Package leaflet: Information for the patient

bi Preterax® 10 mg / 2.5 mg

film-coated tablets perindopril arginine/indapamide

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What bi Preterax 10mg/2.5mg is and what it is used for
2. What you need to know before you take bi Preterax 10mg/2.5mg
3. How to take bi Preterax 10mg/2.5mg
4. Possible side effects
5. How to store bi Preterax 10mg/2.5mg
6. Contents of the pack and other information

1. What bi Preterax 10mg/2.5mg is and what it is used for

bi Preterax 10mg/2.5mg is a combination of two active ingredients, perindopril and indapamide. It is an anti-hypertensive and is used in the treatment of high blood pressure (hypertension). bi Preterax 10mg/2.5mg is prescribed for patients already receiving perindopril 10mg and indapamide 2.5mg from separate tablets, these patients may instead receive one tablet of bi Preterax 10mg/2.5mg which contains both ingredients.

Perindopril belongs to a class of medicines called ACE inhibitors. These work by widening the blood vessels, which makes it easier for your heart to pump blood through them. Indapamide is a diuretic. Diuretics increase the amount of urine produced by the kidneys. However, indapamide is different from other diuretics, as it only causes a slight increase in the amount of urine produced. Each of the active ingredients reduces blood pressure and they work together to control your blood pressure.

2. What you need to know before you take bi Preterax 10mg/2.5mg

Do not take bi Preterax 10mg/2.5mg
- if you are allergic to perindopril or any other ACE inhibitor, or to indapamide or any other sulphonamides or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6),
- if you have experienced symptoms such as wheezing, swelling of the face or tongue, intense itching or severe skin rashes with previous ACE inhibitor treatment or if you or a member of your family have had these symptoms in any other circumstances (a condition called angioedema),
- if you have diabetes or impaired kidney function and you are treated with a blood pressure lowering medicine containing aliskiren,
- if you have severe liver disease or suffer from a condition called hepatic encephalopathy (degenerative disease of the brain),
- if you have a kidney disease where the blood supply to your kidneys is reduced (renal artery stenosis),
- if you are receiving dialysis, or any other type of blood filtration. Depending on the machine that is used, bi Preterax may not be suitable for you.
- if you have low blood potassium,
- if you are suspected of having untreated decompensated heart failure (severe water retention, difficulty in breathing),
- if you are more than 3 months pregnant (It is also better to avoid bi Preterax 10mg/2.5mg in early pregnancy - see "Pregnancy and Breast-feeding"),
- if you are breast-feeding,
- if you are being treated with sacubitril/valsartan, a medicine for heart failure (see "Warning and Precaution" and "Other medicines and bi Preterax 10mg/2.5mg").

Warnings and precautions
Talk to your doctor or pharmacist before taking bi Preterax 10mg/2.5mg:
- if you have aortic stenosis (narrowing of the main blood vessel leading from the heart) or hypertrophic cardiomyopathy (heart muscle disease) or renal artery stenosis (narrowing of the artery supplying the kidney with blood),
- if you have heart failure or any other heart problems,
- if you have kidney problems, or if you are receiving dialysis,
- if you have abnormally increased levels of a hormone called aldosterone in your blood (primary aldosteronism),
- if you have liver problems,
- if you suffer from a collagen disease (skin disease) such as systemic lupus erythematosus or scleroderma,
- if you have atherosclerosis (hardening of the arteries),
- if you suffer from hyperparathyroidism (overactive parathyroid gland),
- if you suffer from gout,
- if you have diabetes,
- if you are on a salt restricted diet or use salt substitutes which contain potassium,
- if you take lithium or potassium-sparing drugs (spironolactone, triamterene) or potassium supplements as their use with bi Preterax 10mg/2.5mg should be avoided (see "Taking other medicines"),
- if you are elderly,
- if you have had photosensitivity reactions,
- if you have a severe allergic reaction with swelling of the face, lips, mouth, tongue or throat which may cause difficulty in swallowing or breathing (angioedema). This may occur at any time during treatment. If you develop such symptoms, you should stop taking the treatment and see a doctor immediately.
- if you are taking any of the following medicines used to treat high blood pressure:
  - an "angiotensin II receptor blocker" (ARBs) (also known as sartans - for example valsartan, telmisartan, irbesartan), in particular if you have diabetes-related kidney problems.
  - aliskiren.

Your doctor may check your kidney function, blood pressure, and the amount of electrolytes (e.g. potassium) in your blood at regular intervals.
See also information under the heading "Do not take bi Preterax 10mg/2.5mg",
- if you are of black origin since you may have a higher risk of angioedema and this medicin may be less effective in lowering your blood pressure than in non-black patients,
- if you are a haemodialysis patient dialysed with high-flux membranes,
- if you are taking any of the following medicines, the risk of angioedema is increased:
  - racecadotril (used to treat diarrhea),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus and other drugs belonging to the class of so-called mTor inhibitors (used to avoid rejection of transplanted organs),sacubitril (available as fixed-dose combination with valsartan), used to treat long-term heart failure.

Angioedema
Angioedema (a severe allergic reaction with swelling of the face, lips, tongue or throat with difficulty in swallowing or breathing) has been reported in patients treated with ACE inhibitors, including bi Preterax. This may occur at any time during treatment. If you develop such symptoms, you should stop taking bi Preterax and see a doctor immediately. See also section 4.

You must tell your doctor if you think that you are (or might become) pregnant. bi Preterax 10mg/2.5mg is not recommended in early pregnancy, and must not be taken if you are more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used at that stage (see "Pregnancy and breastfeeding").
When you are taking bi Preterax 10mg/2.5mg, you should also inform your doctor or the medical staff:
- if you are to undergo anaesthesia and/or surgery,
- if you have recently suffered from diarrhoea or vomiting, or are dehydrated,
- if you are to undergo dialysis or LDL apheresis (which is removal of cholesterol from your blood by a machine),
- if you are going to have desensitisation treatment to reduce the effects of an allergy to bee or wasp stings,

2957_08.02.indd 1 10/02/2020 14:45

PIL_109#00
135 x 304,8 mm
NOIR 100%
Body text: 7 point

- if you are to undergo a medical test that requires injection of an iodinated contrast agent (a substance that makes organs like kidney or stomach visible on an X-ray),
- if you have changes in your vision or pain in one or both of your eyes while taking bi Preterax. This could be a sign that you are developing glaucoma, increased pressure in your eye(s). You should discontinue bi Preterax treatment and seek medical attention.

Athletes should be aware that bi Preterax 10mg/2.5mg contains an active ingredient (indapamide) which may give a positive reaction in drug tests.

Children and adolescents
bi Preterax 10mg/2.5mg should not be given to children and adolescents.

Other medicines and bi Preterax 10mg/2.5mg
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.
You should avoid bi Preterax 10mg/2.5mg with:
- lithium (used to treat mania or depression),
- aliskiren (medicine used to treat hypertension) if you have no diabetes mellitus or kidney problems,
- potassium-sparing diuretics (e.g. triamterene, amiloride), potassium salts, other drugs which can increase potassium in your body (such as heparin and co-trimoxazole also known as trimethoprim/sulfamethoxazole).
- estramustine (used in cancer therapy),
- other medicines used to treat high blood pressure: angiotensin-converting-enzyme inhibitors and angiotensin receptor blockers.

Treatment with bi Preterax 10mg/2.5mg can be affected by other medicines. Your doctor may need to change your dose and/or to take other precautions. Make sure to tell your doctor if you are taking any of the following medicines as special care may be required:
- other medicines for treating high blood pressure, including angiotensin II receptor blocker (ARB) or aliskiren (see also information under the headings "Do not take bi Preterax 10mg/2.5mg" and "Take special care with bi Preterax 10mg/2.5mg") or diuretics (medicines which increase the amount of urine produced by the kidneys),
- potassium-sparing drugs used in the treatment of heart failure: eplerenone and spironolactone at doses between 12.5mg to 50mg per day,
- medicines, which are most often used to treat diarrhea (racecadotril) or avoid rejection of transplanted organs (sirolimus, everolimus, temsirolimus and other drugs belonging to the class of so-called mTor inhibitors). See section "Warnings and precautions".
- sacubitril/valsartan (used to treat long-term heart failure). See sections "Do not take bi Preterax 10mg/2.5mg" and "Warnings and precautions".anaesthetic medicines,
- iodinated contrast agent,
- moxifloxacin, sparfloxacin (antibiotic: medicine used to treat infection),
- methadone (used to treat addiction),
- procainamide (for the treatment of an irregular heart beat),
- allopurinol (for the treatment of gout),
- mizolastine, terfenadine or astemizole (antihistamines for hay fever or allergies),
- corticosteroids used to treat various conditions including severe asthma and rheumatoid arthritis,
- immunosuppressants used for the treatment of auto-immune disorders or following transplant surgery to prevent rejection (e.g. ciclosporin, tacrolimus),
- erythromycin by injection (an antibiotic),
- halofantrine (used to treat certain types of malaria),
- pentamidine (used to treat pneumonia),
- injectable gold (used to treat rheumatoid polyarthritis),
- vincamine (used to treat symptomatic cognitive disorders in elderly including memory loss),
- bepridil (used to treat angina pectoris),
- medicines used for heart rhythm problems (e.g. quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol),
- cisapride, diphemanil (used to treat gastric and digestive problems),
- digoxin or other cardiac glycosides (for the treatment of heart problems),
- baclofen (to treat muscle stiffness occurring in diseases such as multiple sclerosis),
- medicines to treat diabetes such as insulin, metformin or gliptins,
- calcium including calcium supplements,
- stimulant laxatives (e.g. senna),
- non-steroidal anti-inflammatory drugs (e.g. ibuprofen) or high dose salicylates (e.g. aspirin),
- amphotericin B by injection (to treat severe fungal disease),
- medicines to treat mental disorders such as depression, anxiety, schizophrenia…(e.g. tricyclic antidepressants, neuroleptics (such as amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, haloperidol, droperidol)),
- tetracosactide (to treat Crohn's disease),
- trimethoprim (for the treatment of infections),
- vasodilators including nitrates (products that make the blood vessels become wider),
- medicines used for the treatment of low blood pressure, shock or asthma (e.g. ephedrine, noradrenaline or adrenaline).

bi Preterax 10mg/2.5mg with food and drink
It is preferable to take bi Preterax 10mg/2.5mg before a meal.

Pregnancy and breast-feeding
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Pregnancy
Your doctor will normally advise you to stop taking bi Preterax 10mg/2.5mg before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of bi Preterax 10mg/2.5mg. bi Preterax 10mg/2.5mg is not recommended in early pregnancy, and must not be taken when more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used after the third month of pregnancy.

Breast-feeding
bi Preterax 10mg/2.5mg is contra-indicated for mothers who are breast-feeding, and your doctor may choose another treatment for you if you wish to breast-feed, especially if your baby is newborn, or was born prematurely.
See your doctor immediately.

Driving and using machines
bi Preterax 10mg/2.5mg does not usually affect alertness but different reactions such as dizziness or weakness in relation to the decrease in blood pressure may occur in certain patients. If affected, your ability to drive or to operate machinery may be impaired.

bi Preterax 10mg/2.5mg contains lactose (a type of sugar)
If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

bi Preterax 10mg/2.5mg contains sodium
bi Preterax 10mg/2.5mg contains less than 1 mmol sodium (23mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'

3. How to take bi Preterax 10mg/2.5mg

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose is one tablet daily. Take your tablet preferably in the morning and before a meal. Swallow the tablet with a glass of water.

If you take more bi Preterax 10mg/2.5mg than you should
If you take too many tablets, contact your doctor or nearest hospital casualty immediately. The most likely effect in case of overdose is low blood pressure. If marked low blood pressure occurs (associated with nausea, vomiting, cramps, dizziness, sleepiness, mental confusion, changes in the amount of urine produced by kidneys), lying down with your legs raised can help.

If you forget to take bi Preterax 10mg/2.5mg
It is important to take your medicine every day as regular treatment is more effective. However, If you forget to take a dose of bi Preterax 10mg/2.5mg, take the next dose at the usual time.
Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking bi Preterax 10mg/2.5mg
As the treatment for high blood pressure is usually life-long, you should discuss with your doctor before stopping this medicinal product.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

2957_08.02.indd 2 10/02/2020 14:45

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Stop taking the medicinal product and see a doctor immediately, if you experience any of the following side effects that can be serious:
- Severe dizziness or fainting due to low blood pressure (Common - may affect up to 1 in 10 people),
- Bronchospasm (tightening of the chest, wheezing and shortness of breath (Uncommon) (may affect up to 1 in 100 people),
- Swelling of the face, lips, mouth, tongue or throat, difficulty in breathing (angioedema) (See section 2 "Warning and precaution"), (Uncommon) (may affect up to 1 in 100 people),
- Severe skin reactions including erythema multiforme (a skin rash which often starts with red itchy patches on your face, arms or legs) or intense skin rash, hives, reddening of the skin over your whole body, severe itching, blistering, peeling and swelling of the skin, inflammation of mucous membranes (Stevens Johnson Syndrome) or other allergic reactions (Very rare) (may affect up to 1 in 10,000 people),
- Cardiovascular disorders (irregular heart beat, angina pectoris (pains to the chest, jaw and back, brought on by physical effort), heart attack) (Very rare) (may affect up to 1 in 10,000 people),
- Weakness of arms or legs, or problems speaking which could be a sign of a possible stroke (Very rare) (may affect up to 1 in 10,000 people),
- Inflamed pancreas which may cause severe abdominal and back pain accompanied with feeling very unwell (Very rare) (may affect up to 1 in 10,000 people),
- Yellowing of the skin or eyes (jaundice) which could be a sign of hepatitis (Very Rare) (may affect up to 1 in 10,000 people),
- Life-threatening irregular beat (Not known),
- Disease of the brain caused by liver illness (Hepatic encephalopathy) (Not known).

In decreasing order of frequency, side effects can include:
- Common (may affect up to 1 in 10 people):
  Skin reactions in subjects predisposed to allergic and asthmatic reactions, headache, dizziness, vertigo, pins and needles, vision disturbances, tinnitus (sensation of noises in the ears), cough, shortness of breath (dyspnoea), gastro-intestinal disorders (nausea, vomiting, abdominal pain, taste disturbances, dyspepsia or difficulty of digestion, diarrhoea, constipation), allergic reactions (such as skin rashes, itching), cramps, feeling of tiredness,
- Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):
  Mood swings, sleep disturbances, urticaria, purpura (red pinpoints on skin), blister cluster, kidney problems, impotence, sweating, an excess of eosinophils (a type of white blood cells), change in laboratory parameters: high blood level of potassium reversible on discontinuation, low blood level of sodium, somnolence, fainting, palpitations (awareness of your heartbeat), tachycardia (fast heartbeat), hypoglycaemia (very low blood sugar level) in case of diabetic patients, vasculitis (inflammation of blood vessels), dry mouth, photosensitivity reactions (increased sensitivity of the skin to sun), arthralgia (joint pain), myalgia (muscle pain), chest pain, malaise, oedema peripheral, fever, increased blood urea, increased blood creatinine, fall.
- Rare (may affect up to 1 in 1000 people):
  Psoriasis worsening, changes in laboratory parameters: increased level of liver enzymes, high level of serum bilirubin, fatigue.
- Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people):
  Confusion, eosinophilic pneumonia (a rare type of pneumonia), rhinitis (blocked up or runny nose), severe kidney problems, changes in blood values such as a lower number of white and red blood cells, lower haemoglobin, lower number of blood platelets, high level of calcium in the blood, abnormal hepatic function.
- Not known (frequency cannot be estimated from the available data):
  Abnormal ECG heart tracing, changes in laboratory parameters: low potassium levels, high uric acid levels and high sugar levels in the blood, short sightedness (myopia), vision blurred, visual impairment, discoloration, numbness and pain in fingers or toes (Raynaud's phenomenon). If you suffer from systemic lupus erythematosus (a type of collagen disease), this might get worse.

Disorders of the blood, kidney, liver or pancreas and changes in laboratory parameters (blood tests) can occur. Your doctor may need to give you blood tests to monitor your condition.

Concentrated urine (dark in colour), feel or are sick, have muscle cramps, confusion and fits which may be due to inappropriate ADH (anti-diuretic hormone) secretion can occur with ACE inhibitors. If you have these symptoms contact your doctor as soon as possible.

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store bi Preterax 10mg/2.5mg

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and container. The expiry date refers to the last day of that month.

Store below 30°C.

Keep the container tightly closed in order to protect from moisture.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What bi Preterax 10mg/2.5mg contains
- The active substances are perindopril arginine and indapamide. One film-coated tablet contains 10mg perindopril arginine (corresponding to 6.79mg perindopril) and 2.5mg indapamide.
- The other ingredients in the tablet core are: lactose monohydrate, magnesium stearate (E470B), maltodextrin, anhydrous colloidal silica (E551), sodium starch glycolate (type A), and in the tablet film-coating: glycerol (E422), hypromellose (E464), macrogol 6000, magnesium stearate (E470B), titanium dioxide (E171).

What bi Preterax 10mg/2.5mg looks like and contents of the pack
bi Preterax 10mg/2.5mg film-coated tablets are white, round film-coated tablets. One film-coated tablet contains 10mg perindopril arginine and 2.5mg indapamide.
The tablets are available in containers of 10 or 30 tablets.
Not all pack sizes may be available.

Marketing Authorisation Holder
Les Laboratoires Servier
France

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

This leaflet was last revised in 07.2019

2957_08.02.indd 3 10/02/2020 14:45

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

bi Preterax® 10 mg / 2.5 mg

comprimé pelliculé Périndopril arginine/indapamide

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce que bi Preterax 10 mg/2,5 mg et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre bi Preterax 10 mg/2,5 mg ?
3. Comment prendre bi Preterax 10 mg/2,5 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver bi Preterax 10 mg/2,5 mg ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que bi Preterax 10 mg/2,5 mg et dans quels cas est-il utilisé ?

bi Preterax 10 mg/2,5 mg est une association de deux principes actifs, le périndopril et l'indapamide. Ce médicament est un anti-hypertenseur et est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle. bi Preterax 10 mg/2,5 mg est indiqué chez les patients recevant déjà séparément des comprimés de périndopril 10 mg et d'indapamide 2,5 mg. Ces patients peuvent prendre à la place un comprimé de bi Preterax 10 mg/2,5 mg qui contient les deux principes actifs.

Le périndoprilperindopril appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC). Ceux-ci agissent en dilatant les vaisseaux sanguins, facilitant ainsi le travail du cœur pour expulser le sang dans les vaisseaux. L'indapamide est un diurétique. Les diurétiques augmentent la quantité d'urine produite par les reins. Cependant, l'indapamide est différent des autres diurétiques ; il n'entraîne qu'une légère augmentation de la quantité d'urine produite. Ces deux principes actifs réduisent la pression artérielle et agissent ensemble pour la contrôler.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre bi Preterax 10 mg/2,5 mg ?

Ne prenez jamais bi Preterax 10 mg/2,5 mg :
- si vous êtes allergique au périndopril ou à tout autre inhibiteur de l'enzyme de conversion, à l'indapamide ou à tout autre sulfamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez déjà eu des symptômes tels que des sifflements respiratoires, un gonflement de la face ou de la langue, des démangeaisons intenses ou des éruptions cutanées sévères lors d'un traitement antérieur par IEC ou si vous ou un membre de votre famille a déjà eu ces symptômes quelles qu'en soient les circonstances (état appelé angio-œdème),
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle,
- si vous avez une maladie sévère du foie ou si vous souffrez d'un état appelé encéphalopathie hépatique (troubles neurologiques graves rencontrés lors d'insuffisance hépatique sévère)
- si vous avez une maladie sévère du rein avec diminution de l'apport sanguin au niveau rénal (sténose artérielle rénale),
- si vous êtes dialysé ou si vous bénéficiez d'un autre type de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, bi Preterax peut ne pas être adapté,
- si vous avez un taux anormalement bas de potassium sanguin,
- si une décompensation cardiaque non traitée est suspectée (importante rétention d'eau, difficultés à respirer),
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre bi Preterax 10 mg/2,5 mg en début de grossesse, voir « Grossesse et Allaitement »),
- si vous allaitez.
- si vous êtes actuellement traité par sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque (voir les rubriques « Avertissements et précautions » et «Autres médicaments et bi Preterax 10 mg/2,5 mg»).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre bi Preterax 10 mg/2,5 mg :
- si vous avez une sténose de l'aorte (rétrécissement du principal vaisseau alimentant le cœur) ou une cardiomyopathie hypertrophique (maladie du muscle cardiaque) ou une sténose de l'artère rénale (rétrécissement de l'artère menant le sang au rein),
- si vous avez une insuffisance cardiaque ou tout autre problème cardiaque,
- si vous avez des troubles rénaux ou si vous êtes sous dialyse,
- si vous avez des taux anormalement élevés d'une hormone appelée aldostérone dans le sang (aldostéronisme primaire),
- si vous avez des problèmes hépatiques,
- si vous souffrez d'une maladie du collagène (maladie de la peau) comme un lupus érythémateux disséminé ou une sclérodermie,
- si vous souffrez d'athérosclérose (durcissement des artères),
- si vous souffrez d'hyperparathyroïdie (dysfonctionnement de la glande parathyroïde),
- si vous souffrez de goutte,
- si vous êtes diabétique,
- si vous suivez un régime pauvre en sel ou si vous utilisez un substitut de sel contenant du potassium,
- si vous prenez du lithium ou des médicaments épargneurs de potassium (spironolactone, triamtérène) ou des suppléments du potassium, car leur utilisation en même temps que bi Preterax 10 mg/2,5 mg doit être évitée (voir « Autres médicaments et bi Preterax 10 mg/2,5 mg »).
- si vous êtes âgé,
- si vous avez ou avez eu des réactions de photosensibilité,
- si vous présentez une réaction allergique sévère avec gonflement de la face, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant s'accompagner de difficultés à avaler ou à respirer (angio-œdème). Cela peut se produire à tout moment pendant le traitement. Si vous développez de tels symptômes, vous devez immédiatement arrêter de prendre le traitement et consulter un médecin.
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
  - un « antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » (ARA-II) (aussi connu sous le nom de sartans, par exemple, valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète,
  - aliskiren.

  Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (p. ex., du potassium) dans votre sang.
  Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais bi Preterax 10 mg/2,5 mg ».
- Si vous êtes noir de peau, le risque d'angio-œdème peut être plus élevé et ce médicament peut être moins efficace pour diminuer votre tension artérielle que chez les autres patients,
- si vous êtes hémodialysé par des membranes à haute perméabilité,
- si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angio-œdème est augmenté :
  - racécadotril (utilisé pour traiter la diarrhée)
  - sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTor (médicament utilisé pour éviter le rejet d'organes transplantés), sacubitril (disponible en association à dose fixe avec valsartan), utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique.

Angio-œdème
Un angio-œdème (réaction allergique sévère avec gonflement de la face, des lèvres, de la langue ou de la gorge s'accompagnant de difficultés à avaler ou à respirer) ont été rapportés chez les patients traités par IEC dont bi Preterax. Cela peut se produire à n'importe quel moment du traitement. Si vous présentez de tels symptômes, arrêtez tout de suite de prendre bi Preterax et consulter un médecin. Voir également rubrique 4.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. bi Preterax 10 mg/2,5 mg est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir « Grossesse et Allaitement »).

2957_08.02.indd 4 10/02/2020 14:45

Informer également votre médecin que vous prenez bi Preterax 10 mg/2,5 mg :
- si vous devez subir une anesthésie et/ou une intervention chirurgicale,
- si vous avez souffert récemment de diarrhées et de vomissements, ou si vous êtes deshydraté,
- si vous devez subir une dialyse ou une aphérèse des lipoprotéines de basse densité (LDL) (qui consiste à enlever du cholestérol de votre sang avec une machine),
- si vous devez recevoir un traitement de désensibilisation pour réduire les effets d'une allergie aux piqûres d'abeilles ou de guêpes,
- si vous devez subir un examen médical nécessitant une injection d'un produit de contraste iodé (une substance qui rend les organes comme le rein ou l'estomac visibles aux rayons X),
- si vous constatez une altération de votre vision ou une douleur dans un œil ou les deux yeux lors du traitement par bi Preterax. Cela pourrait indiquer que vous développez un glaucome, c'est-à-dire une augmentation de pression dans votre œil ou vos yeux. Vous devez arrêter votre traitement par bi Preterax et consulter un médecin.

Les sportifs doivent être avertis que bi Preterax 10 mg/2.5 mg contient un principe actif (indapamide) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Enfants et adolescents
bi Preterax 10 mg/2,5 mg ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents.

Autres médicaments et bi Preterax 10 mg/2,5 mg
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous devez éviter de prendre bi Preterax 10 mg/2,5 mg avec :
- du lithium (utilisé pour traiter la manie ou la dépression),
- de l'aliskiren (utilisé dans le traitement de l'hypertension) si vous n'êtes pas diabétique ou si vous n'avez pas de troubles rénaux,
- des diurétiques épargneurs de potassium (p. ex., triamtérène, amiloride), sels de potassium, autres médicaments pouvant augmenter le taux de potassium dans l'organisme (comme l'héparine et le cotrimoxazole aussi connu sous le nom de triméthoprime/sulfaméthoxazole),
- de l'estramustine (utilisé dans le traitement du cancer),
- d'autres médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle : inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine.

Le traitement par bi Preterax 10 mg/2,5 mg peut être affecté par d'autres médicaments. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions. Si vous prenez l'un des médicaments suivants, parlez-en à votre médecin du fait de précautions d'emploi particulières :
- autres médicaments pour traiter l'hypertension, incluant un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais bi Preterax 10 mg/2,5 mg » et « Avertissements et précautions ») ou des diurétiques (médicaments augmentant la quantité d'urine produite par les reins),
- médicaments épargneurs de potassium utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque : éplérénone et spironolactone à des doses comprises entre 12,5 mg et 50 mg par jour,
- médicaments qui sont le plus souvent utilisés pour traiter la diarrhée (racécadotril) ou pour éviter les rejets d'organes transplantés (sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR). Voir la rubrique « Avertissements et précautions ».
- sacubitril/valsartan (utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique). Voir rubriques « Ne prenez jamais bi Preterax 10 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé » et « Avertissements et précautions »,
- produits de contraste iodés,
- moxifloxacine, sparfloxacine (antibiotiques : médicaments utilisés pour traiter les infections),
- méthadone (utilisée pour traiter les addictions),
- procaïnamide (pour le traitement de battements cardiaques irréguliers),
- allopurinol (pour le traitement de la goutte),
- mizolastine, terfénadine ou astémizole (antihistaminiques pour le rhume des foins ou allergies),
- corticostéroïdes utilisés pour traiter divers troubles dont l' asthme sévère et la polyarthrite rhumatoïde,
- immunosuppresseurs utilisés pour le traitement de maladies auto-immunes ou suite à une transplantation chirurgicale pour prévenir le rejet (p. ex., ciclosporine, tacrolimus),
- érythromycine par injection (un antibiotique),
- halofantrine (utilisé pour traiter certains types de paludisme),
- pentamidine (utilisé pour traiter la pneumonie),
- injection d'or (utilisée pour traiter la polyarthrite rhumatoïde),
- vincamine (utilisé pour traiter des troubles symptomatiques cognitifs chez les personnes âgées, en particulier les troubles de la mémoire),
- bépridil (utilisé pour traiter l'angine de poitrine),
- médicaments utilisés pour des problèmes du rythme cardiaque (p. ex., quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol),
- cisapride, diphémanil (utilisés pour traiter les troubles gastriques et digestifs),
- digoxine ou autres digitaliques (pour le traitement de problèmes cardiaques),
- baclofène (pour traiter la raideur musculaire survenant notamment lors de scléroses multiples),
- médicaments pour traiter le diabète tels que insuline, metformine ou gliptines,
- calcium y compris les suppléments calciques,
- laxatifs stimulants (p. ex., sené),
- anti-inflammatoires non-stéroïdiens (p. ex., ibuprofène) ou dose élevée de salicylates (p. ex., aspirine),
- amphotéricine B par injection (pour traiter une infection fongique sévère),
- médicaments pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie… (p. ex., antidépresseurs tricycliques, neuroleptiques (tels qu'amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, halopéridol, dropéridol)),
- tétracosactide (pour traiter la maladie de Crohn),
- triméthoprime (pour le traitement d'infections)
- vasodilatateurs incluant les dérivés nitrés (produits permettant de dilater les vaisseaux sanguins),
- médicaments utilisés dans le traitement de l'hypotension, du choc ou de l'asthme (p. ex., éphédrine, noradrénaline ou adrénaline).

bi Preterax 10 mg/2,5 mg avec des aliments et boissons
Il est conseillé de prendre bi Preterax 10 mg/2,5 mg avant un repas.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse
Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre bi Preterax 10 mg/2,5 mg avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de bi Preterax 10 mg/2,5 mg.
bi Preterax 10 mg/2,5 mg est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

Allaitement
bi Preterax 10 mg/2,5 mg est contre-indiqué chez les femmes qui allaitent. Votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est nouveau-né ou prématuré.
Consultez votre médecin immédiatement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
bi Preterax 10 mg/2,5 mg n'affecte pas la vigilance mais des réactions individuelles comme des étourdissements ou de la fatigue en relation avec une baisse de la pression artérielle peuvent survenir chez certains patients. Par conséquent, votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être diminuée.

bi Preterax 10 mg/2,5 mg contient du lactose
Si votre médecin vous a informé que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

bi Preterax 10 mg/2,5 mg contient du sodium
bi Preterax 10 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre bi Preterax 10 mg/2,5 mg ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour. Le comprimé doit être avalé avec un verre d'eau en une prise quotidienne, de préférence le matin et avant le repas.

Si vous avez pris plus de bi Preterax 10 mg/2,5 mg que vous n'auriez dû :
Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche. L'évènement le plus probable, en cas de surdosage, est l'hypotension. Si une hypotension importante se produit (associée à des nausées, vomissements, crampes, étourdissements, somnolence, état confusionnel, changements de la quantité d'urine produite par les reins), elle peut être combattue en allongeant le patient, avec les jambes relevées.

2957_08.02.indd 5 10/02/2020 14:45

Si vous oubliez de prendre bi Preterax 10 mg/2,5 mg
Il est important de prendre votre médicament chaque jour car un traitement régulier est plus efficace. Cependant, si vous avez oublié de prendre bi Preterax 10 mg/2,5 mg, reprenez simplement votre traitement le jour suivant comme d'habitude. Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre bi Preterax 10 mg/2,5 mg
Le traitement de l'hypertension artérielle étant généralement un traitement de longue durée, vous devez demander conseil à votre médecin avant de l'interrompre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un ou l'autre des effets secondaires graves suivants :
- sensations vertigineuses sévères ou évanouissements dus à l'hypotension (fréquent, peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10),
- bronchospasme (sensation de serrement dans la poitrine, respiration sifflante et souffle court). (peu fréquent) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100),
- gonflement de la face, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer (angio-œdème) (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions ») (peu fréquent) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100),
- réactions cutanées sévères telles que érythème multiforme (éruptions cutanées débutant souvent par des tâches rouges et des démangeaisons sur la face, les bras ou les jambes) ou une éruption cutanée intense, un urticaire, un rougissement de la peau du corps entier, des démangeaisons sévères, des ampoules, la peau qui pèle et qui gonfle, une inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens Johnson) ou d'autres réactions allergiques. (très rare) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000),
- troubles cardiovasculaires (battements cardiaques irréguliers, angine de poitrine (douleurs au niveau de la poitrine, de la mâchoire et du dos, provoquées par un effort physique), crise cardiaque (très rare) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000),
- faiblesse des bras ou des jambes, ou problème d'élocution pouvant être les signes d'un éventuel accident vasculaire cérébral. (très rare) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000),
- inflammation du pancréas pouvant entraîner des douleurs abdominales et dorsales sévères accompagnées d'un sentiment de grand malaise. (très rare) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000),
- coloration jaune de la peau ou des yeux (jaunisse) pouvant être le signe d'une hépatite. (très rare) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000),
- battements du cœur irréguliers, mettant en jeu le pronostic vital. (fréquence indéterminée),
- troubles neurologiques rencontrés lors d'insuffisance hépatique (encéphalopathie hépatique) (fréquence indéterminée).

Par ordre décroissant de fréquence, les effets secondaires peuvent inclure :
- Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10):
  Réactions cutanées chez les sujets prédisposés aux réactions allergiques et asthmatiques, maux de tête, sensations vertigineuses, vertiges, picotements, troubles de la vision, acouphènes (sensations de bruits dans les oreilles), toux, essoufflement (dyspnée), troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, douleur abdominale, troubles du goût, dyspepsie ou digestion difficile, diarrhée, constipation), réactions allergiques (telles que éruptions cutanées, démangeaisons), crampes musculaires, sensation de fatigue,
- Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :
  Changements d'humeur, troubles du sommeil, urticaire, purpura (points rouges sur la peau), ampoules, troubles du rein, impuissance, transpiration, excès d'éosinophiles (catégorie de globules blancs), modification des paramètres biologiques ; augmentation du taux de potassium réversible à l'arrêt du traitement, diminution du taux de sodium, somnolence, évanouissements, palpitations (vous êtes conscient de vos battements cardiaques), tachycardie (battements cardiaques rapides), hypoglycémie (très faible taux de sucre dans le sang) chez les patients diabétiques, vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins), bouche sèche, réactions de photosensibilité (augmentation de la sensibilité de la peau au soleil), arthralgie (douleur articulaire), myalgie (douleur musculaire), douleur thoracique, malaise, œdème périphérique, fièvre, élévation du taux sanguin d'urée, élévation du taux sanguin de créatinine, chute.
- Rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :
  Aggravation d'un psoriasis, modification des paramètres biologiques : augmentation du taux d'enzymes hépatiques, taux élevé de bilirubine sérique, fatigue.
- Très rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :
  Confusion, pneumonie éosinophile (une forme rare de pneumonie), rhinite (nez bouché ou qui coule), problèmes rénaux sévères, modifications des paramètres sanguins telles que diminution du nombre de globules blancs et de globules rouges, diminution de l'hémoglobine, diminution du nombre de plaquettes, taux élevé de calcium dans le sang, troubles de la fonction hépatique.
- Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles) : tracé de l'électrocardiogramme anormal, modifications des paramètres biologiques : faible taux de potassium, taux élevé d'acide urique et taux élevé de sucre dans le sang, mauvaise vision de loin (myopie), vision trouble, troubles visuels, décoloration, engourdissement et douleur au niveau des doigts ou des orteils (syndrome de Raynaud). Si vous souffrez d'un lupus érythémateux disséminé (une forme de maladie du collagène), celui-ci peut s'aggraver.

Des troubles sanguins, du rein, du foie ou du pancréas et des modifications dans les paramètres biologiques (dosages sanguins) peuvent survenir. Votre médecin peut avoir à vous prescrire des prises de sang pour surveiller votre état.

Des urines concentrées (de couleur foncée), nausées ou vomissements, crampes musculaires, confusion et crises pouvant s'expliquer par une sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique peuvent survenir avec les inhibiteurs de l'enzyme de conversion. Si vous développez ces symptômes, veuillez contacter votre médecin au plus vite.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver bi Preterax 10 mg/2,5 mg ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le pilulier. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver le pilulier soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

Conditions de stockage : en-dessous de 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient bi Preterax 10 mg/2,5 mg
- Les substances actives sont : périndopril arginine et indapamide. Un comprimé pelliculé contient 10 mg de périndopril arginine (soit 6,79 mg de périndopril) et 2,5 mg d'indapamide.
- Les autres composants dans le noyau du comprimé sont : lactose monohydraté, stéarate de magnésium (E470B), maltodextrine, silice colloïdale anhydre (E551), glycolate d'amidon sodique (type A) et dans le pelliculage du comprimé : glycérol (E422), hypromellose (E464), macrogol 6000, stéarate de magnésium (E470B), dioxyde de titane (E171).

Aspect de bi Preterax 10 mg/2,5 mg et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés de bi Preterax 10 mg/2,5 mg sont blancs et ronds. Un comprimé pelliculé contient 10 mg de périndopril arginine et 2,5 mg d'indapamide.
Les comprimés sont disponibles en piluliers de 10 ou 30 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Les Laboratoires Servier
France

Fabricant :
Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow – Co. Wicklow – Irlande

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 07.2019

2957_08.02.indd 6 10/02/2020 14:45