

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 4 mg/5 mg Tabletten
Perindopril/Amlodipine Krka 4 mg/10 mg Tabletten
Perindopril/Amlodipine Krka 8 mg/5 mg Tabletten
Perindopril/Amlodipine Krka 8 mg/10 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 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 wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) und/oder zur Behandlung der stabilen koronaren Herzkrankheit (ein Zustand, bei dem die Blutversorgung des Herzens reduziert oder blockiert ist) angewendet. Patienten, die bereits Perindopril und Amlodipin als einzelne Tabletten einnehmen, können stattdessen eine Tablette Perindopril/Amlodipine Krka, die beide Wirkstoffe enthält, einnehmen.

Perindopril/Amlodipine Krka ist eine Kombination aus zwei Wirkstoffen: Perindopril und Amlodipin. Perindopril ist ein Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer. Amlodipin ist ein Calciumkanalblocker (welcher der Arzneimittelklasse der Dihydropyridine zugeordnet ist). Zusammen bewirken diese eine Erweiterung und Entspannung der Blutgefäße, wodurch das Blut leichter hindurchströmen kann und es für Ihr Herz einfacher wird, Blut durch die Gefäße zu pumpen.

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

Perindopril/Amlodipine Krka darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Perindopril oder andere ACE-Hemmer oder Amlodipin oder andere Calciumkanalblocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- 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"),

PI_Text038736 2	- Updated:	Page 2 of 11
--------------------	------------	--------------

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

- 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 Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden,
- 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 kann),
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben,
- wenn Sie an einer Herzinsuffizienz nach einem Herzinfarkt leiden,
- wenn Sie Dialyse-Patient sind oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Abhängig von den Geräten, die verwendet werden, kann Perindopril/Amlodipine Krka für Sie nicht geeignet sein,
- wenn Sie ein Nierenleiden haben, aufgrund dessen die Blutversorgung Ihrer Nieren reduziert ist (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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- an einer hypertrophen Kardiomyopathie (Erkrankung des Herzmuskels) oder einer Nierenarterienstenose (Verengung der Arterie, die Ihre Niere mit Blut versorgt) leiden,
- an Herzinsuffizienz leiden,
- einen starken Blutdruckanstieg haben (hypertensive Krise),
- andere Herzbeschwerden haben,
- Leberprobleme haben,
- Nierenprobleme haben oder wenn Sie Dialyse erhalten,
- ungewöhnlich erhöhte Aldosteron-Spiegel (ein Hormon) 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 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 Krka darf nicht eingenommen werden".

- eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da das Risiko eines Angioödems erhöht ist:
 - Racecadotril (wird zur Behandlung von Diarrhö verwendet),
 - 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

PI_Text038736 2	- Updated:	Page 3 of 11
--------------------	------------	--------------

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

- 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 ein Patient von schwarzer ethnischer Herkunft sind. In diesem Fall kann Ihr Risiko für das Auftreten eines Angioödems erhöht sein.

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 Krka zählt, behandelt wurden. Dies kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Wenn Sie Packungsbeilage derartige Symptome 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, und Perindopril/Amlodipine Krka darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Perindopril/Amlodipine Krka 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,
- sich einer LDL Apherese unterziehen (Die Entfernung von Cholesterol in Ihrem Blut durch eine Maschine),
- eine Desensibilisierungsbehandlung erhalten, um die allergischen Reaktionen bei Bienen- oder Wespenstichen zu verringern.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Perindopril/Amlodipine Krka wird bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Einnahme 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), 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 Krka kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden.

PI_Text038736 2	- Updated:	Page 4 of 11
--------------------	------------	--------------

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

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 Angiotensin II Rezeptor Blocker (ARB), Aliskiren (siehe auch Abschnitt „Perindopril/Amlodipine Krka darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) oder 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“.
- Sacubitril/Valsartan (zur Langzeitbehandlung der Herzleistungsschwäche), siehe " Perindopril/Amlodipine Krka darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen",
- nicht-steroidale Antirheumatika (z. B. Ibuprofen) zur Schmerzlinderung oder hochdosierte Acetylsalicylsäure, eine Substanz anwesend in vielen Arzneimitteln zur Linderung der Schmerzen und zur Senkung des Fiebers, und auch um Blutgerinnung zu vermeiden,
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (wie z. B. Insulin),
- 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),
- Trimethoprim und Co-trimoxazole (zur Behandlung von Infektionen),
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht),
- Procainamid (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag),
- Vasodilatoren einschließlich Nitrate (Arzneimittel, die die Blutgefäße erweitern),
- Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin (Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock oder Asthma),
- Baclofen oder Dantrolen (Infusion) beide zur Behandlung von Muskelsteifheit bei Erkrankungen wie Multipler Sklerose, Dantrolen wird auch zur Behandlung von maligner Hyperthermie während einer Narkose verwendet (Symptome schließen sehr hohes Fieber und Muskelsteifheit ein),
- bestimmte Antibiotika wie Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (gegen bakterielle Infektionen),
- *Hypericum perforatum* oder Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel, eingesetzt bei Depressionen),
- Simvastatin (Cholesterin-senkender Arzneimittel),
- 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),

Einnahme von Perindopril/Amlodipine Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Perindopril/Amlodipine Krka sollte vor einer Mahlzeit eingenommen werden.

PI_Text038736 2	- Updated:	Page 5 of 11
--------------------	------------	--------------

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

Patienten, die Perindopril/Amlodipine Krka einnehmen, sollten keinen Grapefruitsaft trinken und 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 und Perindopril/Amlodipine Krka darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Perindopril/Amlodipine Krka in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Es wurde gezeigt, dass Amlodipin in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. 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 weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, also im Wesentlichen "natriumfrei".

3. Wie ist Perindopril/Amlodipine 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.

Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser, bevorzugt immer zur selben Tageszeit, morgens vor einer Mahlzeit, ein. Ihr Arzt entscheidet über die für Sie richtige Dosierung. Das ist normalerweise eine Tablette am Tag.

Perindopril/Amlodipine Krka wird üblicherweise Patienten verschrieben, die bereits Perindopril und Amlodipin als separate Tabletten einnehmen.

Kinder und Jugendliche

PI_Text038736 2	- Updated:	Page 6 of 11
--------------------	------------	--------------

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

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

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

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.

Sollten Sie mehr Perindopril/Amlodipine Krka als vorgesehen eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Perindopril/Amlodipine Krka vergessen haben

Es ist wichtig, Ihr Arzneimittel täglich einzunehmen, 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 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.

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

- plötzliches Keuchen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden,
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen,
- Schwellung der Zunge und des Rachens, was starke Atembeschwerden verursacht,
- schwere Hautreaktionen einschließlich eines ausgeprägten Hautausschlags, Nesselsucht, Rötung der Haut am ganzen Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen,
- starker Schwindel oder Ohnmacht,
- Herzinfarkt, unüblich schneller oder unregelmäßiger Herzschlag oder Brustschmerz,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Bauch- und Rückenschmerzen, verbunden mit starkem Unwohlsein, verursachen kann.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden berichtet. Wenn Ihnen eine davon

- Probleme bereitet oder länger als eine Woche anhält, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Ödeme (Flüssigkeitseinlagerung).

PI_Text038736 2	- Updated:	Page 7 of 11
--------------------	------------	--------------

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

- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung), Drehschwindel, Taubheit oder Kribbeln in den Gliedmaßen, Sehstörungen (einschließlich Doppeltsehen), Tinnitus (Ohrengeräusche), Herzklopfen (bewusstes Wahrnehmen des Herzschlags), Hitzegefühl, Benommenheit aufgrund von zu niedrigem Blutdruck, Husten, Kurzatmigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Geschmacksveränderungen, Reizmagen oder Verdauungsstörungen, Veränderung der Darmgewohnheit, Durchfall, Verstopfung, allergische Reaktionen (wie Hautausschläge, Juckreiz) Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Schwächegefühl, Knöchelschwellungen (periphere Ödeme).

Andere Nebenwirkungen, die berichtet wurden, umfassen die folgende Liste. Wenn Ihnen eine davon Probleme bereitet oder Sie weitere Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Liste angegeben sind, sollten Sie das Ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen.

- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Zittern, kurzzeitige Bewusstlosigkeit, Verlust der Schmerzempfindung, unregelmäßiger Herzschlag, Schnupfen (verstopfte oder laufende Nase), Haarausfall, rote Flecken auf der Haut, Verfärbung der Haut, Rückenschmerzen, Arthralgie (Gelenkschmerzen), Myalgie (Muskelschmerzen), Muskel- oder Gelenkschmerzen, Brustschmerzen, Störung beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen, Schmerzen, Unwohlsein, Bronchospasmus (Verknappung in der Brust, Keuchen und Kurzatmigkeit), Mundtrockenheit, Angioödem (Symptome wie z. B. Keuchen, Schwellung des Gesichts oder der Zunge), gehäufte Blasenbildung auf der Haut, Nierenprobleme, Impotenz, verstärktes Schwitzen, Überschuss von Eosinophilen (ein Typ der weißen Blutkörperchen), Brustbeschwerden oder Brustvergrößerung bei Männern, Gewichtszunahme oder -abnahme, Tachykardie, Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße), Lichtempfindlichkeitsreaktionen (erhöhte Sonnensensibilität der Haut), Fieber, Sturz, Veränderungen in der Laborparametern : erhöhte Kaliumwerte im Blut, die nach Absetzen reversibel sind, niedriger Natriumwert, sehr niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) bei Patienten mit Diabetes, erhöhter Blutharnstoff, erhöhtes Kreatinin im Blut.
- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): akutes Nierenversagen; Symptome 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; Veränderung von Laborparametern: erhöhte Leberenzymwerte; hohe Bilirubinwerte im Serum.
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Angina, Herzinfarkt und Schlaganfall), eosinophile Pneumonie (eine seltene Art von Lungenentzündung), Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Schwellung der Zunge und des Halses, die große Atembeschwerden verursachen, schwere Hautreaktionen einschließlich eines ausgeprägten Hautausschlags, Nesselsucht, Rötung der Haut am gesamten Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom), Erythema multiforme (ein Hautausschlag, der häufig mit roten juckenden Flecken im Gesicht, auf Armen oder Beinen beginnt), Lichtempfindlichkeit, Erkrankungen des Blutes, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Bauch- und Rückenschmerzen, verbunden mit starkem Unwohlsein, verursachen kann, gestörte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), erhöhte Leberenzymwerte, die einen Einfluss auf einige medizinische Tests haben können, aufgeblähter Bauch (Gastritis), Nervenstörung, die zu Schwäche, Prickeln oder Gefühllosigkeit führen kann,

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

erhöhte Muskelspannung, Schwellung des Zahnfleisches, zu viel Zucker im Blut (Hyperglykämie).

- Häufigkeit nicht bekannt (die Häufigkeit kann aufgrund der vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden): 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 nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Temperatur-Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 4 mg/5 mg Tabletten
 Jede Tablette enthält 4 mg Perindopril Tert-butylamin (entsprechend 3,34 mg Perindopril) und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
Perindopril/Amlodipine Krka 4 mg/10 mg Tabletten
 Jede Tablette enthält 4 mg Perindopril Tert-butylamin (entsprechend 3,34 mg Perindopril) und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
Perindopril/Amlodipine Krka 8 mg/5 mg Tabletten
 Jede Tablette enthält 8 mg Perindopril Tert-butylamin (entsprechend 6,68 mg Perindopril) und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
Perindopril/Amlodipine Krka 8 mg/10 mg Tabletten
 Jede Tablette enthält 8 mg Perindopril Tert-butylamin (entsprechend 6,68 mg Perindopril) und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

PI_Text038736 2	- Updated:	Page 9 of 11
--------------------	------------	--------------

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

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydrogencarbonat, Mikrokristalline Cellulose (E460), vorverkleisterte Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hochdisperses Siliziumdioxid und Magnesiumstearat (E470b). Siehe Abschnitt 2 "Perindopril/Amlodipine Krka enthält Natrium".

Wie Perindopril/Amlodipine Krka aussieht und Inhalt der Packung

Perindopril/Amlodipine Krka 4 mg/5 mg Tabletten

Dieses Arzneimittel sind weiße bis fast weiße, runde, leicht bikonvexe Tabletten mit abgeschrägten Kanten, mit der Prägung U 1 auf einer Seite der Tablette, 7 mm Durchmesser.

Perindopril/Amlodipine Krka 4 mg/10 mg Tabletten

Dieses Arzneimittel sind weiße bis fast weiße, kapselförmige, bikonvexe Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten haben die Prägung U auf der einen Seite und 2 auf der anderen Seite der Bruchkerbe. Abmessungen: 12,5 mm x 5,5 mm. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Perindopril/Amlodipine Krka 8 mg/5 mg Tabletten

Dieses Arzneimittel sind weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit abgeschrägten Kanten, mit der Prägung U 3 auf einer Seite der Tablette, 9 mm Durchmesser.

Perindopril/Amlodipine Krka 8 mg/10 mg Tabletten

Dieses Arzneimittel sind weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit abgeschrägten Kanten und Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten haben die Prägung U auf der einen Seite und 4 auf der anderen Seite der Bruchkerbe. 9 mm Durchmesser. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Perindopril/Amlodipine Krka Tabletten sind erhältlich in Faltschachteln mit:

- 10, 30, 60, 90 und 100 Tabletten in Blisterpackungen,
- 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1 und 100 x 1 Tablette in perforierten Einzeldosis-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 4 mg/5 mg Tabletten	BE511893
Perindopril/Amlodipine Krka 4 mg/10 mg Tabletten	BE511902
Perindopril/Amlodipine Krka 8 mg/5 mg Tabletten	BE511911
Perindopril/Amlodipine Krka 8 mg/10 mg Tabletten	BE511920

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Portugal	Perindopril + Amlodipina TAD
Italien	PERINDOPRIL E AMLODIPINA HCS
Belgien	Perindopril/Amlodipine Krka
Finnland	Perindopril/amlopidin Krka

PI_Text038736 2	- Updated:	Page 10 of 11
--------------------	------------	---------------

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

Niederlande	Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Krka
Frankreich	PERINDOPRIL/AMLODIPINE HCS
Irland	Perindopril/amlodipine Krka
Deutschland	Amlessa

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2024