

Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Perindopril/Amlodipine Teva 5mg/5mg Tabletten
Perindopril/Amlodipine Teva 5mg/10mg Tabletten
Perindopril/Amlodipine Teva 10mg/5mg Tabletten
Perindopril/Amlodipine Teva 10mg/10mg Tabletten
Perindopriltilosilat/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, Apotheker, oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Perindopril / Amlodipine Teva wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) und/oder chronischen Erkrankungen der Koronararterien (d. h. Erkrankungen mit verminderter oder blockierter Blutzufuhr zum Herzen).

Patienten, die Perindopril und Amlodipin bereits in Form separater Tabletten einnehmen, können stattdessen eine Tablette Perindopril / Amlodipine Teva verschrieben bekommen, die beide Wirkstoffe enthält.

Bei Perindopril / Amlodipine Teva handelt es sich um ein Kombinationspräparat zweier Wirkstoffe, Perindopril und Amlodipin.

Perindopril ist ein so genannter ACE-Hemmer, ein Hemmstoff (Inhibitor) des Angiotensin-konvertierenden Enzyms (*Angiotensin Converting Enzyme* = ACE). Amlodipin ist ein Calciumantagonist (und gehört zur Arzneimittelgruppe der Dihydropyridine). Zusammen bewirken sie eine Weitung und Entspannung der Blutgefäße, sodass das Blut leichter durch diese strömen kann. Auf diese Weise es dem Herzen erleichtert, den Blutkreislauf in ausreichendem Maße aufrechtzuerhalten.

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

Perindopril / Amlodipine Teva darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Perindopril, oder gegen einem anderen ACE-Hemmer oder gegen Amlodipin oder andere Calcium-Antagonisten oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- wenn bei Ihnen eine Schwangerschaft von über drei Monaten vorliegt (zudem wird empfohlen, Perindopril / Amlodipine Teva im frühen Schwangerschaftsstadium nicht einzunehmen – siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- wenn bei Ihnen Symptome wie z. B. Keuchen, Schwellungen des Gesichts oder der Zunge, starker Juckreiz oder schwerer Hautausschlag nach vorheriger Behandlung mit ACE-Hemmern aufgetreten sind oder wenn die genannten Symptome in anderen Zusammenhängen (bei einem so genannten Angioödem) bei Ihnen oder bei einem Mitglied Ihrer Familie aufgetreten sind,
- wenn Sie an einer Verengung der Aortenherzklappe (Aortenstenose) leiden,
- wenn Sie an einem kardiogenen Schock (d.h. wenn das Herz nicht in der Lage ist, den Körper mit genug Blut zu versorgen) leiden,
- bei sehr niedrigem Blutdruck (Hypotonie),
- bei Herzinsuffizienz nach einem Herzanfall,
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden,
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan eingenommen haben oder in diesem Augenblick einnehmen, ein Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz), da das Risiko eines Angioödems (schnelles Anschwellen unter der Haut in Bereichen wie z.B. des Halses) erhöht ist (siehe "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" und "Einnahme von Perindopril / Amlodipine Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie Dialyse-Patient sind oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Abhängig von den Geräten, die verwendet werden, kann Perindopril / Amlodipine Teva für Sie nicht geeignet sein,
- wenn Sie ein Nierenleiden haben, aufgrund dessen die Blutversorgung Ihrer Nieren reduziert ist (renale Arterienstenose),

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Perindopril / Amlodipine Teva einnehmen.

- wenn Sie einer hypertrophen Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung) oder einer Nierenarterienstenose (Verengung der Arterie, die die Nieren mit Blut versorgt) leiden,
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden,
- wenn Sie schwerer Anstieg des Blutdruckes (hypertensive Krise),
- wenn Sie andere Herzerkrankungen haben,
- wenn Sie Lebererkrankungen haben,
- wenn Sie Nierenerkrankungen haben oder wenn Sie Dialyse erhalten,
- wenn Sie ungewöhnlich erhöhte Aldosteron-Spiegel (ein Hormon) im Blut haben (primärer Hyperaldosteronismus),
- wenn Sie an Kollagengefäßkrankheit (Erkrankung des Bindegewebes) wie z. B. Systemischer Lupus erythematosus (SLE) oder Skleroderma leiden,
- wenn Sie Diabetes haben,
- wenn Sie sich salzarm ernähren müssen oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe verwenden (ein ausgewogener Kaliumspiegel im Blut ist sehr wichtig),
- wenn Sie älter sind und Ihre Dose erhöht werden muss,
- 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 / Amlodipine Teva darf nicht eingenommen 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 und für Krebs),
 - 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.
- wenn Sie von schwarzer ethnischer Herkunft sind. In diesem Fall kann Ihr Risiko für das Auftreten eines Angioödems erhöht sein und dieses Medikament Ihren Blutdruck möglicherweise weniger wirksam senkt als bei anderen Patienten.

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 / Amlodipine Teva zählt, behandelt wurden. Dies kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Wenn Sie derartige Symptome entwickeln, sollten Sie die Einnahme von Perindopril / Amlodipine Teva 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 / Amlodipine Teva 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“).

Wenn Sie Perindopril / Amlodipine Teva einnehmen, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn

- Sie sich einer Allgemeinanästhesie und/oder einem größeren chirurgischen Eingriff unterziehen müssen.
- Sie vor Kurzem an Durchfall oder Erbrechen gelitten haben.
- Sie sich einer LDL-Apherese (Entfernung von Cholesterin aus Ihrem Blut durch eine Maschine) unterziehen müssen.
- Sie sich einer Desensibilisierungsbehandlung unterziehen müssen, um die Wirkungen einer Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche zu reduzieren.

Kinder und Jugendliche

Die Einnahme von Perindopril / Amlodipine Teva ist bei Kindern und Heranwachsenden nicht anzuraten.

Einnahme von Perindopril / Amlodipine Teva 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.

Vermeiden Sie Perindopril / Amlodipine Teva mit:

- Lithium (zur Behandlung von manischen oder depressiven Zuständen),
- Estramustin (in der Krebsterapie verwendet),
- Kaliumergänzungstoffe (einschließlich Salzersatzstoffe), kaliumsparende Arzneimitteln (Triamteren, Amilorid), und andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol, zur Behandlung von bakteriellen Infekten.
- kaliumsparende Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz): Eplerenon und Spironolacton in einer Dosierung von 12,5 mg bis 50 mg täglich.

Die Behandlung mit Perindopril / Amlodipine Teva kann durch andere Arzneimittel beeinträchtigt werden. Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Arzt über die Einnahme eines der folgenden Arzneimittel informieren, da besondere Vorsicht geboten sein kann:

- 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, Tacrolimus und Vildagliptin) gehören, da diese das Risiko einer schweren allergischen Reaktion erhöhen können. Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“,
- andere Medikamente gegen hohen Blutdruck, einschließlich Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), Aliskiren oder Diuretika (Medikamente, die die von den Nieren produzierte Harnmenge erhöhen),
- nichtsteroidale entzündungshemmende Mittel (z. B. Ibuprofen) zur Schmerzlinderung oder hochdosiertes Aspirin (Acetylsalicylsäure), eine Substanz anwesend in vielen Arzneimitteln zur Linderung der Schmerzen und zur Senkung des Fiebers, und auch um Blutgerinnung zu vermeiden,
- Arzneimittel zur Diabetes-Behandlung (wie Insulin und Gliptine, z. B. Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin),
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen wie Depression, Angstzustände, Schizophrenie (z. B. trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika, imipraminähnliche Antidepressiva, Neuroleptika),
- Immunsuppressiva (Arzneimittel, die die körpereigenen Abwehrmechanismen reduzieren) zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder nach Transplantationen (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus),
- Allopurinol (zur Gichtbehandlung),
- Trimethoprim und co-trimoxazole (zur Behandlung von Infektionen),
- Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Vasodilatoren (gefäßerweiternde Mittel), darunter Nitrate,
- Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin (Mittel zur Behandlung von niedrigem Blutdrucks, Schock oder Asthma),
- Baclofen oder Dantrolen (Infusion), die beide zur Behandlung von Muskelsteifheit bei Erkrankungen wie z. B. multipler Sklerose eingesetzt werden; Dantrolen wird auch zur Behandlung maligner Hyperthermie („böartige Überhitzung“) während der Narkose behandelt (in diesem Fall treten als Symptome hohes Fieber und Muskelsteifheit auf),
- bestimmte Antibiotika gegen bakterielle Infektionen wie z. B. Rifampicin, Erythromycin und Clarithromycin,
- Antiepileptika wie z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Fosphenytoin, Primidon,
- Itraconazol, Ketoconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Alphablocker zur Behandlung einer Prostatavergrößerung wie z. B. Prazosin, Alfuzosin, Doxazosin, Tamsulosin, Terazosin,
- Amifostin (zur Verhinderung bzw. Reduzierung von Nebenwirkungen, die durch andere Medikamente oder durch Strahlentherapie bei der Krebsbehandlung verursacht werden),
- Kortikosteroide (zur Behandlung verschiedener Erkrankungen wie z. B. Asthma und rheumatoider Arthritis/chronischer Polyarthritis),
- Goldsalze, besonders bei intravenöser Verabreichung (zur Behandlung von Symptomen rheumatoider Arthritis/chronischer Polyarthritis),
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Protease-Hemmer, die zur Behandlung von HIV angewendet werden),
- Simvastatin (Cholesterin-senkender Arzneimittel),
- Sacubitril (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan) zur Langzeitbehandlung der Herzleistungsschwäche,
- *Hypericum perforatum* (Johanniskraut, pflanzliches Arzneimittel, eingesetzt bei Depressionen).

Einnahme von Perindopril / Amlodipine Teva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Perindopril / Amlodipine Teva ist vor den Mahlzeiten einzunehmen.

Grapefruitsaft und Grapefruit dürfen von Personen nicht konsumiert werden, die Perindopril / Amlodipine Teva einnehmen, da Grapefruit und Grapefruitsaft zu einem Anstieg der Blutspiegel des Wirkstoffes Amlodipin führen können, was einen unvorhersehbaren Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von Perindopril / Amlodipine Teva hervorrufen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 / Amlodipine Teva einzustellen, bevor Sie schwanger werden bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind. Er wird Ihnen empfehlen, ein anderes Medikament anstelle von Perindopril / Amlodipine Teva einzunehmen. Perindopril / Amlodipine Teva 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

Es wurde gezeigt, dass Amlodipin in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Perindopril / Amlodipine Teva ist für stillende Mütter nicht empfohlen. Ihr Arzt kann Ihnen ein anderes Medikament verschreiben, wenn Sie stillen wollen, insbesondere wenn es sich bei Ihrem Kind um ein Neugeborenes oder Frühgeborenes handelt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Perindopril / Amlodipine Teva kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls die Tabletten bei Ihnen Übelkeit, Schwindel, Schwäche oder Müdigkeit oder Kopfschmerzen hervorrufen, führen Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen und nehmen Sie **sofort** Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Perindopril / Amlodipine Teva enthält Natrium

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

Perindopril / Amlodipine Teva enthält Isomaltitol

Bitte nehmen Sie Perindopril / Amlodipine Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Perindopril / Amlodipine Teva 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.

Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser ein, am besten jeden Tag zu derselben Zeit, morgens vor dem Frühstück. Die richtige Dosierung für Sie legt Ihr Arzt fest. Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette.

Perindopril / Amlodipine Teva wird in der Regel Patienten verschrieben, die Perindopril und Amlodipin bereits als separate Tabletten einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Perindopril / Amlodipine Teva eingenommen haben, kontaktieren Sie **sofort** Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245), oder wenden Sie sich an die nächstgelegene Notfallstation. Die wahrscheinlichste Nebenwirkung bei Überdosierung ist niedriger Blutdruck, der zu Schwindel oder Ohnmacht führen kann. Treten diese Symptome auf, legen Sie sich hin und lagern Sie

Ihre Beine hoch. 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 Teva vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie das Arzneimittel täglich einnehmen, da eine regelmäßige Einnahme wirkungsvoller ist. Wenn Sie jedoch einmal eine Dosis Perindopril / Amlodipine Teva vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste 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 Teva abbrechen

Da die Behandlung mit Perindopril / Amlodipine Teva in der Regel lebenslang durchgeführt wird, sollten Sie vor dem Absetzen der Tabletten mit Ihrem Arzt sprechen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und verständigen Sie **unverzüglich** Ihren Arzt:

- Starker Schwindel oder Ohnmacht aufgrund der niedrigen Blutdruck.
- Plötzlich pfeifender Atem, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden.
- Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen.
- Schwellung der Zunge oder des Rachens, die zu heftigen Atembeschwerden führt.
- Schwere Hautreaktionen, einschließlich heftigen Hautausschläges, Quaddeln, Rötung der Haut am ganzen Körper, schwerer Juckreiz, Bläschen, Abschälen und Schwellung der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxische Epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen.
- Schwächegefühl in Armen und Beinen oder Probleme beim Sprechen, was ein Anzeichen auf einen möglichen Schlaganfall sein könnte.
- Unüblicher schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) oder Herzanfall.
- Entzündete Bauchspeicheldrüse, die zu schweren Bauch- und Rückenschmerzen mit starkem Unwohlsein führen kann.
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht) was ein Anzeichen auf Hepatitis sein könnte.

Über folgende **häufige Nebenwirkungen** wurde berichtet. Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie beeinträchtigen oder wenn sie **länger als eine Woche** andauern, sollten Sie **Ihren Arzt konsultieren**.

- Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Ödeme (Flüssigkeitseinlagerung).
- Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung), Vertigo, Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Gliedmaßen, Sehstörungen (einschließlich Doppelsehen), Tinnitus (Klingeln in den Ohren), Herzklopfen (Sie nehmen Ihre Herzschläge wahr), Flush, Benommenheit aufgrund niedrigen Blutdrucks, Husten, Kurzatmigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Geschmacksstörungen, Dyspepsie oder Verdauungsstörungen, Veränderung der Darmgewohnheit, Durchfall, Verstopfung, allergische Reaktionen (z. B. Hautausschläge, Juckreiz), Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Schwäche, Schwellung der Fußknöchel (periphere Ödeme).

Andere Nebenwirkungen, über die berichtet wurde, umfassen folgende Liste. Wenn Sie schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

- Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Zittern, Ohnmacht, Schmerzempfindlichkeit, Rhinitis (verstopfte oder laufende Nase), unregelmäßiger Herzschlag, Haarausfall, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbung, Rückenschmerzen, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Brustschmerzen, Störung beim Wasserlassen, verstärkter Harndrang nachts, häufigeres Wasserlassen, Schmerzen, Unwohlsein, Bronchospasmus (Brustverengung, Keuchen und Kurzatmigkeit), Mundtrockenheit, Angioödem (Symptome wie Keuchen, Schwellung von Gesicht oder Zunge), gehäufte Blasenbildung auf der Haut, Nierenprobleme, Impotenz, verstärktes Schwitzen, Brustbeschwerden oder Brustvergrößerung bei Männern, Gewichtszunahme oder –Abnahme, Überschuss von Eosinophilen (ein Typ der weißen Blutkörperchen), starker Juckreiz oder schwere Hautausschläge, schneller Herzschlag, Fieber, Sturz, Ohnmacht, Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), Lichtempfindlichkeitsreaktionen (erhöhte Sonnensensibilität der Haut), Veränderungen in den Laborparametern: erhöhte Kaliumwerte im Blut, die nach Absetzen reversibel sind, niedriger Natriumwert, Hypoglykämie (sehr niedriger Blutzuckerspiegel) bei Patienten mit Diabetes, erhöhter Blutharnstoff, und erhöhtes Kreatinin im Blut.
- Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen): Verwirrtheit, Verschlimmerung einer Psoriasis, Veränderung von Laborparametern: erhöhte Leberenzymwerte, hohe Bilirubinwerte im Serum. Dunkler Urin, allgemeines Unwohlsein (Übelkeit) oder Krankheitsgefühl (Erbrechen), Muskelkrämpfe, Verwirrung und Krampfanfälle. Dies könnten Symptome einer Erkrankung sein, die SIADH (Syndrom der inadäquaten Ausschüttung von antidiuretischem Hormon) genannt wird. Verminderte oder keine Urinausscheidung, akutes Nierenversagen.
- Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen): Störungen des Herzens und Gefäßsystems (Angina pectoris, Herz- und Schlaganfall), eosinophile Pneumonie (eine seltene Form der Lungenentzündung), Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Schwellung von Zunge und Rachen, die starke Atembeschwerden hervorrufen, schwere Hautreaktionen, einschließlich schweren Hautausschläges, Quaddeln, Hautrötung am ganzen Körper, schweren Juckreizes, Bläschen, Abschälen und Schwellung der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom), Hautausschlag, der häufig mit juckender Rötung im Gesicht, an den Armen oder Beinen beginnt (Erythema multiforme), Veränderung der Blutwerte, wie beispielsweise eine geringere Anzahl von weißen und roten Blutkörperchen, niedrigeres Hämoglobin, geringere Anzahl von Blutplättchen, Störungen des Bluts, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu schweren Bauch- und Rückenschmerzen mit Gefühl des Unwohlseins führen kann, abnormale Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, der einige medizinische Tests beeinflussen kann, Bauchblähung (Gastritis), Nervenstörungen, die zu Schwäche, Prickeln oder Taubheitsgefühl führen können (Zunahme der Muskelspannung), Schwellung des Zahnfleisches, zu hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie).
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der Verfügbaren Daten nicht abschätzbar): starre Körperhaltung, maskenartiges Gesicht, langsame Bewegungen, ein schlurfender, unausgeglichener Weg, Verfärbung, Taubheitsgefühl und Schmerzen in Fingern oder Zehen (Raynaud-Phänomen), sehr schwere Hautreaktion (Toxische epidermale Nekrolyse).

Falls bei Ihnen diese Symptome auftreten, kontaktieren Sie bitte frühzeitig Ihren Arzt.

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 über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be- Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifieruneffetindesirable.be- E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Perindopril / Amlodipine Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Das Tablettenbehältnis fest verschlossen halten.

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 Teva enthält

- Die Wirkstoffe sind: Perindopriltilosilat und Amlodipin.
Eine Tablette enthält 5 mg Perindopriltilosilat entsprechend 3,4 mg Perindopril und 6,935 mg Amlodipinbesilat entsprechend 5 mg Amlodipin.
Eine Tablette enthält 5 mg Perindopriltilosilat entsprechend 3,4 mg Perindopril und 13,87 mg Amlodipinbesilat entsprechend 10 mg Amlodipin.
Eine Tablette enthält 10 mg Perindopriltilosilat entsprechend 6,8 mg Perindopril und 6,935 mg Amlodipinbesilat entsprechend 5 mg Amlodipin.
Eine Tablette enthält 10 mg Perindopriltilosilat entsprechend 6,8 mg Perindopril und 13,87 mg Amlodipinbesilat entsprechend 10 mg Amlodipin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydrogencarbonat, Povidon K30, Isomaltitol, mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat (Typ A), Magnesiumstearat.

Wie Perindopril / Amlodipine Teva aussieht und Inhalt der Packung

Perindopril / Amlodipine Teva 5 mg/5 mg Tabletten sind weiße, ovale, bikonvexe Tabletten, mit der Prägung „5/5“ auf der einen und flach auf der anderen Seite.

Perindopril / Amlodipine Teva 5 mg/10 mg Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten, mit der Prägung „5/10“ auf der einen und flach auf der anderen Seite.

Perindopril / Amlodipine Teva 10 mg/5 mg Tabletten sind weiße, ovale, bikonvexe Tabletten, mit der Prägung „10/5“ auf der einen und flach auf der anderen Seite.

Perindopril / Amlodipine Teva 10 mg/10 mg Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten, mit der Prägung „10/10“ auf der einen und flach auf der anderen Seite.

Perindopril / Amlodipine Teva, geliefert in Tablettenbehältnissen (aus Polypropylen (PP) mit Trockenmittel im Deckel), ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

5mg/5mg: 10, 30, und Mehrfachpackungen von 90 (3x30) Tabletten.

5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg & 10 mg/10 mg: 30 und Mehrfachpackungen von 90 (3x30) Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller Pharmazeutischer
Pharmazeutischer Unternehmer**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande

Hersteller

TEVA Gyógyszergyár Zrt., Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungarn

Teva Operations Poland Sp z o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Polen

Zulassungsnummer

Perindopril/Amlodipine Teva 5mg/5mg Tabletten: BE590640

Perindopril/Amlodipine Teva 5mg/10mg Tabletten: BE590657

Perindopril/Amlodipine Teva 10mg/5mg Tabletten: BE590675

Perindopril/Amlodipine Teva 10mg/10mg Tabletten: BE590684

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE: Perindopril / Amlodipine Teva

BG: Zalpam

CZ: Perindopril tosilate/amlodipine Teva B.V.

EE: Perindopril/ Amlodipine Actavis

FR: PERINDOPRIL TOSILATE/AMLODIPINE TEVA

HR: Articel-Am

IE: Perindopril Tosilate/Amlodipine Teva B.V.

IT: PERINDOPRIL E AMLODIPINA TEVA ITALIA

LT: Perindopril tosilate/ Amlodipine Teva Pharma

LV: Perindopril/Amlodipine Actavis

NL: Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva

PL: Vilpin Combi

PT: Perindopril + Amlodipina ratiopharm

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2026.

Genehmigungsdatum FAAG : 06/2026