

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

PACKUNGSBEILAGE

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

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Perindopril/Indapamide Krka 5 mg/1,25 mg Tabletten

Perindopril/Indapamide Krka 10 mg/2,5 mg Tabletten

Perindopril-Arginin/Indapamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Was sind Perindopril/Indapamide Krka Tabletten?

Perindopril/Indapamide Krka ist eine Kombination von zwei Wirkstoffen, Perindopril und Indapamid. Es ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel und wird zur Therapie von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Erwachsenen angewendet.

Wofür werden Perindopril/Indapamide Krka Tabletten verwendet?

Perindopril gehört zu der Arzneimittelklasse der sogenannten ACE-Hemmer. Diese erweitern die Blutgefäße. Das erleichtert es dem Herzen Blut durch die Gefäße zu pumpen. Indapamid ist ein entwässerndes Arzneimittel (Diuretikum). Diuretika erhöhen die durch die Nieren hergestellte Harnmenge. Indapamid unterscheidet sich jedoch insofern von den anderen Diuretika, weil es die produzierte Harnmenge nur leicht erhöht. Jeder der beiden Wirkstoffe senkt den Blutdruck und durch die gemeinsame Wirkung normalisieren sie Ihren Blutdruck.

Perindopril/Indapamide Krka 10 mg/2,5 mg Tabletten

Perindopril/Indapamide Krka ist bei Patienten angezeigt, die bereits getrennte Tabletten mit 10 mg Perindopril und Indapamid 2,5 mg erhalten. Diese Patienten können stattdessen eine Tablette von Perindopril/Indapamide Krka einnehmen, die zwei Wirkstoffe enthält.

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

Perindopril/Indapamide Krka darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Perindopril oder gegen einen anderen ACE-Hemmer oder gegen Indapamid oder andere Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie bereits früher Symptome wie Keuchen, Anschwellen von Gesicht und Zunge, intensives Jucken oder schwerwiegende Hautausschläge in Verbindung mit einer früheren ACE-

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

Hemmer Behandlung hatten, oder wenn diese Symptome bei Ihnen oder einem Familienmitglied unter irgendwelchen anderen Umständen aufgetreten sind (ein Zustand, der als Angioödem bezeichnet wird),

- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden,
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben oder unter der Krankheit leiden, die als hepatische Enzephalopathie (degenerative Hirnerkrankung) bezeichnet wird,
- wenn Sie ein schweres Nierenleiden haben aufgrund dessen die Blutversorgung Ihrer Nieren reduziert ist (renale Arterienstenose),
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min),
- wenn Sie Dialyse-Patient sind oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Abhängig von den Geräten, die verwendet werden, kann Perindopril/Indapamide Krka für Sie nicht geeignet sein,
- wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut aufweisen,
- wenn der Verdacht besteht, dass Sie eine unbehandelte dekompensierte Herzleistungsschwäche haben (starke Wassereinlagerungen, Probleme bei der Atmung),
- wenn bei Ihnen eine Schwangerschaft von über drei Monaten vorliegt (zudem wird empfohlen, Perindopril/Indapamide Krka im frühen Schwangerschaftsstadium nicht einzunehmen – siehe Abschnitt „Schwangerschaft“),
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, einem Arzneimittel gegen Herzinsuffizienz, behandelt werden (siehe "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" und "Einnahme von Perindopril/Indapamide Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Nur Perindopril/Indapamide Krka 10 mg/2,5 mg Tabletten

- wenn Sie eine mäßige Nierenfunktionsstörung haben (Kreatinin-Clearance unter 60 ml/min).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Perindopril/Indapamide Krka einnehmen.

- wenn Sie eine Aortenstenose (Verengung des Hauptblutgefäßes, das vom Herzen wegführt) oder eine hypertrophe Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung) oder eine renale Arterienstenose (Verengung der Arterie, welche die Nieren mit Blut versorgt) haben,
- wenn Sie unter Herzinsuffizienz oder anderen Herzerkrankungen leiden,
- wenn Sie Nierenprobleme haben oder eine Dialyse erhalten,
- wenn Sie ein ungewöhnlich erhöhte Aldosteron-Spiegel (ein Hormon) im Blut haben (primärer Hyperaldosteronismus),
- wenn Sie Leberprobleme haben,
- wenn Sie unter einer Kollagen-Krankheit (Hautkrankheit) wie systemischem Lupus erythematodes oder Sklerodermie leiden,
- wenn Sie Atherosklerose (Verhärtung der Arterien) haben,
- wenn Sie unter Hyperparathyreoidismus (Überaktivität der Nebenschilddrüse) leiden,
- wenn Sie unter Gicht leiden,
- wenn Sie Diabetes haben,
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten oder Salzersatzstoffe einnehmen, die Kalium enthalten,
- wenn Sie Lithium oder Kalium sparende Arzneimittel (Spironolacton, Triamteren) oder Kaliumpräparate einnehmen, eine gleichzeitige Einnahme mit Perindopril/Indapamide Krka sollte vermieden werden (siehe Abschnitt „Einnahme von Perindopril/Indapamide Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie älter sind,
- wenn Sie Lichtempfindlichkeitsreaktionen hatten,
- wenn Sie eine schwere allergische Reaktion mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen haben, welche Schluck- und Atembeschwerden hervorrufen (Angioödem). Dies kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Wenn Sie derartige Symptome entwickeln, sollten Sie die Behandlung beenden und unverzüglich einen Arzt aufsuchen,

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

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z.B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben,
 - Aliskiren.
 Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.
 Siehe auch Abschnitt "Perindopril/Indapamide Krka darf nicht eingenommen werden".
- wenn Sie ein Patient von schwarzer ethnischer Herkunft 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,
- wenn Sie Dialysepatient sind und bei Ihnen High-Flux-Dialysemembranen eingesetzt werden,
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da das Risiko eines Angioödems erhöht ist:
 - Racecadotril (zur Behandlung von Durchfallerkrankungen),
 - Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören (werden verwendet, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern),
 - Sacubitril (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan) zur Langzeitbehandlung der Herzleistungsschwäche,

Angioödem

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie annehmen, schwanger zu sein (oder es werden könnten). Perindopril/Indapamide Krka wird im frühen Schwangerschaftsstadium nicht empfohlen. Nach dem 3. Schwangerschaftsmonat darf es nicht mehr eingenommen werden, da dieser schwerwiegende Schaden beim ungeborenen Kind verursachen könnte (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn Sie Perindopril/Indapamide Krka einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt oder medizinisches Personal ebenso informieren:

- wenn bei Ihnen trockener Husten auftritt,
- wenn bei Ihnen eine Narkose und/oder Operation geplant ist,
- wenn Sie vor kurzem unter Durchfall oder Erbrechen litten, oder wenn Sie gedörft sind,
- wenn Sie sich einer Dialyse oder einer LDL-Apherese (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus dem Blut) unterziehen,
- wenn Sie eine Desensibilisierungstherapie erhalten, um die allergischen Reaktionen bei Bienen- und Wespenstichen zu verringern,
- wenn Sie sich einer medizinischen Untersuchung unterziehen, welche eine Injektion von einem jodhaltigen Kontrastmittel (eine Substanz, die Organe wie Nieren oder Magen im Röntgenbild sichtbar macht) erfordert,
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen bemerken. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder einer Erhöhung des Augeninnendrucks sein und können innerhalb von Stunden bis Wochen nach der Einnahme von Perindopril/Indapamide Krka auftreten. Dies kann zu dauerhaftem Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, diese zu entwickeln. Sie

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

sollten die Behandlung mit Perindopril/Indapamide Krka abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie Leistungssportler sind, beachten Sie, dass Perindopril/Indapamide Krka einen Wirkstoff (Indapamid) enthält, der bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Kinder und Jugendliche

Perindopril/Indapamide Krka sollte Kindern und Jugendlichen nicht gegeben werden.

Einnahme von Perindopril/Indapamide 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 die Einnahme von Perindopril/Indapamide Krka zusammen mit folgenden Arzneimitteln vermeiden:

- Lithium (zur Behandlung von Manie oder Depressionen),
- Aliskiren (Medikament zur Behandlung von Bluthochdruck), auch wenn Sie kein Diabetiker sind bzw. keine Nierenprobleme haben,
- kaliumsparende Diuretika (z.B. Triamteren, Amilorid), Kaliumsalze und andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel erhöhen können (wie z.B. Heparin und Cotrimoxazol auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol),
- Estramustin (zur Behandlung von Krebserkrankungen),
- Sacubitril/Valsartan (zur Behandlung einer langfristigen Herzinsuffizienz). Siehe Abschnitte „Perindopril/Indapamide Krka darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck: ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten.

Die Behandlung mit Perindopril/Indapamide Krka kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen, da besondere Vorsicht geboten ist:

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, einschließlich Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte "Perindopril/Indapamide Krka darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) oder Diuretika (Arzneimittel, welche die von den Nieren produzierte Harnmenge erhöhen),
- kaliumsparende Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz): Eplerenon und Spironolacton in einer Dosierung von 12,5 mg bis 50 mg täglich,
- 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“,
- Anästhetika,
- jodhaltige Kontrastmittel,
- Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen (z. B. Moxifloxazin, Sparfloxazin, Erythromycin zur Injektion)
- Methadon (zur Behandlung von Suchterkrankungen),
- Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Arzneimittel gegen Krebs (Zytostatika),
- Allopurinol (zur Behandlung der Gicht),
- Antihistaminika zur Behandlung von allergischen Reaktionen wie Heuschnupfen (z. B. Mizolastin, Terfenadin, Astemizol),
- Kortikosteroide zur Behandlung verschiedener Erkrankungen wie schwerem Asthma und rheumatische Arthritis,
- Immunsuppressiva zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder um nach

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

- Organtransplantationen die Abstoßung zu verhindern (z.B. Ciclosporin, Tacrolimus),
- Halofantrin (eingesetzt zur Behandlung von bestimmten Formen der Malaria),
- Pentamidin (eingesetzt zur Behandlung der Lungenentzündung),
- Goldsalze, bei intravenöser Verabreichung (zur Behandlung von rheumatoider polyarthrit),
- Vincamin (eingesetzt zur Behandlung von symptomatischen kognitiven Erkrankungen bei älteren Patienten, einschl. Gedächtnisverlust),
- Bepridil (angewendet zur Behandlung von Angina pectoris),
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Dofetilid, Digitalis, Bretylium),
- Cisaprid, Diphemanil (zur Behandlung von Magen- und Darmbeschwerden),
- Digoxin oder andere Herzglykoside (zur Behandlung von Herzerkrankungen),
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelverspannungen, welche bei Erkrankungen wie Multiple Sklerose vorkommen),
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes wie Insulin, Metformin oder Gliptine,
- Kalzium, sowie Kalziumergänzungsmittel,
- Stimulierende Abführmittel (z.B. Senna),
- Nichtsteroidale Antirheumatika (z.B. Ibuprofen) oder hochdosierte Salicylate (z.B. Acetylsalicylsäure),
- Amphotericin B als Injektion (zur Behandlung von schweren Pilzerkrankungen),
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Depression, Angst, Schizophrenie usw. (z.B. trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika (wie Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid, Haloperidol, Droperidol)),
- Tetracosactid (zur Behandlung von Morbus Crohn),
- Trimethoprim (zur Behandlung von Infektionen),
- Vasodilatoren, einschließlich Nitrate (Arzneimittel, die eine Erweiterung der Blutgefäße bewirken),
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock oder Asthma (z.B. Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin).

Einnahme von Perindopril/Indapamide Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Es ist besser, Perindopril/Indapamide Krka vor einer Mahlzeit einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie annehmen, schwanger zu sein (oder es werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen in der Regel empfehlen, die Einnahme von Perindopril/Indapamide Krka einzustellen, bevor Sie schwanger werden bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind. Er wird Ihnen empfehlen, ein anderes Medikament anstelle von Perindopril/Indapamide Krka einzunehmen. Perindopril/Indapamide Krka wird im frühen Schwangerschaftsstadium nicht empfohlen. Nach dem 3. Schwangerschaftsmonat darf es nicht mehr eingenommen werden, da dies schwerwiegende Schäden beim ungeborenen Kind verursachen könnte.

Stillzeit

Perindopril/Indapamide Krka wird stillenden Müttern nicht empfohlen, und Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere wenn Ihr Baby neu geboren wurde oder zu früh geboren wurde.
Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Perindopril/Indapamide Krka beeinflusst gewöhnlich nicht die Aufmerksamkeit. Bei bestimmten Patienten kann es jedoch, durch die Senkung des Blutdruckes, zu Schwindel oder Schwäche kommen. Wenn dies auf Sie zutrifft, kann Ihre Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt sein.

Perindopril/Indapamide Krka enthält Natrium

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

3. Wie ist Perindopril/Indapamide Krka einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis von Perindopril/Indapamide Krka 5 mg/1,25 mg Tabletten beträgt einmal täglich eine Tablette.

Die übliche Dosis von Perindopril/Indapamide Krka 10 mg/2,5 mg Tabletten beträgt einmal täglich eine Tablette.

Ihr Arzt kann entscheiden, das Dosierungsschema zu ändern, wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden.

Nehmen Sie Ihre Tablette vorzugsweise morgens und vor einer Mahlzeit ein.

Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser.

Perindopril/Indapamide Krka 5 mg/1,25 mg Tabletten

Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

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

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Die wahrscheinlichste Wirkung einer Überdosierung ist ein niedriger Blutdruck. Wenn der Blutdruck merklich sinkt (verbunden mit Übelkeit, Erbrechen, Krämpfen, Schwindel, Schläfrigkeit, geistiger Verwirrtheit, Veränderung der von den Nieren produzierten Urinmenge), dann kann es helfen sich hinzulegen und die Beine hochzulagern.

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

Wenn Sie die Einnahme von Perindopril/Indapamide Krka vergessen haben

Es ist wichtig das Arzneimittel täglich einzunehmen, da eine regelmäßige Behandlung effektiver ist. Wenn Sie eine Dosis Perindopril/Indapamide Krka vergessen haben, dann nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Perindopril/Indapamide Krka abbrechen

Da die Behandlung von Bluthochdruck normalerweise ein Leben lang erfolgt, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, bevor Sie die Therapie mit dem Arzneimittel abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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:

- starker Schwindel oder Ohnmacht aufgrund eines niedrigen Blutdrucks (häufige - kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen),
- Bronchospasmus (Enge in der Brust, Keuchen und Kurzatmigkeit) (gelegentliche - kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen),
- Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, Schwierigkeiten bei der Atmung (Angioödem, siehe Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen") (gelegentliche – kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen),
- schwere Hautreaktionen einschließlich Erythema multiforme (Hautausschlag, der oftmals mit roten, juckenden Flecken im Gesicht, an den Armen oder Beinen beginnt) oder ausgeprägter Hautausschlag, Nesselsucht, Rötung der Haut am ganzen Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung der Schleimhaut (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen (sehr seltene - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen),
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen: unregelmäßiger Herzschlag, Angina pectoris (Schmerzen in Brust, Kieferregion und Rücken, hervorgerufen durch körperliche Anstrengung), Herzinfarkt (sehr seltene – kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen),
- Schwäche in den Armen oder Beinen oder Schwierigkeiten beim Sprechen, was ein Anzeichen für einen möglichen Schlaganfall sein kann (sehr seltene - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen),
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), die starke Bauch- und Rückenschmerzen verbunden mit ausgeprägtem Unwohlsein verursachen kann (sehr seltene - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen),
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), was ein Anzeichen für eine Hepatitis sein könnte (sehr seltene - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen),
- lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag (nicht bekannte - Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar),
- Erkrankung des Gehirns, verursacht durch eine Lebererkrankung (hepatische Enzephalopathie) (nicht bekannte - Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar),
- Muskelschwäche, Krämpfe, Druckschmerz oder Schmerzen und insbesondere, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder hohes Fieber haben, kann dies auf einen abnormen Muskelabbau zurückzuführen sein (nicht bekannte - Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Folgende Nebenwirkungen können in abnehmender Häufigkeit auftreten:

Häufige (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hautreaktionen bei allergisch bzw. asthmatisch veranlagten Patienten, Kopfschmerzen, Schwindel, Drehschwindel, Ameisenlaufen bzw. Kribbeln, Sehstörungen, Tinnitus (Wahrnehmen von Geräuschen im Ohr), Husten, Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Geschmacksstörungen, Dyspepsie oder Verdauungsschwierigkeiten, Durchfall, Verstopfung), allergische Reaktionen (z.B. Hautausschlag, Juckreiz), Krämpfen, Müdigkeitsgefühl, Kaliummangel im Blut.

Gelegentliche (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen, Depression, Nesselsucht, Purpura (kleine, punktförmige Hautblutungen), Blasenbildung auf der Haut, Nierenprobleme, Impotenz (Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten), Schwitzen, erhöhte Anzahl eosinophiler Blutzellen (eine Untergruppe von weißen Blutzellen), Änderung der Laborwerte: hoher Kaliumwert im Blut (bei Absetzen der Therapie reversibel), niedriger Natriumspiegel im

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

Blut was zu Dehydration und niedrigem Blutdruck führen kann, Schläfrigkeit, Ohnmacht, Herzklopfen (bewusste Wahrnehmung des Herzschlages), Herzrasen (schneller Herzschlag), Hypoglykämie (sehr niedriger Blutzuckerspiegel) bei Diabetikern, Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße), Mundtrockenheit, Lichtempfindlichkeitsreaktionen (erhöhte Sensibilität der Haut gegenüber der Sonne), Arthralgie (Gelenksschmerzen), Myalgie (Muskelschmerzen), Schmerzen in der Brust, Unwohlsein, peripheres Ödem, Fieber, erhöhte Konzentration von Harnstoff und Kreatinin im Blut, Stürze.

Seltene (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Verschlimmerung einer Psoriasis, Änderung der Laborwerte: erhöhte Leberenzymwerte, erhöhte Bilirubinwerte im Blut, Ermüdung, verminderte oder fehlende Urinausscheidung, Flush, akutes Nierenversagen,
- dunkler Urin, Übelkeit (Übelkeit) oder Übelkeit (Erbrechen), Muskelkrämpfe, Verwirrtheit und Krampfanfälle. Dies können Symptome einer Erkrankung sein, die als SIADH (unangemessene Sekretion von antidiuretischem Hormon) bezeichnet wird.
- niedriger Chloridspiegel im Blut, niedriger Magnesiumspiegel im Blut.

Sehr seltene (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Verwirrung, eosinophile Pneumonie (eine seltene Art von Lungenentzündung), Rhinitis (verstopfte oder laufende Nase), veränderte Blutwerte wie geringe Anzahl von weißen und roten Blutzellen, niedriger Hämoglobinwert, geringe Anzahl von Blutplättchen, erhöhter Calciumspiegel im Blut, veränderte Leberfunktion.

Nicht bekannte (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- anormale EKG-Aufzeichnungen, veränderte Laborparameter: niedrige Kaliumwerte im Blut, erhöhter Harnsäurespiegel und Blutzuckerspiegel, Kurzsichtigkeit (Myopie), verschwommenes Sehen, Sehstörungen, Verschlechterung des Sehvermögens oder Augenschmerzen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen für eine Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein akutes Winkelverschlussglaukom), Verfärbung, Taubheitsgefühl und Schmerzen in Fingern oder Zehen (Raynaud-Phänomen).
- Wenn Sie an einem systemischen Lupus erythematodes (eine Art Kollagenkrankheit) leiden, kann sich dieser verschlechtern.

Es können Blut-, Nieren-, Leber- oder Pankreasstörungen auftreten, sowie Veränderungen der Laborwerte (Blutanalysen). Es ist möglich, dass Ihr Arzt zur Überwachung Ihres Gesundheitszustands Blutuntersuchungen veranlassen muss.

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
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Perindopril/Indapamide Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/Indapamide Krka enthält

- Die Wirkstoffe sind Perindopril-Arginin und Indapamid.
Perindopril/Indapamide Krka 5 mg/1,25 mg Tabletten
Jede Tablette enthält 5 mg Perindopril-Arginin (entsprechend 3,395 mg Perindopril) und 1,25 mg Indapamid.
Perindopril/Indapamide Krka 10 mg/2,5 mg Tabletten
Jede Tablette enthält 10 mg Perindopril-Arginin (entsprechend 6,790 mg Perindopril) und 2,5 mg Indapamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumchlorid-Hexahydrat, mikrokristalline Cellulose (E460), verkieselte mikrokristalline Cellulose (mikrokristalline Cellulose (E460) und kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid), vorgelatinierte Stärke, Natriumhydrogencarbonat, kolloidales Siliciumdioxidhydrat und Magnesiumstearat (E470b).
Siehe Abschnitt 2 „Perindopril/Indapamide Krka enthält Natrium“.



Wie Perindopril/Indapamide Krka aussieht und Inhalt der Packung

Perindopril/Indapamide Krka 5 mg/1,25 mg Tabletten

Weißer oder fast weißer, kapselförmiger Tablette mit Bruchrinne auf beiden Seiten. Auf der Tablette ist auf einer Seite der Bruchkerbe die Markierung A und auf der anderen Seite der Bruchlinie die Markierung 1 eingraviert. Tablet-Maße: ca. 8 mm x 5 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

Perindopril/Indapamide Krka 10 mg/2,5 mg Tabletten

Weißer oder fast weißer runder, bikonvexer Tablette mit der Prägung A2 auf einer Seite der Tablette. Tablettenmaß: Durchmesser ca. 8 mm.

Perindopril/Indapamide Krka ist in Blisterpackungen mit folgenden Inhalten erhältlich: 10, 30, 60, 90 und 100 Tabletten in einer Schachtel.

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

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

Zulassungsnummer

Perindopril/Indapamide Krka 5 mg/1,25 mg Tabletten BE592675

Perindopril/Indapamide Krka 10 mg/2,5 mg Tabletten BE592684

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Ungarn	Perindopril arginine/indapamide Krka
Lettland	Perindopril arginine/indapamide TAD
Litauen	Perindopril arginine/indapamide Krka
Griechenland	Co-Perineva
Irland	Perindopril arginine/Indapamide TAD
Kroatien	Perindoprilarginin/indapamide Krka
Portugal	Perindopril + Indapamida TAD
Bulgarien	KO-IPEHECA HEO
Slowenien	NEOPRENEWEL
Frankreich	PERINDOPRIL ARGININE/INDAPAMIDE HCS
Deutschland	Co-Prenessa
Belgien	Perindopril/Indapamide Krka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2021