

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

PACKUNGSBEILAGE

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Perindopril/Amlodipine Krka 2,85 mg/2,5 mg Tabletten Perindopril/Amlodipine Krka 5,7 mg/5 mg Tabletten Perindopril Tert-butylamin/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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Perindopril/Amlodipine Krka und wofür wird es angewendet?

Perindopril/Amlodipine Krka ist eine Kombination aus zwei Wirkstoffen: Perindopril und Amlodipin. Beide Wirkstoffe unterstützen Sie dabei, Ihren Bluthochdruck zu kontrollieren.

Perindopril ist ein Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer. Amlodipin ist ein Kalziumkanalblocker, der zur Arzneimittelklasse der Dihydropyridine gehört. Zusammen bewirken die Wirkstoffe eine Erweiterung und Entspannung der Blutgefäße. So kann das Blut leichter hindurchströmen, und es wird einfacher für Ihr Herz, Blut durch die Gefäße zu pumpen.

Perindopril/Amlodipine Krka wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Erwachsenen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Perindopril/Amlodipine Krka beachten?

Perindopril/Amlodipine Krka darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Perindopril-tert-butylamin oder Amlodipin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie während einer früheren Behandlung mit ACE-Hemmern Symptome wie Keuchen, Anschwellen von Gesicht oder Zunge, starken Juckreiz oder schwere Hautausschläge festgestellt haben, oder wenn diese Symptome bei Ihnen oder einem Familienmitglied unter irgendwelchen anderen Umständen aufgetreten sind (ein Zustand, der als Angioödem bezeichnet wird).
- 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

PI_Text049668 3	- Updated:	Page 2 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- kann).
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben.
 - wenn Sie an einer Herzinsuffizienz nach einem Herzinfarkt leiden.
 - wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind (es wird empfohlen, Perindopril/Amlodipine Krka auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
 - wenn Sie Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel behandelt werden, das Aliskiren enthält.
 - wenn Sie eine Dialyse oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Abhängig von dem verwendeten Gerät, könnte Perindopril/Amlodipine Krka für Sie ungeeignet sein.
 - wenn Sie Nierenprobleme haben, die zu einer Verringerung der Blutzufuhr zu Ihren Nieren führen (renale Arterienstenose).
 - wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht (siehe "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" und "Einnahme von Perindopril/Amlodipine Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Perindopril/Amlodipine Krka einnehmen, wenn Sie:

- an einer hypertrophen Kardiomyopathie (Erkrankung des Herzmuskels) leiden
- an Herzinsuffizienz leiden
- einen starken Blutdruckanstieg haben (hypertensive Krise)
- andere Herzbeschwerden haben
- Leberprobleme haben
- Nierenprobleme haben (inklusive Nierentransplantation)
- einen ungewöhnlich hohen Spiegel des Hormons Aldosteron im Blut haben (primärer Hyperaldosteronismus)
- an einer Kollagen-Krankheit (Erkrankung des Bindegewebes), wie systemischem Lupus erythematodes oder Sklerodermie, leiden
- Diabetes haben
- eine salzarme Diät einhalten oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe verwenden (ein ausgewogener Kaliumspiegel im Blut ist besonders wichtig)
- schon älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss
- 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 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 „Perindopril/Amlodipine Krka darf nicht eingenommen werden“.

- ein Patient mit schwarzer Hautfarbe sind. In diesem Fall kann Ihr Risiko für das Auftreten eines Angioödems erhöht sein. Die Blutdrucksenkung durch dieses Arzneimittel kann bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe weniger stark sein, als bei Patienten anderer Hautfarbe
- eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da das Risiko eines Angioödems erhöht ist:
 - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall,
 - Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören (werden verwendet, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern und für Krebs),

PI_Text049668 3	- Updated:	Page 3 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Sacubitril (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan) zur Langzeitbehandlung der Herzleistungsschwäche,
- Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin und andere Arzneistoffe, die zur Klasse der auch als Gliptine bezeichneten Medikamente (zur Behandlung von Diabetes) gehören.

Angioödem:

Ein Angioödem (eine schwere allergische Reaktion, die zu einer Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen führt und Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann) wurde bei Patienten gemeldet, die mit ACE-Hemmern, zu denen auch Perindopril zählt, behandelt wurden. Dies kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Wenn Sie derartige Beschwerden entwickeln, sollten Sie die Einnahme von Perindopril/Amlodipine Krka beenden und unverzüglich einen Arzt aufsuchen. Siehe auch Abschnitt 4.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Perindopril/Amlodipine Krka in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Perindopril/Amlodipine Krka darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da es in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn Sie Perindopril/Amlodipine Krka einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie:

- sich einer Narkose und/oder größeren Operation unterziehen
- vor kurzem unter Durchfall oder Erbrechen gelitten haben
- wenn bei Ihnen LDL-Apherese durchgeführt werden soll (maschinelle Entfernung des Cholesterins aus dem Blut)
- eine Desensibilisierungsbehandlung erhalten, um die allergischen Reaktionen bei Bienen- oder Wespenstichen zu verringern

Kinder und Jugendliche

Perindopril/Amlodipine Krka darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Einnahme von Perindopril/Amlodipine Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie sollten es vermeiden, Perindopril/Amlodipine Krka zusammen mit folgenden Arzneimitteln einzunehmen:

- Lithium (zur Behandlung von Manien und Depressionen)
- Estramustin (angewendet in der Krebstherapie)
- kaliumsparenden Arzneimitteln (Triamteren, Amilorid), Kaliumergänzungstoffe oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe, und andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel erhöhen können (wie z.B. Heparin, ein Arzneimittel, das verwendet wird, um das Blut zu verdünnen um Blutgerinnsel zu vermeiden; Trimethoprim und Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol, das gegen bakterielle Infektionen verwendet wird und Ciclosporin, ein immunsuppressives Arzneimittel, das zur Verhinderung der Abstoßung von Organtransplantaten verwendet wird)
- Aliskiren (zur Behandlung von Bluthochdruck) (siehe auch Abschnitte „Perindopril/Amlodipine Krka darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck) (z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan ...)
- Dantrolen (Infusion) (zur Behandlung von Muskelsteifheit bei bestimmten Krankheiten wie Multipler Sklerose oder zur Behandlung von maligner Hyperthermie während einer Narkose,

PI_Text049668 3	- Updated:	Page 4 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- die Symptome wie sehr hohes Fieber und Muskelsteifheit umfasst)
- Sacubitril/Valsartan (zur Behandlung von langfristiger Herzinsuffizienz). Siehe Abschnitte „Perindopril/Amlodipine Krka darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Die Behandlung mit Perindopril/Amlodipine Krka kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. Informieren Sie auf jeden Fall Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da hier besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sein können:

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, einschließlich Diuretika (Arzneimittel, welche die von den Nieren produzierte Harnmenge erhöhen)
- Arzneimittel, die sehr häufig eingesetzt werden, um Durchfallerkrankungen zu behandeln (Racecadotril) oder um eine Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- nicht-steroidale Antirheumatika (z. B. Ibuprofen) zur Schmerzlinderung oder hochdosierte Salicylate (z. B. Aspirin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (wie Insulin, Gliptine)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen wie Depression, Angst, Schizophrenie usw. (z. B. trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika, imipraminähnliche Antidepressiva, Neuroleptika)
- Immunsuppressiva (Arzneimittel, welche die Abwehrmechanismen im Körper abschwächen) zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder nach einer Organtransplantation (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus)
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht)
- Procainamid (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag)
- Vasodilatoren einschließlich Nitate (Arzneimittel, die die Blutgefäße erweitern)
- Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin (Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock oder Asthma)
- Baclofen zur Behandlung von Muskelsteifheit bei Erkrankungen wie Multipler Sklerose
- bestimmte Antibiotika wie Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (gegen bakterielle Infektionen)
- Antiepileptika wie Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Fosphenytoin, Primidon
- Itraconazol, Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Alpha-Blocker zur Behandlung einer Prostatavergrößerung wie Prazosin, Alfuzosin, Doxazosin, Tamsulosin, Terazosin
- Amifostin (zur Vermeidung oder Verringerung von Nebenwirkungen anderer Arzneimittel oder einer Strahlentherapie, die zur Krebsbehandlung eingesetzt werden)
- Kortikosteroide (zur Behandlung verschiedener Erkrankungen wie schweres Asthma und rheumatoide Arthritis)
- Goldsalze, insbesondere bei intravenöser Anwendung (zur symptomatischen Behandlung von rheumatoider Arthritis)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Protease-Inhibitoren zur Behandlung von HIV)
- kaliumsparende Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz: Eplerenon und Spironolacton in einer Dosierung zwischen 12,5 mg und 50 mg täglich
- Hypericum perforatum (Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)

Einnahme von Perindopril/Amlodipine Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Siehe Abschnitt 3.

Patienten, die Perindopril/Amlodipine Krka einnehmen, sollten keinen Grapefruitsaft trinken und

PI_Text049668 3	- Updated:	Page 5 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

keine Grapefruits essen. Grapefruits und Grapefruitsaft können zu einem Anstieg des Wirkstoffspiegels von Amlodipin im Blut führen, was eine unvorhersehbare Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Perindopril/Amlodipine Krka 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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder wenn Sie schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Perindopril/Amlodipine Krka vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Perindopril/Amlodipine Krka in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Perindopril/Amlodipine Krka darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da es in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Amlodipine wurde in der Muttermilch in geringen Mengen passiert gezeigt.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von Perindopril/Amlodipine Krka wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Perindopril/Amlodipine Krka enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Perindopril/Amlodipine Krka einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette Perindopril/Amlodipine Krka 2,85 mg/2,5 mg einmal täglich.

Wenn Sie unter einer mäßig eingeschränkten Nierenfunktion leiden, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise raten, zu Beginn der Behandlung jeden zweiten Tag eine Tablette Perindopril/Amlodipine Krka 2,85 mg/2,5 mg einzunehmen.

Abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis nach einem Monat auf Perindopril/Amlodipine Krka 5,7 mg/5 mg einmal täglich zu erhöhen, falls erforderlich.

PI_Text049668 3	- Updated:	Page 6 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Eine Tablette Perindopril/Amlodipine Krka 5,7 mg/5 mg einmal täglich ist die maximale empfohlene Dosis zur Behandlung von Bluthochdruck.

Nehmen Sie die Tablette bevorzugt immer zur selben Tageszeit, morgens vor einer Mahlzeit, ein.

Überschreiten Sie nicht die verordnete Dosis.

Wenn Sie eine größere Menge von Perindopril/Amlodipine Krka eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Perindopril/Amlodipine Krka haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an die Unfall- und Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder Ihren Arzt. Die wahrscheinlichste Wirkung einer Überdosierung ist ein niedriger Blutdruck, welcher sich durch Schwindel oder Schwäche ausdrückt. Wenn Sie diese Anzeichen bemerken, ist es hilfreich, sich hinzulegen und die Beine hochzulagern.

Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Perindopril/Amlodipine Krka vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel täglich einnehmen, da eine regelmäßige Behandlung wirkungsvoller ist. Wenn Sie jedoch eine Dosis Perindopril/Amlodipine Krka vergessen haben, 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 Perindopril/Amlodipine Krka abbrechen

Da die Behandlung mit Perindopril/Amlodipine Krka üblicherweise ein Leben lang andauert, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, bevor Sie die Therapie mit diesem Arzneimittel abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, welche schwerwiegend sein kann:

- Plötzliches Keuchen, Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden (Bronchospasmus) (gelegentlich – kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen (gelegentlich – kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schwellung der Zunge und des Rachens, was starke Atembeschwerden verursacht (Angioödem) (gelegentlich – kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- schwere Hautreaktionen einschließlich eines ausgeprägten Hautausschlags, Nesselsucht, Rötung der Haut am ganzen Körper, starker Juckreiz (Erythema multiforme) (sehr selten – kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut (Dermatitis exfoliativa) (sehr selten – kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen),

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, sehr selten – kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen und toxische epidermale Nekrolyse, Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden) oder andere allergische Reaktionen (gelegentlich – kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- starker Schwindel oder Ohnmacht aufgrund eines niedrigen Blutdrucks (häufig – kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
 - Schwächegefühl in den Armen oder Beinen oder Probleme beim Sprechen, was ein Anzeichen auf einen möglichen Schlaganfall sein könnte (sehr selten – kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
 - Herzinfarkt, Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris) (sehr selten – kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), unüblich schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (häufig – kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
 - Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Bauch- und Rückenschmerzen in Verbindung mit starkem Unwohlsein verursachen kann (sehr selten – kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen),
 - Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), was ein Anzeichen für eine Hepatitis sein könnte (sehr selten – kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Die nachfolgenden **Nebenwirkungen** wurden mit Perindopril/Amlodipine Krka gemeldet. Wenn Ihnen eine davon Probleme bereitet, **sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen**:

- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Benommenheit, Husten, Ödeme (Flüssigkeitseinlagerung).
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): hohe Kaliumwerte im Blut (Hyperkaliämie), was zu Herzrhythmusstörungen führen kann, zu viel Zucker im Blut (Hyperglykämie), Müdigkeit.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Perindopril oder mit Amlodipin, jedoch nicht mit Perindopril/Amlodipine Krka oder aber mit einer höheren Häufigkeit als mit Perindopril/Amlodipine Krka gemeldet. Diese Nebenwirkungen können auch mit Perindopril/Amlodipine Krka auftreten.

Wenn Ihnen eine davon Probleme bereitet, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen:

- Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Ödeme (Flüssigkeitseinlagerung)
- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Kopfschmerzen, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung), Geschmacksveränderungen, Taubheit oder Kribbeln in den Gliedmaßen, Drehschwindel, Sehstörungen (einschließlich Doppeltsehen), Tinnitus (Ohrengeräusche), Herzklopfen (bewusstes Wahrnehmen des Herzschlags), Hitzegefühl, Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Reizmagen oder Verdauungsstörungen, veränderte Stuhlgewohnheiten, Verstopfung, Durchfall, Jucken, Hautausschläge, Hautrötungen, Juckreiz, Knöchelschwellungen, Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Schwächegefühl.
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie), niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie), niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie), Stimmungsschwankungen, Angst, Schlaflosigkeit, Depression, Schlafstörungen, kurzzeitige Bewusstlosigkeit, Verlust der Schmerzempfindung, Zittern, Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), Schnupfen (verstopfte oder laufende Nase), Mundtrockenheit, vermehrtes Schwitzen, Haarausfall, rote Flecken auf der Haut, Verfärbung der Haut, Blasenbildung auf der Haut, Lichtempfindlichkeit, Rückenschmerzen, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Störung beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen, Nierenprobleme, Erektionsstörungen, Beschwerden oder Vergrößerung der Brust beim Mann, Brustkorbschmerzen, Unwohlsein, Schmerzen, Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme, Blutharnstoff erhöht, Kreatininspiegel im Blut erhöht, Stürze, Fieber.
- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): akutes Nierenversagen; Symptome

PI_Text049668 3	- Updated:	Page 8 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

einer Erkrankung die SIADH (Syndrom der inadäquaten Ausschüttung von antidiuretischem Hormon) genannt wird: dunkler Urin, allgemeines Unwohlsein (Übelkeit) oder Krankheitsgefühl (Erbrechen), Muskelkrämpfe, Verwirrung und Krampfanfälle; verminderte oder keine Urinausscheidung, Verschlimmerung einer Psoriasis, hohe Bilirubinwerte im Serum, erhöhte Leberenzymwerte.

- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Veränderung der Blutwerte wie etwa verringerte Anzahl weißer und roter Blutzellen, niedriger Hämoglobinwert, verminderte Anzahl von Blutplättchen, erhöhte Muskelspannung, Nervenstörung, die zu Schwäche, Prickeln oder Gefühllosigkeit führen kann, eosinophile Pneumonie (eine seltene Art von Lungenentzündung), Schwellung des Zahnfleisches, aufgeblähter Bauch (Gastritis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht).
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und ein schlurfender, unausgewogener Gang, Verfärbung, Taubheitsgefühl und Schmerzen in Fingern oder Zehen (Raynaud-Phänomen).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Perindopril/Amlodipine Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung (Karton und Blisterpackung) nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Perindopril/Amlodipine Krka enthält

- Die Wirkstoffe sind Perindopril Tert-butylamin und Amlodipin.
Perindopril/Amlodipine Krka 2,85 mg/2,5 mg Tabletten
Jede Tablette enthält 2,85 mg Perindopril Tert-butylamin (entsprechend 2,38 mg Perindopril)

PI_Text049668 3	- Updated:	Page 9 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Perindopril/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

und 2,5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Perindopril/Amlodipine Krka 5,7 mg/5 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 5,7 mg Perindopril Tert-butylamin (entsprechend 4,76 mg Perindopril) und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhydrogenkarbonat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, vorverkleistert, Natriumstärkeglykolat, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat. Siehe Abschnitt 2 „Perindopril/Amlodipine Krka enthält Natrium“.

Wie Perindopril/Amlodipine Krka aussieht und Inhalt der Packung

Perindopril/Amlodipine Krka 2,85 mg/2,5 mg Tabletten sind weiße bis fast weiße, runde, leicht bikonvexe Tabletten mit abgeschrägten Kanten und einem Durchmesser von 5,5 mm.

Perindopril/Amlodipine Krka 5,7 mg/5 mg Tabletten sind weiße bis fast weiße, runde, leicht bikonvexe Tabletten mit abgeschrägten Kanten, einem Durchmesser von 7 mm und einer Kerbe auf einer Seite. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Die Tabletten sind in folgenden Kartongrößen erhältlich:

- 10, 30, 60, 90 oder 100 Tabletten in Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Zulassungsnummer

Perindopril/Amlodipine Krka 2,85 mg/2,5 mg Tabletten BE532035

Perindopril/Amlodipine Krka 5,7 mg/5 mg Tabletten BE532044

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Portugal	Perindopril + Amlodipina TAD
Italien	Perindopril e amlodipina Krka
Belgien	Perindopril/Amlodipine Krka
Rumänien	Preamlessa
Ungarn, Estland	Dalnessa
Tschechische Republik, Lettland, Litauen	Tonarssa
Bulgarien	АМЛЕСА
Slowakei	Amlessa
Polen, Slowenien	Amlessini

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2024

PI_Text049668 3	- Updated:	Page 10 of 10
--------------------	------------	---------------