

Informasi untuk pasien

BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg Tablet Salut Selaput

Perindopril arginin/indapamide

Baca seluruh leaflet ini dengan seksama sebelum Anda mulai mengonsumsi obat ini karena leaflet ini berisi informasi yang penting bagi Anda.

- Simpan lembaran informasi obat ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan menyebarkannya kepada orang lain. Itu dapat membahayakan mereka, bahkan jika tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mendapatkan efek samping, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam selebaran ini. Lihat bagian 4.

Apa yang ada di selebaran ini:

1. Apakah BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg itu dan untuk apakah kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum meminum BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg
3. Bagaimana aturan minum BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg
4. Kemungkinan efek samping
5. Bagaimana cara menyimpan BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg
6. Isi dari kemasan BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg dan informasi lebih lanjut

1. APAKAH BIOPREXUM PLUS 5MG/1,25MG ITU DAN UNTUK APAKAH KEGUNAANNYA
BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg adalah kombinasi dari dua bahan aktif, perindopril dan indapamide. Ini adalah anti-hipertensi dan digunakan dalam pengobatan tekanan darah tinggi (hipertensi) pada orang dewasa.

Perindopril termasuk dalam kelas obat yang disebut ACE inhibitor. Ini bekerja dengan memperlebar pembuluh darah, yang memudahkan jantung Anda untuk memompa darah melaluinya. Indapamide adalah diuretik. Diuretik meningkatkan jumlah urin yang diproduksi oleh ginjal. Namun, indapamide berbeda dari diuretik lainnya, karena hanya menyebabkan sedikit peningkatan jumlah urin yang diproduksi. Masing-masing zat aktif mengurangi tekanan darah dan mereka bekerja sama untuk mengontrol tekanan darah Anda.

2. APA YANG PERLU ANDA KETAHUI SEBELUM MENGONSUMSI BIOPREXUM PLUS 5MG/1,25MG

Jangan menggunakan BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg

- jika Anda alergi terhadap perindopril atau penghambat ACE lainnya, atau indapamide atau sulfonamide lainnya atau bahan lain obat ini (tercantum di bagian 6),
- jika Anda telah mengalami gejala seperti mengi, pembengkakan pada wajah atau lidah, gatal hebat atau ruam kulit parah dengan pengobatan ACE inhibitor sebelumnya atau jika Anda atau anggota keluarga Anda memiliki gejala ini dalam keadaan lain (kondisi yang disebut angioedema),
- Jika Anda menderita diabetes atau gangguan fungsi ginjal dan Anda diobati dengan obat penurun tekanan darah yang mengandung aliskiren,
- jika Anda memiliki penyakit hati yang parah atau menderita kondisi yang disebut ensefalopati hati (penyakit degeneratif otak),
- jika Anda memiliki penyakit ginjal yang parah di mana suplai darah ke ginjal Anda berkurang (stenosis arteri ginjal),
- jika Anda menerima dialisis, atau jenis penyaringan darah lainnya. Tergantung pada mesin yang digunakan, BIOPREXUM PLUS mungkin tidak cocok untuk Anda.
- jika Anda memiliki kalium darah rendah (hipokalaemia),
- jika Anda dicurigai menderita gagal jantung dekompensasi yang tidak diobati (retensi air parah, kesulitan bernapas),
- jika Anda hamil lebih dari 3 bulan (Juga lebih baik menghindari BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg pada awal kehamilan - lihat bagian "Kehamilan"),

- Jika Anda telah mengonsumsi atau sedang mengonsumsi sacubitril/valsartan, obat untuk gagal jantung, karena risiko angioedema (pembengkakan cepat di bawah kulit di area seperti tenggorokan) meningkat (lihat "Peringatan dan Tindakan Pencegahan" dan "Obat lain dan BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg),
- Jika Anda mengalami pembengkakan mendadak pada kulit atau jaringan di bawah kulit yang bisa terjadi karena faktor keturunan atau tanpa sebab yang jelas,
- Jika Anda menerima perawatan medis di mana darah Anda bersentuhan dengan alat atau perangkat yang memiliki permukaan bermuatan negatif, seperti mesin dialysis,
- Jika Anda mengonsumsi obat antipsikotik yang dapat berinteraksi dengan BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg.

Peringatan dan tindakan pencegahan

Beritahukan pada dokter, apoteker atau perawat Anda sebelum mengonsumsi BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg:

- jika Anda memiliki stenosis aorta (penyempitan pembuluh darah utama yang mengarah dari jantung) atau kardiomiopati hipertrofik (penyakit otot jantung) atau stenosis arteri ginjal (penyempitan arteri yang memasok ginjal dengan darah),
- jika Anda menderita gagal jantung atau masalah jantung lainnya,
- jika Anda memiliki masalah ginjal, atau jika Anda menerima dialisis,
- Jika Anda mengalami penurunan penglihatan atau nyeri mata. Ini bisa berupa gejala akumulasi cairan di lapisan pembuluh darah mata (efusi koroidal) atau peningkatan tekanan di mata Anda dan dapat terjadi dalam beberapa jam hingga minggu setelah mengonsumsi BIOPREXUM PLUS 5mg / 1,25mg. Hal ini dapat menyebabkan kehilangan penglihatan permanen, jika tidak diobati. Jika Anda sebelumnya memiliki alergi penisilin atau sulfonamida, Anda bisa berisiko lebih tinggi terkena ini,
- jika Anda memiliki gangguan otot termasuk nyeri otot, nyeri tekan, kelemahan atau kram,
- Jika Anda mengalami peningkatan kadar hormon yang disebut aldosteron dalam darah Anda secara tidak normal (aldosteronisme primer),
- jika Anda memiliki masalah hati,
- Jika Anda menderita penyakit kolagen (penyakit kulit) seperti lupus eritematosus sistemik atau scleroderma,
- jika Anda menderita aterosklerosis (penyumbatan pembuluh darah),
- jika Anda menderita hiperparatiroidisme (kelenjar paratiroid yang terlalu aktif),
- jika Anda menderita asam urat,
- jika Anda menderita diabetes,
- jika Anda menjalani diet terbatas garam atau menggunakan pengganti garam yang mengandung kalium,
- jika Anda mengonsumsi obat hemat lithium atau kalium (spironolactone, triamterene) atau suplemen kalium karena penggunaannya dengan BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg harus dihindari (lihat "Mengonsumsi obat lain"),
- jika Anda lanjut usia,
- jika Anda memiliki reaksi fotosensitivitas,
- Jika Anda memiliki reaksi alergi yang parah dengan pembengkakan pada wajah, bibir, mulut, lidah atau tenggorokan yang dapat menyebabkan kesulitan menelan atau bernapas (angioedema). Ini dapat terjadi kapan saja selama perawatan. Jika Anda mengalami gejala seperti itu, Anda harus berhenti melakukan pengobatan dan segera menemui dokter.
- Jika Anda mengonsumsi salah satu obat berikut yang digunakan untuk mengobati tekanan darah tinggi:
 - "penghambat reseptor angiotensin II" (ARB) (juga dikenal sebagai sartan - misalnya valsartan, telmisartan, irbesartan), khususnya jika Anda memiliki masalah ginjal terkait diabetes.
 - aliskiren.

Dokter Anda mungkin memeriksa fungsi ginjal Anda, tekanan darah, dan jumlah elektrolit (misalnya kalium) dalam darah Anda secara berkala.

Lihat juga informasi di bawah judul "Jangan mengonsumsi BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg",
- jika Anda berasal dari kulit hitam karena Anda mungkin memiliki risiko angioedema yang lebih tinggi dan obat ini mungkin kurang efektif dalam menurunkan tekanan darah Anda dibandingkan pada pasien non-kulit hitam,
- Jika Anda adalah pasien hemodialisis yang dialisis dengan membran fluks tinggi
- Jika Anda mengonsumsi salah satu obat berikut, risiko angioedema meningkat:
 - racecadotril (digunakan untuk mengobati diare),

- sirolimus, everolimus, temsirolimus dan obat-obatan lain yang termasuk dalam kelas yang disebut inhibitor mTor (digunakan untuk menghindari penolakan organ yang ditransplantasikan dan untuk kanker),
- sacubitril (tersedia sebagai kombinasi dosis tetap dengan valsartan), digunakan untuk mengobati gagal jantung jangka panjang,
- linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin dan obat-obatan lain yang termasuk dalam kelas yang juga disebut gliptin (digunakan untuk mengobati diabetes).

Angioedema

Angioedema (reaksi alergi parah dengan pembengkakan wajah, bibir, lidah atau tenggorokan dengan kesulitan menelan atau bernapas) telah dilaporkan pada pasien yang diobati dengan penghambat ACE, termasuk BIOPREXUM PLUS. Ini dapat terjadi kapan saja selama perawatan. Jika Anda mengalami gejala seperti itu, Anda harus berhenti mengonsumsi BIOPREXUM PLUS dan segera menemui dokter. Lihat juga bagian 4.

Anda harus memberi tahu dokter Anda jika Anda berpikir bahwa Anda (atau mungkin menjadi) hamil. BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg tidak dianjurkan pada awal kehamilan, dan tidak boleh dikonsumsi jika Anda hamil lebih dari 3 bulan, karena dapat menyebabkan kerusakan serius pada bayi Anda jika digunakan pada tahap tersebut (lihat "Kehamilan dan menyusui").

Saat Anda mengonsumsi BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg, Anda juga harus memberi tahu dokter Anda atau staf medis:

- jika Anda akan menjalani anestesi dan/atau operasi,
- jika Anda baru-baru ini menderita diare atau muntah, atau mengalami dehidrasi,
- jika Anda akan menjalani dialisis atau apheresis LDL (yaitu pengangkatan kolesterol dari darah Anda dengan mesin),
- jika Anda akan menjalani perawatan desensitisasi untuk mengurangi efek alergi terhadap sengatan lebah atau tawon,
- jika Anda akan menjalani tes medis yang memerlukan injeksi zat kontras beryodium (zat yang membuat organ seperti ginjal atau perut terlihat pada sinar-X),
- jika Anda memiliki perubahan penglihatan atau nyeri di salah satu atau kedua mata Anda saat mengonsumsi Bioprexum Plus. Ini bisa menjadi tanda bahwa Anda sedang mengembangkan glaukoma, peningkatan tekanan di mata Anda. Anda harus menghentikan pengobatan Bioprexum Plus dan mencari pertolongan medis.

Atlet harus menyadari bahwa BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg mengandung bahan aktif (indapamide) yang dapat memberikan reaksi positif dalam tes narkoba.

Anak-anak dan remaja

Bioprexum Plus 5mg/1,25mg tidak boleh diberikan kepada anak-anak dan remaja.

Obat-obatan lain dan BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg

Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang meminum, baru saja mengonsumsi atau mungkin mengonsumsi obat lain.

Anda harus menghindari BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg dengan:

- lithium (digunakan untuk mengobati mania atau depresi),
- aliskiren (obat yang digunakan untuk mengobati hipertensi) jika Anda tidak memiliki diabetes mellitus atau masalah ginjal,
- diuretik hemat kalium (misalnya triamterene, amiloride), garam kalium obat lain yang dapat meningkatkan kalium dalam tubuh Anda (seperti heparin, obat yang digunakan untuk mengencerkan darah untuk mencegah pembekuan; trimethoprim dan co-trimoxazole juga dikenal sebagai trimethoprim/sulfamethoxazole untuk infeksi yang disebabkan oleh bakteri).
- estramustine (digunakan dalam terapi kanker),
- Obat-obatan lain yang digunakan untuk mengobati tekanan darah tinggi: inhibitor enzim pengubah angiotensin dan penghambat reseptor angiotensin.

Pengobatan dengan Bioprexum Plus 5mg / 1,25mg dapat dipengaruhi oleh obat-obatan lain. Dokter Anda mungkin perlu mengubah dosis Anda dan/atau mengambil tindakan pencegahan lainnya. Pastikan untuk memberi tahu dokter Anda jika Anda mengonsumsi salah satu obat berikut karena perawatan khusus mungkin diperlukan:

- obat lain untuk mengobati tekanan darah tinggi, termasuk angiotensin II receptor blocker (ARB) atau aliskiren (lihat juga informasi di bawah judul "Jangan minum BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg" dan "Berhati-hatilah dengan BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg") atau diuretik (obat-obatan yang meningkatkan jumlah urin yang diproduksi oleh ginjal),
- obat hemat kalium yang digunakan dalam pengobatan gagal jantung: eplerenone dan spironolactone pada dosis antara 12,5 mg hingga 50 mg per hari,
- obat-obatan, yang paling sering digunakan untuk mengobati diare (racecadotril) atau menghindari penolakan organ yang ditransplantasikan (sirolimus, everolimus, temsirolimus dan obat-obatan lain yang termasuk dalam kelas yang disebut penghambat mTor). Lihat bagian "Peringatan dan tindakan pencegahan".
- sacubitril/valsartan (digunakan untuk mengobati gagal jantung jangka panjang). Lihat bagian "Jangan mengonsumsi BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg" dan "Peringatan dan tindakan pencegahan".
- obat-obatan anestesi,
- agen kontras beryodium,
- antibiotik yang digunakan untuk mengobati infeksi bakteri (misalnya moxifloxacin, sparfloxacin, eritromisin dengan injeksi),
- metadon (digunakan untuk mengobati kecanduan),
- procainamide (untuk pengobatan detak jantung yang tidak teratur),
- allopurinol (untuk pengobatan asam urat),
- antihistamin yang digunakan untuk mengobati reaksi alergi, seperti demam (misalnya mizolastine, terfenadine, astemizole),
- kortikosteroid digunakan untuk mengobati berbagai kondisi termasuk asma parah dan rheumatoid arthritis,
- immunosupresan yang digunakan untuk pengobatan gangguan auto-imun atau setelah operasi transplantasi untuk mencegah penolakan (misalnya ciclosporin, tacrolimus),
- halofantrine (digunakan untuk mengobati jenis malaria tertentu),
- pentamidine (digunakan untuk mengobati pneumonia),
- emas injeksi (digunakan untuk mengobati rheumatoid polyarthritis),
- vincamine (digunakan untuk mengobati gangguan kognitif simtomatik pada lansia termasuk kehilangan ingatan),
- bepridil (digunakan untuk mengobati angina pectoris),
- obat-obatan yang digunakan untuk masalah irama jantung (misalnya quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, ibutilide, dofetilide, digitalis, bretylium),
- cisapride, diphemanil (digunakan untuk mengobati masalah lambung dan pencernaan),
- digoxin atau glikosida jantung lainnya (untuk pengobatan masalah jantung),
- baclofen (untuk mengobati kekakuan otot yang terjadi pada penyakit seperti multiple sclerosis),
- obat-obatan untuk mengobati diabetes seperti insulin, metformin atau gliptin,
- kalsium termasuk suplemen kalsium,
- obat pencahar stimulan (misalnya senna),
- obat antiinflamasi nonsteroid (misalnya ibuprofen) atau salisilat dosis tinggi (misalnya asam asetilsalisilat (zat yang ada dalam banyak obat yang digunakan untuk menghilangkan rasa sakit dan menurunkan demam, serta untuk mencegah pembekuan darah)),
- amfoterisin B dengan injeksi (untuk mengobati penyakit jamur parah),
- obat-obatan yang digunakan untuk mengobati gangguan mental seperti depresi, kecemasan, skizofrenia... (misalnya antidepresan trisiklik, neuroleptik (seperti amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, haloperidol, droperidol)),
- tetracosactide (untuk mengobati penyakit Crohn),
- trimethoprim (untuk pengobatan infeksi),
- vasodilator termasuk nitrat (produk yang membuat pembuluh darah menjadi lebih lebar),
- obat-obatan yang digunakan untuk pengobatan tekanan darah rendah, syok atau asma (misalnya efedrin, noradrenalin atau adrenalin).

BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg dengan makanan dan minuman

Lebih baik mengonsumsi BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg sebelum makan.

Kehamilan dan menyusui

Jika Anda sedang hamil atau menyusui, berpikir Anda mungkin hamil atau berencana untuk memiliki bayi, mintalah saran dari dokter atau apoteker Anda sebelum minum obat ini.

Kehamilan

Anda harus memberi tahu dokter Anda jika Anda berpikir bahwa Anda (atau mungkin menjadi) hamil. Dokter Anda biasanya akan menyarankan Anda untuk berhenti mengonsumsi BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg sebelum Anda hamil atau segera setelah Anda tahu Anda hamil dan akan menyarankan Anda untuk minum obat lain alih-alih BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg. BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg tidak dianjurkan pada awal kehamilan, dan tidak boleh dikonsumsi saat hamil lebih dari 3 bulan, karena dapat menyebabkan kerusakan serius pada bayi Anda jika digunakan setelah bulan ketiga kehamilan.

Menyusui

BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg tidak dianjurkan jika Anda sedang menyusui.

Beri tahu dokter Anda segera jika Anda sedang menyusui atau akan mulai menyusui.

Segera temui dokter Anda.

Mengemudi dan menggunakan mesin

BIOPREXUM PLUS 5mg / 1,25mg biasanya tidak mempengaruhi kewaspadaan tetapi reaksi yang berbeda seperti pusing atau kelemahan dalam kaitannya dengan penurunan tekanan darah dapat terjadi pada pasien tertentu. Jika terpengaruh, kemampuan Anda untuk mengemudi atau mengoperasikan mesin mungkin terganggu.

BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg mengandung laktosa monohidrat.

Jika Anda telah diberitahu oleh dokter Anda bahwa Anda memiliki intoleransi terhadap beberapa gula, hubungi dokter Anda sebelum mengonsumsi produk obat ini.

BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg mengandung natrium

BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg mengandung kurang dari 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, artinya pada dasarnya 'bebas natrium'.

3. BAGAIMANA ATURAN MINUM BIOPREXUM PLUS 5MG/1,25mg

Selalu minum obat ini sesuai dengan yang dianjurkan oleh dokter, apoteker atau perawat anda Anda. Periksa dengan dokter atau apoteker Anda jika Anda tidak yakin.

Dosis lazim adalah satu tablet sekali sehari. Dokter Anda mungkin memutuskan untuk mengubah rejimen dosis jika Anda menderita gangguan ginjal. Minum tablet Anda sebaiknya di pagi hari dan sebelum makan. Telan tablet dengan segelas air.

Jika Anda mengonsumsi lebih banyak BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg dari yang seharusnya

Jika Anda mengonsumsi terlalu banyak tablet, segera hubungi dokter Anda atau korban rumah sakit terdekat. Efek yang paling mungkin terjadi dalam kasus overdosis adalah tekanan darah rendah. Jika tekanan darah rendah yang ditandai terjadi (terkait dengan mual, muntah, kram, pusing, kantuk, kebingungan mental, perubahan jumlah urin yang diproduksi oleh ginjal), berbaring dengan kaki terangkat dapat membantu.

Jika Anda lupa mengonsumsi BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg

Penting untuk minum obat Anda setiap hari karena pengobatan rutin lebih efektif. Namun, Jika Anda lupa mengonsumsi dosis BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg, ambil dosis berikutnya pada waktu biasa. Jangan minum dosis ganda untuk menebus dosis yang terlupakan.

Jika Anda berhenti mengonsumsi BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg

Karena pengobatan untuk tekanan darah tinggi biasanya seumur hidup, Anda harus berdiskusi dengan dokter Anda sebelum menghentikan produk obat ini.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

4. KEMUNGKINAN EFEK SAMPING

Seperti obat pada umumnya, obat ini dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Hentikan minum produk obat dan segera temui dokter, jika Anda mengalami salah satu efek samping berikut yang bisa serius:

- Pusing parah atau pingsan karena tekanan darah rendah (Umum - dapat mempengaruhi hingga 1 dari 10 orang),
- Bronkospasme (pengencangan dada, mengi dan sesak napas (Tidak umum) (dapat mempengaruhi hingga 1 dari 100 orang),
- Pembengkakan wajah, bibir, mulut, lidah atau tenggorokan, kesulitan bernapas (angioedema) (Lihat bagian 2 "Peringatan dan pencegahan"), (Tidak umum) (dapat mempengaruhi hingga 1 dari 100 orang),
- Reaksi kulit yang parah termasuk eritema multiforme (ruam kulit yang sering dimulai dengan bercak gatal merah di wajah, lengan atau kaki Anda) atau ruam kulit yang intens, gatal-gatal, kemerahan pada kulit di seluruh tubuh Anda, gatal-gatal parah, melepuh, mengelupas dan pembengkakan pada kulit, radang selaput lendir (Sindrom Stevens Johnson) atau reaksi alergi lainnya (Sangat jarang) (dapat mempengaruhi hingga 1 dari 10.000 orang),
- Gangguan kardiovaskular (detak jantung tidak teratur, angina pektoris (nyeri di dada, rahang dan punggung, disebabkan oleh upaya fisik), serangan jantung) (Sangat jarang) (dapat mempengaruhi hingga 1 dari 10.000 orang),
- Kelemahan lengan atau kaki, atau masalah berbicara yang bisa menjadi tanda kemungkinan stroke (Sangat jarang) (dapat mempengaruhi hingga 1 dari 10.000 orang),
- Pankreas yang meradang yang dapat menyebabkan sakit perut dan punggung yang parah disertai dengan perasaan sangat tidak enak badan (Sangat jarang) (dapat mempengaruhi hingga 1 dari 10.000 orang),
- Menguningnya kulit atau mata (penyakit kuning) yang bisa menjadi tanda hepatitis (Sangat Langka) (dapat mempengaruhi hingga 1 dari 10.000 orang),
- Detak tidak teratur yang mengancam jiwa (Tidak diketahui),
- Penyakit otak yang disebabkan oleh penyakit hati (Ensefalopati Hati) (Tidak diketahui).
- Kelemahan otot, kram, nyeri atau nyeri dan khususnya, jika pada saat yang sama, Anda merasa tidak enak badan atau memiliki suhu tinggi itu mungkin disebabkan oleh kerusakan otot yang tidak normal (Tidak diketahui).

Dalam urutan frekuensi yang menurun, efek samping dapat meliputi:

- Umum (dapat mempengaruhi hingga 1 dari 10 orang):
Kalium rendah dalam darah, reaksi kulit pada subjek yang cenderung mengalami reaksi alergi dan asma, sakit kepala, pusing, vertigo, pin dan jarum, gangguan penglihatan, tinnitus (sensasi suara di telinga), batuk, sesak napas (dispnea), gangguan pencernaan (mual, muntah, sakit perut, gangguan rasa, dispepsia atau kesulitan pencernaan, diare, sembelit), reaksi alergi (seperti ruam kulit, gatal), kram, rasa lelah,
- Tidak umum (dapat mempengaruhi hingga 1 dari 100 orang):
Perubahan suasana hati, depresi, gangguan tidur, urtikaria, purpura (titik merah pada kulit), kelompok lepuh, masalah ginjal, impotensi (ketidakmampuan untuk mendapatkan atau mempertahankan ereksi), berkeringat, kelebihan eosinofil (sejenis sel darah putih), perubahan parameter laboratorium: kadar kalium darah tinggi yang dapat dibalik pada penghentian, kadar natrium darah rendah yang dapat menyebabkan dehidrasi dan tekanan darah rendah, Mengantuk, pingsan, jantung berdebar-debar (kesadaran akan detak jantung Anda), takikardia (detak jantung cepat), hipoglikemia (kadar gula darah sangat rendah) dalam kasus pasien diabetes, vaskulitis (radang pembuluh darah), mulut kering, reaksi fotosensitivitas (peningkatan sensitivitas kulit terhadap sinar matahari), arthralgia (nyeri sendi), mialgia (nyeri otot), nyeri dada, malaise, edema perifer, demam, peningkatan urea darah, peningkatan kreatinin darah, jatuh.

- Langka (dapat mempengaruhi hingga 1 dari 1000 orang):
Psoriasis memburuk, perubahan parameter laboratorium: klorida rendah dalam darah, magnesium rendah dalam darah, peningkatan kadar enzim hati, kadar bilirubin serum yang tinggi, kelelahan, penurunan atau tidak adanya keluaran urin, gagal ginjal akut.
Urin gelap, merasa mual (mual) atau sakit (muntah), kram otot, kebingungan dan kejang. Ini mungkin merupakan gejala dari kondisi yang disebut SIADH (sekresi hormon antidiuretik yang tidak tepat).
- Sangat jarang (dapat mempengaruhi hingga 1 dari 10.000 orang):
Kebingungan, pneumonia eosinofilik (jenis pneumonia yang langka), rinitis (tersumbat atau pilek), masalah ginjal yang parah, perubahan nilai darah seperti jumlah sel darah putih dan merah yang lebih rendah, hemoglobin yang lebih rendah, jumlah trombosit darah yang lebih rendah, kadar kalsium yang tinggi dalam darah, fungsi hati yang tidak normal, gangguan kelenjar endokrin dimana kondisi di mana tubuh terlalu banyak hormon antidiuretik.
- Tidak diketahui (frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia): Pelacakan jantung EKG abnormal, perubahan parameter laboratorium: kadar asam urat tinggi dan kadar gula tinggi dalam darah, rabun jauh (miopia), penglihatan kabur, gangguan penglihatan, penurunan penglihatan atau nyeri pada mata Anda karena tekanan tinggi (kemungkinan tanda-tanda akumulasi cairan di lapisan pembuluh darah mata (efusi koroidal) atau glaukoma sudut tertutup akut), perubahan warna, mati rasa dan nyeri pada jari tangan atau kaki (fenomena Raynaud). Jika Anda menderita lupus eritematosus sistemik (sejenis penyakit kolagen), ini mungkin menjadi lebih buruk.

Gangguan darah, ginjal, hati atau pankreas dan perubahan parameter laboratorium (tes darah) dapat terjadi. Dokter Anda mungkin perlu memberi Anda tes darah untuk memantau kondisi Anda.

Jika Anda memiliki gejala ini, hubungi dokter Anda sesegera mungkin.

Pelaporan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda. Hal ini termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam selebaran ini.

Anda juga dapat melaporkan keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman secara langsung disampaikan berupa tulisan melalui PT. Darya-Varia Laboratoria Tbk pada situs <https://www.darya-varia.com/>, atau melalui *call center* PT. Servier Indonesia dengan No. Telp. 021-57903940 atau disampaikan berupa tulisan melalui kontak kami di situs www.servier.co.id.

Dengan melaporkan efek samping obat Anda dapat membantu dalam memberikan informasi lebih lanjut tentang keamanan obat ini.

5. BAGAIMANA CARA MENYIMPAN BIOPREXUM PLUS 5MG/1,25mg

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada karton dan wadah. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir bulan itu.

Tutup wadah dengan rapat untuk melindungi dari kelembaban.

Jangan membuang obat-obatan apa pun melalui air limbah atau limbah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker Anda cara membuang obat yang tidak lagi Anda gunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

6. ISI DARI KEMASAN BIOPREXUM PLUS 5MG/1.5MG DAN INFORMASI LEBIH LANJUT

Apa yang terkandung dalam BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg

- Zat aktifnya adalah perindopril, arginin, dan indapamide. Satu tablet berlapis film mengandung 5mg perindopril arginin (setara dengan 3,395 mg perindopril) dan 1,25 mg indapamide.
- Bahan lain adalah: laktosa monohidrat, magnesium stearat, maltodekstrin, silika koloid anhidrat, natrium pati glikolat (tipe A), dan dalam lapisan film tablet: gliserol, hipromelosa, makrogol 6000, magnesium stearat titanium dioksida.

Seperti apa bentuk dan isi kemasan BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg

Tablet BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg adalah tablet berlapis film berbentuk batang putih. Satu tablet berlapis film mengandung 5 mg perindopril arginin dan 1,25 mg indapamide.

Kemasan

BIOPREXUM PLUS 5mg/1,25mg

No. Reg: DKI1631600517A1

Dus, 1 botol plastik @ 30 Tablet Salut Selaput

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:

Servier (Ireland) Industries Ltd
Arklow - Ireland

Didaftarkan oleh:

PT. Darya-Varia Laboratoria Tbk
Bogor – Indonesia

Diimpor dan dipasarkan oleh:

PT. Servier Indonesia
Jakarta - Indonesia

Tanggal persetujuan terakhir leaflet ini
[270325]