochdruck üblicherweise ein Leben lang andauert, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel absetzen.

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.

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

- Plötzliches Keuchen beim Atmen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden (gelegentlich) (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen (gelegentlich) (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Schwellung von Mund, Zunge und Rachen, was starke Atembeschwerden verursacht (gelegentlich) (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- schwere Hautreaktionen, einschließlich intensiver Hautausschlag, Quaddeln, Rötung der Haut am ganzen Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom) oder andere allergische Reaktionen (sehr selten) (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
- starker Schwindel oder Ohnmacht (häufig) (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- Herzanfall (sehr selten) (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen), lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag (Häufigkeit nicht bekannt)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Bauch- und Rückenschmerzen gemeinsam mit starkem Unwohlsein verursachen kann (sehr selten) (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

Gereicht nach abnehmender Häufigkeit können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):
Ödeme (Flüssigkeitseinlagerungen).
- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
Kopfschmerzen, Schwindel, Palpitationen (bewusstes Wahrnehmen des Herzschlags), Flush (Erröten mit Hitzegefühl), Drehschwindel, Kribbeln und Prickeln, Sehverschlechterung, Doppeltsehen, Tinnitus (Ohrengeräusche), Benommenheit aufgrund eines niedrigen Blutdruckes, Husten, Kurzatmigkeit, Störungen im Magen-Darm-Trakt

(Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Geschmacksstörungen, Verdauungsstörung oder -problem, Durchfall, Verstopfung, veränderter Stuhlgang), allergische Reaktionen (wie Hautausschläge, Juckreiz), Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Schwäche, Schläfrigkeit, Schwellung der Knöchel.

- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlafstörungen, Zittern, Quaddeln, Ohnmacht, Verlust der Schmerzempfindung, unregelmäßiger und/oder schneller Herzschlag, Rhinitis (verstopfte oder laufende Nase), Haarausfall, Purpura (kleine rote Punkte auf der Haut), Verfärbung der Haut, juckende Haut, Schwitzen, Brustschmerzen, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen, Unwohlsein (Malaise), Nierenprobleme, Störung des Wasserlassens, vermehrter Harndrang nachts, häufigeres Wasserlassen, Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen, Fieber oder erhöhte Temperatur, Beschwerden oder Vergrößerung der Brüste beim Mann, Gewichtszu- oder -abnahme, Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen, hohe Kaliumwerte im Blut, Hypoglykämie (sehr niedriger Blutzuckerspiegel), niedrige Natriumwerte im Blut, Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße), Lichtempfindlichkeitsreaktion (verändertes Aussehen der Haut) nach Einwirkung von Sonnen- oder künstlichen UV-A-Strahlen, Ansammlung von Blasen auf der Haut, Schwellung von Händen oder Füßen, Kreatininspiegel im Blut erhöht und Harnsäurespiegel im Blut erhöht, Stürze, Mundtrockenheit.
- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):
Verwirrheitszustände, Veränderung von Laborparametern: erhöhte Werte von Leberenzymen, hohe Werte von Bilirubin im Serum und Psoriasis Verschlimmerung.
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):
Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen, Senkung der Anzahl von Blutplättchen (was vermehrte Blutergüsse und Nasenbluten verursacht), Anämie (Senkung der Anzahl roter Blutkörperchen), Angina pectoris (Schmerzen in Brust, Kiefer und Rücken nach körperlicher Anstrengung und aufgrund von Problemen mit dem Blutstrom zum Herzen), eosinophile Pneumonie (eine seltene Art von Lungenentzündung), Schwellung des Zahnfleisches, schwere Hautreaktionen, darunter schwerer Hautausschlag, Rötung der Haut am gesamten Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Erythema multiforme (ein Hautausschlag, der oft mit roten juckenden Flecken im Gesicht, an Armen oder Beinen beginnt), Blutung, schmerzendes oder geschwollenes Zahnfleisch, anormale Leberfunktion, Leberentzündung (Hepatitis), schwere Nierenprobleme, Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), aufgeblähter Bauch (Gastritis), Störung der Nerven, was Schwäche, Prickeln oder Gefühllosigkeit verursachen kann, erhöhte Muskelspannung, Hyperglykämie (sehr hohe Blutzuckerwerte), hohe Calciumwerte im Blut, Schlaganfall möglicherweise aufgrund eines außergewöhnlich niedrigen Blutdrucks.
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
hepatische Enzephalopathie (degenerative Gehirnerkrankung verursacht durch eine Lebererkrankung), abnormale EKG Herzüberwachung, niedriger Kaliumspiegel im Blut, wenn Sie an systemischem Lupus erythematosus (eine Art von Kollagenose) leiden, könnte dieser schlimmer werden.
Kurzsichtigkeit (Myopie), verschwommenes Sehen.
Zittern, starre Haltung, Maskenartiges Gesicht, langsame Bewegungen und Schlurfen, nicht ausbalancierter Gang.

Veränderungen der Laborparameter (Bluttests) können vorkommen. Ihr Arzt muss möglicherweise Bluttests durchführen, um Ihre Behandlung zu überwachen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser

Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

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 ist Arplexam aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Tablettenbehältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Für Behältnisse mit 30 Filmtabletten beträgt die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen 30 Tage.
Für Behältnisse mit 100 Filmtabletten beträgt die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen 100 Tage.

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 Arplexam enthält

- Die Wirkstoffe sind: Perindopril-Arginin, Indapamid und Amlodipin.
Eine Filmtablette von Arplexam 5/1,25/5 mg enthält 3,395 mg Perindopril entsprechend 5 mg Perindopril-Arginin, 1,25 mg Indapamid und 6,935 mg Amlodipinbesilat entsprechend 5 mg Amlodipin.
Eine Filmtablette von Arplexam 5/1,25/10 mg enthält 3,395 mg Perindopril entsprechend 5 mg Perindopril-Arginin, 1,25 mg Indapamid und 13,870 mg Amlodipinbesilat entsprechend 10 mg Amlodipin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettkern: Calciumcarbonat-Stärke-Verbindung: Calciumcarbonat 90 %, vorverkleisterte Maisstärke 10 %, mikrokristalline Cellulose (E 460), Croscarmellose-Natrium (E 468), Magnesiumstearat (E 572), hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke.
 - Tablettenfilm: Glycerol (E 422), Hypromellose 6mPa.s (E 464), Macrogol 6000, Magnesiumstearat (E 572), Titandioxid (E 171).

Wie Arplexam aussieht und Inhalt der Packung

Arplexam 5/1,25/5 mg sind weiße, längliche Filmtabletten, 9,75 mm lang und 5,16 mm breit, mit der Prägung  auf einer Seite und  auf der anderen Seite.
Arplexam 5/1,25/10 mg sind weiße, längliche Filmtabletten, 10,7 mm lang und 5,66 mm breit, mit der Prägung  auf einer Seite und  auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in Schachteln mit 10, 30, 60 (2 Tablettenbehältnisse mit 30), 90 (3 Tablettenbehältnisse mit 30), 100 und 500 (5 Tablettenbehältnisse mit 100) erhältlich.

Das Trocknungsmittel ist im Stopfen des Tablettenbehältnisses integriert.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex - Frankreich

Hersteller:

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

und

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy – France

und

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa
ul. Annopol 6b – Poland

und

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-9900 Kőrmend, Mátyás király u.65
Hungary

Z.Nr.:

135515
135516

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

Österreich	ARPLEXAM, Filmtabletten
Bulgarien	ARPLEXAM, филмирани таблетки
Tschechische Republik	ARPLEXAM, potahované tablety
Estland	ARPLEXAM
Frankreich	ARPLEXAM, comprimé pelliculé
Griechenland	ARPLEXAM, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ungarn	COVERCARD PLUS filmtabletták
Lettland	ARPLEXAM, apvalkotās tabletes
Litauen	ARPLEXAM, plėvele dengtos tabletės
Niederlande	ARPLEXAM, filmomhulde tabletten
Polen	ARPLEXAM
Portugal	ARPLEXAM
Rumänien	ARPLEXAM comprimate filmate
Slowakei	ARPLEXAM, filmom obalené tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.