

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Perindopril Teva 2,5 mg Filmtabletten
Perindopril Teva 5 mg Filmtabletten
Perindopril Teva 10 mg Filmtabletten

Perindopril-Tosilat

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

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

Perindopril Teva ist ein Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer). ACE-Hemmer wirken, indem sie die Blutgefäße erweitern. Dadurch wird es für Ihr Herz leichter, Blut durch die Gefäße zu pumpen.

Perindopril Teva wird in folgenden Fällen angewendet:

- zur Behandlung von **Bluthochdruck** (Hypertonie),
- (2,5-mg- und 5-mg-Stärken) zur Behandlung von **Herzinsuffizienz** (ein Zustand, bei dem das Herz nicht in der Lage ist, eine für den Körper ausreichende Menge Blut zu pumpen),
- um das Risiko auf Herzereignisse, wie Herzinfarkt, bei Patienten mit **stabiler koronarer Herzkrankheit** (ein Zustand, bei dem die Blutzufuhr zum Herzen reduziert oder blockiert ist) zu reduzieren und die bereits einen Herzinfarkt gehabt haben und/oder sich einer Operation zur Verbesserung der Blutzufuhr zum Herzen durch Gefäßerweiterung unterzogen haben.

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

Perindopril Teva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Perindopril, andere ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bereits früher Symptome wie Keuchen, Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Hals, intensives Jucken oder schwerwiegende Hautausschläge in Verbindung mit einer früheren ACE-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 bei Ihnen eine Schwangerschaft von über drei Monaten vorliegt (zudem wird empfohlen, Perindopril Teva im frühen Schwangerschaftsstadium nicht einzunehmen – siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.
 - wenn Sie an Diabetes oder Niereninsuffizienz leiden und Sie mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel behandelt werden, das Aliskiren enthält.
 - wenn Sie Dialyse-Patient sind oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Abhängig von den Geräten, die verwendet werden, kann Perindopril Teva für Sie nicht geeignet sein,
 - wenn Sie Nierenprobleme haben, aufgrund derer 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 (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" und "Einnahme von Perindopril Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Perindopril Teva einnehmen:

- wenn Sie an Aortenstenose (Verengung des Hauptblutgefäßes, das vom Herzen wegführt) oder an hypertrophischer Kardiomyopathie (Herzmuskelkrankheit) oder an einer renalen Arterienstenose (Verengung der Arterie, die die Nieren mit Blut versorgt) leiden,
- wenn Sie unter anderen Herzerkrankungen leiden,
- wenn Sie Leberprobleme haben,
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben oder eine Dialyse erhalten,
- ungewöhnlich erhöhte Aldosteron-Spiegel (ein Hormon) im Blut haben (primärer Hyperaldosteronismus),
- wenn Sie an einer Kollagengefäßkrankheit (Erkrankung des Bindegewebes), wie systemischer Lupus erythematosus oder Sklerodermie, leiden,
- wenn Sie an Diabetes leiden,
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten oder Salzersatzstoffe einnehmen, die Kalium enthalten,
- wenn bei Ihnen eine Narkose und/oder eine größere Operation geplant ist,
- wenn Sie sich einer LDL-Apherese (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus dem Blut) unterziehen,
- wenn Sie eine Desensibilisierungstherapie erhalten, um die allergischen Reaktionen bei Bienen- oder Wespenstichen zu verringern,
- wenn Sie vor kurzem an Durchfall oder Erbrechen gelitten haben oder dehydriert sind,
- ein Patient mit schwarzer Hautfarbe sind, 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 eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen:
 - Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB) (auch bekannt als Sartane – zum Beispiel Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie an Diabetes-bedingten Nierenproblemen leiden.
 - AliskirenIhr Arzt kann Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und Ihren Elektrolythaushalt (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen kontrollieren.
Siehe auch die Informationen unter „Perindopril 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),
- Sacubitril (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan) zur Langzeitbehandlung der Herzleistungsschwäche,
- Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin und andere Arzneimittel aus der Klasse der auch als Gliptine bezeichneten Arzneimittel (zur Behandlung von Diabetes).

Angioödem

Angioödem (eine schwere allergische Reaktion mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, mit Schluck- oder Atembeschwerden) wurde bei Patienten beobachtet, die mit einem ACE-Hemmer, wozu auch Perindopril Teva zählt, behandelt wurden. Dies kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Wenn Sie derartige Symptome entwickeln, sollten Sie die Einnahme von Perindopril Teva beenden und unverzüglich einen Arzt aufsuchen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Perindopril Teva bei Kindern und Jugendlichen bis zu einem Alter von 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Perindopril 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.

Die Behandlung mit Perindopril Teva kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. Es kann sein, dass Ihr Arzt deswegen Ihre Dosis verändern und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen muss. Dazu gehören:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, einschließlich Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten, Aliskiren (siehe auch Abschnitt "Perindopril Teva darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen") oder Diuretika (Arzneimittel, die die von den Nieren produzierte Harnmenge erhöhen),
- kaliumsparende Arzneimittel (z.B. Triamteren, Amilorid), Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Kochsalzersatzprodukte und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt erhöhen können (wie z. B. Heparin und Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol), zur Behandlung von bakteriellen Infekten),
- kaliumsparende Arzneimittel in der Behandlung der Herzinsuffizienz verwendet: Eplerenon und Spironolacton in Dosen zwischen 12,5 mg und 50 mg pro Tag,
- Lithium zur Behandlung von Manien oder Depression,
- Nicht-steroidale Entzündungshemmer (z. B. Ibuprofen) zur Schmerzlinderung oder hochdosierte Acetylsalicylsäure, eine Substanz, die in vielen Arzneimitteln enthalten ist, die zur Schmerzlinderung und Fiebersenkung sowie zur Verhinderung der Blutgerinnung verwendet werden,
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (wie Insulin oder Metformin),
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelverspannungen, welche bei Erkrankungen wie Multipler Sklerose vorkommen),

- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Depression, Angst, Schizophrenie usw. (z. B. trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika),
- Immunsuppressiva (Arzneimittel, die die Abwehrreaktionen des Körpers abschwächen) zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder nach Organtransplantationen (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus),
- Estramustin (zur Behandlung von Krebserkrankungen),
- Arzneimittel, die meistens zur Behandlung von Durchfall (Racecadotril) oder zur Vermeidung von Abstoßung von transplantierten Organen angewendet werden (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTor-Hemmer gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“,
- Sacubitril/Valsartan (zur Langzeitbehandlung der Herzleistungsschwäche), siehe "Perindopril Teva darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen",
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht),
- Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- 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),
- injizierbares Gold, insbesondere bei intravenöser Verabreichung (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis).

Einnahme von Perindopril Teva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Perindopril Teva vorzugsweise vor einer Mahlzeit einnehmen.

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

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

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von Perindopril Teva 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.

Fortpflanzungsfähigkeit

Wirkungen von Perindopril auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen sind nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Perindopril Teva beeinflusst normalerweise 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 Teva enthält Laktose

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

Perindopril Teva enthält Natrium

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

3. Wie ist Perindopril 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. Schlucken Sie Ihre Tablette mit einem Glas Wasser. Nehmen Sie die Tablette immer zur selben Tageszeit, vorzugsweise am Morgen vor der Mahlzeit, ein. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Sie die richtige ist.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bluthochdruck: Die empfohlene Anfangs- und Erhaltungsdosis beträgt einmal täglich 5 mg. Falls notwendig, kann die Dosis nach einem Monat auf einmal täglich 10 mg erhöht werden. Die maximale empfohlene Dosis zur Behandlung von Bluthochdruck beträgt 10 mg pro Tag.

Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, beträgt die Anfangsdosis einmal täglich 2,5 mg. Nach einem Monat kann die Dosis auf einmal täglich 5 mg und danach, falls notwendig, auf einmal täglich 10 mg erhöht werden.

(2,5-mg- und 5-mg-Stärken) *Herzinsuffizienz:* Die Anfangsdosis beträgt einmal täglich 2,5 mg. Nach zwei Wochen kann die Dosis auf einmal täglich 5 mg erhöht werden. Dies ist die maximale empfohlene Dosis zur Behandlung von Herzinsuffizienz.

Stabile koronare Herzkrankheit: Die Anfangsdosis beträgt einmal täglich 5 mg. Nach zwei Wochen kann die Dosis auf einmal täglich 10 mg erhöht werden. Dies ist die maximale empfohlene Dosis für dieses Anwendungsgebiet.

Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, beträgt die empfohlene Anfangsdosis einmal täglich 2,5 mg. Nach einer Woche kann die Dosis auf einmal täglich 5 mg und nach einer weiteren Woche auf einmal täglich 10 mg erhöht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

[5-mg-Stärke]:

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Perindopril Teva 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, Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245). Die wahrscheinlichste Wirkung einer Überdosierung ist ein niedriger Blutdruck, der bei Ihnen Symptome wie Schwindel oder Schwäche hervorrufen kann. In diesem Fall kann es helfen, sich hinzulegen und die Beine hochzulagern.

Wenn Sie die Einnahme von Perindopril Teva vergessen haben

Es ist wichtig, das Arzneimittel täglich einzunehmen, da eine regelmäßige Behandlung effektiver ist. Wenn Sie jedoch eine Dosis Perindopril Teva vergessen haben, dann nehmen Sie die nächste Dosis

zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Perindopril Teva abbrechen

Da die Behandlung mit Perindopril Teva 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?

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 können:

- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, Schwierigkeiten bei der Atmung (Angioödem) (Siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) (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)
- ungewöhnlich schnelles oder unregelmäßiges Herzklopfen, Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) oder Herzinfarkt (sehr selten - 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 selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen),
- Plötzliches Keuchen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten beim Atmen (Bronchospasmus) (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, was zu starken Bauch- und Rückenschmerzen, verbunden mit sehr starkem Unwohlsein, führen kann (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen),
- Hautausschlag, der oftmals mit roten, juckenden Flecken im Gesicht, an den Armen oder Beinen beginnt (Erythema multiforme) (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

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

- Kopfschmerzen,
- Schwindel,
- Gleichgewichtsstörungen,
- Ameisenlaufen und Kribbeln,
- Sehstörungen,
- Tinnitus (Ohrensausen),
- Husten,
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe),
- Verdauungsbeschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Geschmacksstörungen, Reizmagen oder Verdauungsstörungen, Durchfall, Verstopfung),
- allergische Reaktionen (wie Hautausschläge, Juckreiz),
- Muskelkrämpfe,

- Schwächegefühl.

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

- Stimmungsschwankungen,
- Schlafstörungen,
- Depression
- Mundtrockenheit,
- intensives Jucken oder schwerwiegende Hautausschläge,
- Blasenbildung auf der Haut,
- Nierenprobleme,
- Impotenz,
- Schwitzen,
- erhöhte Anzahl eosinophiler Blutzellen (eine Untergruppe von weißen Blutzellen),
- Schläfrigkeit,
- Ohnmacht,
- Herzklopfen,
- Herzrasen,
- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße),
- Lichtempfindlichkeitsreaktionen (erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht),
- Arthralgie (Gelenkschmerzen),
- Myalgie (Muskelschmerzen),
- Schmerzen in der Brust,
- Unwohlsein,
- peripheres Ödem,
- Fieber,
- Stürze,
- Änderung der Laborwerte: hoher Kaliumwert im Blut (bei Absetzen der Therapie reversibel), niedriger Natriumspiegel im Blut, Hypoglykämie (sehr niedriger Blutzuckerspiegel) bei Diabetikern, hohe Konzentration von Harnsäure und erhöhter Kreatininwert im Blut.

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

- 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,
- Hautrötung und Hitzegefühl
- Verschlimmerung von Psoriasis
- verminderte oder keine Urinausscheidung, akutes Nierenversagen,
- Änderungen der Laborwerte: erhöhte Leberenzymwerte, erhöhte Bilirubinwerte im Blut.

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

- Verwirrtheit,
- eosinophile Pneumonie (ein seltener Typ von Lungenentzündung),
- Rhinitis (verstopfte Nase oder laufende Nase),
- veränderte Blutwerte wie geringe Anzahl von weißen und roten Blutkörperchen, niedriger Hämoglobinwert, geringe Anzahl von Blutplättchen.

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

- 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 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 Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nach dem Öffnen innerhalb von 100 Tagen verbrauchen.

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

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. 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 Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Perindopril-Tosilat. Jede Filmtablette enthält 1,704 mg Perindopril (entsprechend 2,5 mg Perindopril-Tosilat) oder 3,408 mg Perindopril (entsprechend 5 mg Perindopril-Tosilat) oder 6,816 mg Perindopril (entsprechend 10 mg Perindopril-Tosilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Natriumhydrogencarbonat, vorgekleisterte Stärke, Povidon K30, Magnesiumstearat, Poly(vinylalkohol) – teilweise hydrogeniert, Titandioxid E171, Macrogol 3350, Talk und für die 5-mg- und 10-mg-Tabletten Indigokarmin E132, Brillantblau FCF E133, Eisenoxid gelb E172 und Chinolingelb E104.

Wie Perindopril Teva aussieht und Inhalt der Packung

Perindopril Teva 2,5-mg-Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten von ca. 5 mm Durchmesser, mit der Prägung „T“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Perindopril Teva 5-mg-Tabletten sind hellgrüne, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten von ca. 4 mm Breite und 8 mm Länge, mit der Prägung „T“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite und mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Perindopril Teva 10-mg-Tabletten sind grüne, runde, bikonvexe Filmtabletten von ca. 8 mm Durchmesser, mit der Prägung „10“ auf der einen Seite und der Prägung „T“ auf der anderen Seite.

5 mg: Die Tabletten sind in Behältnissen mit 10, 30, 60, 90, 90 (3x30), 100 oder 120 (2x60) Filmtabletten erhältlich.

2,5 mg, 10 mg: Die Tabletten sind in Behältnissen mit 30, 60, 90, 90 (3x30), 100 oder 120 (2x60) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland

Hersteller:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungarn

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

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

Zulassungsnummern

2,5 mg: BE510044

5 mg: BE510053

10 mg: BE510062

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE: Perindopril Teva

BG: Zaprinel

FR: Perindopril Tosilate Teva

HU: Perindopril-tozilát Teva

IE: Perindopril Tosilate Teva

IT: Perindopril Teva Italia

LT: Perindopril Teva 2,5mg/5mg/10mg plevele dengtos tabletes

NL: Perindopril Tosilaat Teva 2,5 mg/5 mg/10 mg, filmomhulde tabletten

PL: Perindopril Teva

PT: Perindopril Rytulop

RO: Perindopril tosilat Teva 2,5 mg/5 mg/10 mg comprimate filmate

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2026.