

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Perindopril/Indapamide Viatris 2,5 mg/0,625 mg Filmtabletten

Perindopril/Indapamide Viatris 5 mg/1,25 mg Filmtabletten

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

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

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

Perindopril gehört zu der Arzneimittelklasse der sogenannten Hemmer des Angiotensin-konvertierenden Enzyms (ACE-Hemmer). Diese erweitern die Blutgefäße, damit wird es dem Herzen erleichtert, Blut durch die Gefäße zu pumpen. Indapamid ist ein Diuretikum. Diuretika erhöhen die durch die Nieren hergestellte Harnmenge. Jeder der beiden Wirkstoffe senkt den Blutdruck und durch die gemeinsame Wirkung normalisieren sie Ihren Blutdruck.

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

Perindopril/Indapamide Viatris darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Perindopril oder gegen einen anderen ACE-Hemmer, 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-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 Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer Art von (chronischer) Herzinsuffizienz bei Erwachsenen, eingenommen haben oder zurzeit einnehmen, da das Risiko auf Angioödem (schnell entstehende Schwellung unter der Haut in einem Bereich wie dem Rachen) erhöht ist (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von Perindopril/Indapamide Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Eine Behandlung mit Sacubitril/Valsartan darf erst frühestens 36 Stunden nach der Einnahme der letzten Dosis von Perindopril/Indapamide Viatris eingeleitet werden. Wenn eine Behandlung mit Sacubitril/Valsartan abgebrochen wird, darf eine Therapie mit Perindopril/Indapamide Viatris erst frühestens 36 Stunden nach der Einnahme der letzten Dosis von Sacubitril/Valsartan eingeleitet werden.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben oder an 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 (Nierenarterienstenose), oder eine Dialyse oder irgendeine andere Art der Blutfiltration erhalten. Abhängig von den Geräten, die verwendet werden, kann Perindopril/Indapamide Viatris für Sie nicht geeignet sein,
- wenn Sie einen niedrigen oder hohen Kaliumspiegel im Blut aufweisen,
- wenn der Verdacht besteht, dass Sie eine unbehandelte dekompensierte Herzleistungsschwäche haben (starke Wassereinlagerungen, Probleme bei der Atmung),
- wenn Sie weiter als im 3. Monat schwanger sind (sollten Sie Perindopril/Indapamide Viatris nicht einnehmen. Siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- wenn Sie stillen,
- Perindopril/Indapamide Viatris enthält Sojaöl. Wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Perindopril/Indapamide Viatris einnehmen:

- wenn Sie eine Aortenstenose (Verengung des Hauptblutgefäßes, das vom Herzen wegführt) oder eine hypertrophische 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 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 (Überfunktion 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 kaliumsparende entwässernde Arzneimittel (Spironolacton, Triamteren) einnehmen, sollten Sie eine gleichzeitige Einnahme mit Perindopril/Indapamide Viatris vermeiden (siehe „Einnahme mit anderen Arzneimitteln“).
-
- 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 Viatris 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.
- eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht ist:
 - Racecadotril, ein Arzneimittel 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 Krebserkrankungen),
 - Sacubitril, (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan) zur Langzeitbehandlung der Herzleistungsschwäche,
 - Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin, und andere Arzneimittel, die zur der so genannten Klasse der Gliptine gehören (verwendet, um Diabetes zu behandeln)
 - wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme von Perindopril/Indapamide Viatris auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, diese zu entwickeln,
 - wenn Sie Muskelerkrankungen haben, einschließlich Muskelschmerzen, Druckschmerz, Schwäche oder Krämpfe,
 - wenn Sie ungewöhnlich erhöhte Aldosteron-Spiegel (ein Hormon) im Blut haben (primärer Hyperaldosteronismus)
 - 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 können (Angioödem). Dies kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Wenn Sie derartige Symptome entwickeln, sollten Sie die Behandlung beenden und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

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 Viatris zählt, behandelt wurden. Dies kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Wenn Sie derartige Symptome entwickeln, sollten Sie die Einnahme von Perindopril/Indapamide Viatris 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). Perindopril/Indapamide Viatris wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da

die Einnahme in diesem Stadium Ihrem Kind ernsthaft schaden kann (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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

- wenn bei Ihnen eine Narkose und/oder Operation geplant ist,
- wenn Sie vor kurzem unter Durchfall oder Erbrechen litten, oder dehydriert sind,
- wenn Sie sich einer Dialyse oder 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 Veränderungen beim Sehen oder Schmerzen in einem oder beiden Augen bemerken, während Sie Perindopril/Indapamide Viatris einnehmen. Dies könnte auf die Entwicklung eines Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck) hindeuten. Sie sollten die Einnahme von Perindopril/Indapamide Viatris beenden und medizinischen Rat einholen.

Leistungssportler sollten sich bewusst sein, dass Perindopril/Indapamide Viatris einen Wirkstoff (Indapamid) enthält, der bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Kinder und Jugendliche

Perindopril/Indapamide Viatris sollte nicht an Kinder und Jugendliche verabreicht werden.

Einnahme von Perindopril/Indapamide Viatris 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie sollten Perindopril/Indapamide Viatris nicht einnehmen, wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Lithium (zur Behandlung von Manie oder Depressionen),
- Aliskiren (Medikament zur Behandlung von Bluthochdruck), auch wenn Sie nicht an Diabetes oder Nierenproblemen leiden,
- kaliumsparende Diuretika (z. B. Triamteren, Amilorid), Kaliumsalze 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),
- Estramustin (zur Behandlung von Krebserkrankungen),
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck: ACE-Hemmer und Angiotensin-Rezeptor-Antagonisten

Eine Therapie mit Perindopril/Indapamide Viatris darf erst frühestens 36 Stunden nach der Einnahme der letzten Dosis von Sacubitril/Valsartan eingeleitet werden. Eine Behandlung mit Sacubitril/Valsartan darf erst frühestens 36 Stunden nach der Einnahme der letzten Dosis von Perindopril/Indapamide Viatris eingeleitet werden.

Die Behandlung mit Perindopril/Indapamide Viatris 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,

- kaliumsparende Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz): Eplerenon und Spironolacton in einer Dosierung von 12,5 mg bis 50 mg täglich,
- Anästhetika,
- jodhaltige Kontrastmittel,
- Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen (z. B. Moxifloxacin, Sparfloxacin, Erythromycin zur Injektion),
- Methadon (zur Behandlung von Suchterkrankungen),
- Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Allopurinol (zur Behandlung der Gicht),
- Mizolastin, Terfenadin oder Astemizol (Antihistaminika zur Behandlung von Heuschnupfen oder Allergien),
- Kortikosteroide zur Behandlung verschiedener Erkrankungen wie schweres Asthma und rheumatische Arthritis,
- Immunsuppressiva zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder um nach Organtransplantationen die Abstoßung zu verhindern (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus),
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen,
- Erythromycin (ein Antibiotikum) als Injektion,
- Halofantrin (eingesetzt zur Behandlung von bestimmten Formen der Malaria),
- Pentamidin (eingesetzt zur Behandlung der Lungenentzündung),
- injizierbares Gold (Arzneimittel zur Behandlung rheumatoider Polyarthrit),
- Vincamin (eingesetzt zur Behandlung von symptomatischen kognitiven Erkrankungen einschließlich Gedächtnisstörungen bei älteren Patienten),
- Bepridil (angewendet zur Behandlung von Angina pectoris),
- Sultoprid (zur Behandlung von Psychosen)
- 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 Herzglycoside (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 Gliptin,
- Kalzium sowie Kalziumpräparate,
- Stimulierende Abführmittel (z. B. Senna),
- nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Ibuprofen) oder hochdosierte Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure [eine Substanz anwesend in vielen Arzneimitteln zur Linderung von Schmerzen und zur Senkung des Fiebers, und auch um Blutgerinnung zu verhindern]),
- Amphotericin B als Injektion (zur Behandlung von schweren Pilzkrankungen),
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Depression, Angst oder Schizophrenie usw. (z. B. trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika [wie Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid, Haloperidol, Droperidol]),
- 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),
- Tetracosactid (zur Behandlung von Morbus Crohn),
- Kaliumergänzungsmittel (darunter Salzersatz), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol für bakterielle Infektionen; Ciclosporin, ein Immunsuppressivum, das angewendet wird, um die Abstoßung eines transplantierten Organs zu vermeiden; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung, um Blutgerinnsel zu vermeiden).

Die Behandlung mit Perindopril/Indapamide Viatris kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. Diese beinhalten:

- wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Perindopril/Indapamide Viatris darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) oder Diuretika (Arzneimittel, welche die von den Nieren produzierte Harnmenge erhöhen).
- Arzneimittel, die meist zur Behandlung von Durchfallerkrankungen (Racecadotril) oder zur Vermeidung der Abstoßung transplantiertter Organe verwendet werden (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Sacubitril/Valsartan (zur Behandlung langfristiger Herzinsuffizienz). Siehe Abschnitt „Perindopril/Indapamide Viatris darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes. Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Einnahme von Perindopril/Indapamide Viatris zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es ist besser, Perindopril/Indapamide Viatris 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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder eine Schwangerschaft planen). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Perindopril/Indapamide Viatris vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen stattdessen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Perindopril/Indapamide Viatris in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Sie dürfen Perindopril/Indapamide Viatris ab dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht mehr einnehmen, da die Einnahme ab diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Sie dürfen Perindopril/Indapamide Viatris nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Perindopril/Indapamide Viatris 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/Indapamide Viatris enthält Lactose und Sojaöl

Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten, wie Lactose, haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, es ist also im Wesentlichen „natriumfrei“.

3. Wie ist Perindopril/Indapamide Viatris 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 beträgt eine Tablette einmal täglich. Ihr Arzt kann sich entscheiden, die Dosis auf 2 Tabletten täglich zu erhöhen oder das Dosierungsschema zu ändern, wenn Sie unter einer Nierenstörung leiden. Nehmen Sie Ihre Tablette mit einem Glas Wasser ein, bevorzugt morgens und vor einer Mahlzeit. Die Bruchkerbe soll Ihnen helfen, die Tablette zu zerbrechen, wenn Sie Schwierigkeiten dabei haben, sie im Ganzen zu schlucken. Sie dient nicht zum Teilen der Tablette in gleiche Teile.

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

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte **sofort** an Ihren Arzt, Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) 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 die Einnahme von Perindopril/Indapamide Viatris vergessen haben

Es ist wichtig, das Arzneimittel täglich einzunehmen, da eine regelmäßige Behandlung effektiver ist. Wenn Sie eine Dosis Perindopril/Indapamide Viatris 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/Indapamide Viatris 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?

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 (häufig - kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen),
- Bronchospasmus (Enge in der Brust, Keuchen und Kurzatmigkeit) (gelegentlich - 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") (gelegentlich - 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) oder andere allergische Reaktionen (sehr selten - 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 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),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Bauch- und Rückenschmerzen verbunden mit ausgeprägtem Unwohlsein verursachen kann (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen),
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), was ein Anzeichen für eine Hepatitis sein könnte (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen),
- lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag (Häufigkeit nicht bekannt),
- Erkrankung des Gehirns, verursacht durch eine Lebererkrankung (hepatische Enzephalopathie) (Häufigkeit nicht bekannt),
- 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 (Häufigkeit nicht bekannt).

Geordnet nach abnehmender Häufigkeit, könnten folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Niedrige Kaliumspiegel im Blut, Hautreaktionen bei allergisch bzw. asthmatisch veranlagten Patienten, Kopfschmerzen, Schwindel, Drehschwindel, Ameisenlaufen, Sehstörungen, Tinnitus (Ohrensausen), Husten, Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Geschmacksveränderungen, Reizmagen oder Verdauungsstörungen, Durchfall, Verstopfung), allergische Reaktionen (wie Hautausschläge, Juckreiz), Krämpfe, Müdigkeitsgefühl,
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Stimmungsschwankungen, Depression, Schlafstörungen, Nesselsucht, Purpura (rote Punkte auf der Haut), Blasenbildung auf der Haut, Nierenprobleme, Impotenz (Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten), 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 Blut die zu Dehydratation (Flüssigkeitsmangel) und niedrigem Blutdruck führen können, 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 (Gelenkschmerzen), Myalgie (Muskelschmerzen), Schmerzen in der Brust, Unwohlsein, peripheres Ödem, Fieber, erhöhte Konzentration von Harnstoff und Kreatinin im Blut, Stürze,

- Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
Verschlimmerung einer Psoriasis, Änderung der Laborwerte: niedrige Chloridspiegel im Blut, niedrige Magnesiumspiegel im Blut, erhöhte Leberenzymwerte, erhöhte Bilirubinwerte im Blut, Ermüdung, Hautrötung mit Hitzegefühl, verminderte oder keine Urinausscheidung, akutes Nierenversagen.
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,
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Verwirrtheit, eosinophile Pneumonie (eine seltene Form der Lungenentzündung), Schnupfen (verstopfte oder laufende Nase), schwerwiegende Nierenprobleme, veränderte Blutwerte wie geringe Anzahl von weißen und roten Blutzellen, niedriger Hämoglobinwert, geringe Anzahl von Blutplättchen, erhöhter Calciumspiegel im Blut, veränderte Leberfunktion,
- Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Ungewöhnliche EKG-Aufzeichnungen, veränderte Laborparameter: 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.

Erkrankungen des Blutes, der Nieren, der Leber oder der Bauchspeicheldrüse und Änderungen der laborchemischen Parameter (Bluttests) können auftreten. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihr Blutbild kontrollieren.

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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Perindopril/Indapamide Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Perindopril/Indapamide Viatris in Flaschen darf nicht länger als 6 Monate nach dem Öffnen der Flasche eingenommen werden.

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 Viatris enthält

Die Wirkstoffe sind Perindopril Arginin und Indapamid.

Perindopril/Indapamide Viatris 2,5 mg/0,625 mg:

Eine Tablette enthält 2,5 mg Perindopril Arginin und 0,625 mg Indapamid.

Perindopril/Indapamide Viatris 5 mg/1,25 mg:

Eine Tablette enthält 5 mg Perindopril Arginin und 1,25 mg Indapamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern:

Hydrophobes, kolloidales Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2. Perindopril/Indapamide Viatris enthält Lactose und Sojaöl), Magnesiumstearat, Maltodextrin, Povidon (K 30), Natriumstärkeglycolat (Typ A).

Filmüberzug (Opadry AMB White OY-B-28920):

Lecithin (Soja) (E 322) (siehe Abschnitt 2. Perindopril/Indapamide Viatris enthält Lactose und Sojaöl), Polyvinylalkohol, Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Xanthangummi (E 415).

Wie Perindopril/Indapamide Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Perindopril/Indapamide Viatris Filmtabletten 2,5 mg/0,625 mg sind weiße, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „P“, Einkerbung und Prägung „I“ auf der einen Seite und der Prägung „M“, Einkerbung und Prägung „1“ auf der anderen Seite.

Perindopril/Indapamide Viatris Filmtabletten 5 mg/1,25 mg sind weiße, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „PI“ auf der einen Seite und der Prägung „M2“ auf der anderen Seite.

Perindopril/Indapamide Viatris 2,5 mg/0,625 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 14, 30, 60, 90 und 100 Filmtabletten sowie in Plastikflaschen mit 30 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Perindopril/Indapamide Viatris 5 mg/1,25 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 14, 30, 60, 90 und 100 Filmtabletten sowie in Plastikflaschen mit 30 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris GX
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller

McDermott Laboratories trading as Gerard Laboratories,
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, 2900, Ungarn

Mylan Germany GmbH, Benzstrasse 1, Bad Homburg 61352, Deutschland

Zulassungsnummern

BE:

2,5 mg/0,625 mg

Flasche: BE414276

Blisterpackung: BE414267

5 mg/1,25 mg

Flasche: BE414294

Blisterpackung: BE414285

LU:

2,5 mg/0,625 mg 2016040071

5 mg/1,25 mg 2016040072

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

Belgien	Perindopril/Indapamide Viatris 2,5 mg/0,625 mg Filmtabletten Perindopril/Indapamide Viatris 5 mg/1,25 mg Filmtabletten
Tschechische Republik	Peragimid Combi 5 mg/1,25 mg, potahované tablety
Dänemark	Pergindamyl 5,0 mg/1,25 mg filmovertrukne tabletter
Finnland	Pergindamyl 2,5 mg/0,625 mg kalvopäällysteiset tabletit Pergindamyl 5,0 mg/1,25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankreich	Perindopril Arginine Indapamide Viatris 2,5 mg/0,625 mg, comprimé pelliculé Perindopril Arginine Indapamide Viatris 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé
Deutschland	Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris 2,5 mg/ 0,625 mg Filmtabletten Perindopril-Arginin/Indapamid Viatris 5 mg/ 1,25 mg Filmtabletten
Ungarn	Perindopril AS PreCombo Perindopril AS Combo
Irland	Perindopril Arginine/Indapamide Mylan 2.5 mg/0.625 mg Tablets Perindopril Arginine/Indapamide Mylan 5 mg/1.25 mg Tablets
Italien	Perindopril e Indapamide Mylan 2.5 mg/0.625 mg Perindopril e Indapamide Mylan 5 mg/1.25 mg
Luxemburg	Perindopril/Indapamide Viatris 2,5 mg / 0,625 mg comprimés pelliculés

	Perindopril/Indapamide Viatris 5 mg / 1,25 mg comprimés pelliculés
Polen	Co-Presomyl Co-Presomyl Forte
Portugal	Perindopril + Indapamida Anova' Perindopril + Indapamida Anova'
Rumänien	Perindopril/Indapamidă Viatris 2,5 mg/0,625 mg comprimate filmate Perindopril/Indapamidă Viatris 5 mg/1,25 mg comprimate filmate
Slowakische Republik	Perimyl Arginin Combi 2,5 mg/0,625 mg Perimyl Arginin Combi 5 mg/1,25 mg Filmom obalené tablety
Slowenien	Perindopril/indapamid Mylan 5 mg/1,25 mg filmsko obložene tablete
Niederlande	Perindopril arginine/Indapamide Viatris 2,5/0,625 mg, filmomhulde tabletten Perindopril arginine/Indapamide Viatris 5/1,25 mg, filmomhulde tabletten
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Perindopril arginine / Indapamide 5 mg/1.25 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2026

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2026