

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Perindopril Viatris 2,5 mg Filmtabletten

Perindopril Viatris 5 mg Filmtabletten

Perindopril Viatris 10 mg Filmtabletten

Perindopril-Arginin

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

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

Perindopril Viatris gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer). Diese wirken durch eine Erweiterung Ihrer Blutgefäße, wodurch es für Ihr Herz einfacher wird, Blut durch die Gefäße zu pumpen.

Perindopril Viatris wird angewendet:

- zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie).
- zur Behandlung von Herzinsuffizienz (eine Krankheit, bei der das Herz nicht in der Lage ist, genug Blut zu pumpen, um den Körper zu versorgen). *[nur für 2,5 mg und 5 mg]*
- zur Senkung des Risikos auf Herzprobleme, wie Herzinfälle, bei Patienten mit stabiler koronarer Herzkrankheit (eine Erkrankung, bei der die Blutversorgung des Herzens eingeschränkt oder blockiert ist), die schon einen Herzinfarkt und/oder bei denen durch eine Operation die Herzkranzgefäße erweitert und somit die Blutversorgung des Herzens verbessert wurde.

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

Perindopril Viatris darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Perindopril, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie während einer früheren Behandlung mit ACE-Hemmern Symptome wie pfeifende Atmung, Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen, starken Juckreiz oder schwere Hautausschläge festgestellt haben oder wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie diese Symptome unter anderen Umständen hatten (ein Zustand, der Angioödem genannt 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 (schnelle Schwellung unter der Haut in einem Bereich wie dem Rachen) erhöht ist. Eine Behandlung mit Sacubitril/Valsartan darf frühestens 36 Stunden nach der letzten Dosis Perindopril Viatris begonnen werden. Eine Behandlung mit Perindopril Viatris darf frühestens 36 Stunden nach der letzten Dosis Sacubitril/Valsartan begonnen werden.
- wenn Sie Dialyse oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Je nach der dafür eingesetzten Maschine ist Perindopril Viatris möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn Sie Nierenprobleme haben, bei denen die Blutzufuhr zu Ihren Nieren eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose).
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind (es ist auch besser, Perindopril Viatris in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden - siehe Abschnitt Schwangerschaft).
- Perindopril Viatris enthält Sojaöl. Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.
- 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 Viatris einnehmen:

- wenn Sie eine Aortenstenose (Verengung des wichtigsten Blutgefäßes, das vom Herzen weg führt), oder hypertrophe Kardiomyopathie (Erkrankung des Herzmuskels) oder Nierenarterienstenose (Verengung der Arterie, die die Niere mit Blut versorgt) haben.
- wenn Sie andere Herzprobleme haben.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie Nierenprobleme haben oder Dialysepatient sind.
- Sie anormal erhöhte Werte eines Aldosteron genannten Hormons in Ihrem Blut haben (primärer Aldosteronismus).
- wenn Sie an einer Kollagenose (Erkrankung des Bindegewebes), wie systemischer Lupus erythematosus oder Sklerodermie, leiden.
- wenn Sie Diabetes haben.
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten oder Kalium-haltigen Salzersatz verwenden.
- wenn Sie eine Narkose bekommen und/oder sich einer größeren Operation unterziehen werden.
- wenn Sie sich einer LDL-Apherese unterziehen müssen (Entfernung von Cholesterin aus Ihrem Blut durch eine Maschine).
- wenn Sie eine Desensibilisierungsbehandlung bekommen, um die Wirkungen einer Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche einzuschränken.
- wenn Sie vor kurzem an Durchfall oder Erbrechen gelitten haben oder dehydriert sind.
- wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen.

- 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 Viatris darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie schwarz sind, weil Sie ein höheres Risiko für ein Angioödem haben können und dieses Arzneimittel bei der Senkung Ihres Blutdrucks weniger wirksam sein kann als bei nicht-schwarzen Patienten.
- eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:
 - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfallerkrankungen
 - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus)
 - Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin und andere Arzneimittel, die zur Klasse der auch als Gliptine bezeichneten Medikamente (zur Behandlung von Diabetes) gehören.
 - Sacubitril/Valsartan (zur Behandlung der verlängerten Herzinsuffizienz). Siehe Abschnitt „Perindopril Viatris darf nicht eingenommen werden“.

Angioödem

Angioödem (eine schwere allergische Reaktion mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit Schluck- oder Atembeschwerden) wurde bei Patienten gemeldet, die mit ACE-Hemmern behandelt werden, darunter auch Perindopril Viatris. Dies kann während der Behandlung jederzeit vorkommen. Wenn sich bei Ihnen solche Symptome entwickeln, sollten Sie die Einnahme von Perindopril Viatris beenden und sich sofort an einen Arzt wenden. Siehe auch Abschnitt 4.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten (oder wenn Sie schwanger werden könnten). Die Einnahme von Perindopril Viatris in den ersten Schwangerschaftswochen wird nicht empfohlen, und Perindopril Viatris darf nicht eingenommen werden, wenn Sie über den dritten Schwangerschaftsmonat hinaus sind, da es zu schweren Schäden beim Fetus führen kann, wenn es in diesem Stadium angewendet wird (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Kinder und Jugendliche

Perindopril Viatris wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis zum Alter von 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Perindopril 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.

Perindopril Viatris kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen und bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Perindopril Viatris beeinflussen. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck, einschließlich Diuretika (Arzneimittel, die die durch die Nieren produzierte Harnmenge erhöhen)
- Kaliumergänzungen (einschließlich Salzersatz), Kalium-sparende Diuretika (z. B. Triamteren oder Amilorid), und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z.B. Trimethoprim und Co-Trimoxazol für durch Bakterien verursachte Infektionen; Ciclosporin, ein Immunsuppressivum, das angewendet wird, um die Abstoßung eines transplantierten Organs zu vermeiden; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln).
- kaliumsparende Medikamente zur Behandlung der Herzinsuffizienz: Eplerenon und Spironolacton in Dosierungen zwischen 12,5 mg und 50 mg täglich
- Lithium (ein Arzneimittel bei psychischen Gesundheitsproblemen)
- nicht-steroidale Antirheumatika (z. B. Ibuprofen) zur Schmerzlinderung oder hohe Dosen von Aspirin, 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 Insulin oder Metformin)
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelsteifheit bei Erkrankungen wie z. B. multiple Sklerose)
- Arzneimittel zur Behandlung von Geisteskrankheiten wie Depression, Angst oder Schizophrenie (z. B. trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika)
- Immunsuppressiva (Arzneimittel, die die Abwehrkräfte des Körpers einschränken) zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder nach Organtransplantationen (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus)
- Trimethoprim (zur Behandlung von Infektionen)
- Estramustin (in der Krebstherapie verwendet)
- 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“,
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (z. B. Allopurinol)
- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags (z. B. Procainamid)
- Arzneimittel, die die Blutgefäße erweitern (z. B. Vasodilatoren, einschließlich Nitrate)
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock oder Asthma (z. B. Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin)
- Goldsalze, besonders bei intravenöser Verabreichung (zur Behandlung von Symptomen rheumatoider Arthritis)

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

- wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Perindopril Viatris darf nicht eingenommen werden“ und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Perindopril Viatris ist erforderlich“).

- Sacubitril/Valsartan (ein Arzneimittel zur Behandlung einer (chronischen) Herzinsuffizienz ist kontraindiziert (siehe Abschnitt „Perindopril Viatris darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Eine Behandlung mit Sacubitril/Valsartan darf frühestens 36 Stunden nach der letzten Dosis Perindopril Viatris begonnen werden. Eine Behandlung mit Perindopril Viatris darf frühestens 36 Stunden nach der letzten Dosis Sacubitril/Valsartan begonnen werden.

Einnahme von Perindopril Viatris zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es wird empfohlen, Perindopril 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

Wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten (oder schwanger werden könnten), müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise empfehlen, Perindopril Viatris nicht länger einzunehmen, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen anstelle von Perindopril Viatris ein anderes Arzneimittel empfehlen. Perindopril Viatris wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby schwer schaden kann, wenn es in diesem Stadium eingenommen wird.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder stillen möchten. Perindopril Viatris wird für stillende Mütter nicht empfohlen, und Ihr Arzt wird möglicherweise eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere, wenn Ihr Baby gerade erst geboren oder zu früh geboren wurde.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Perindopril Viatris hat normalerweise keinen Einfluss auf Ihre Aufmerksamkeit, jedoch können Schwindel oder Schwäche aufgrund von niedrigem Blutdruck bei einigen Patienten auftreten. Wenn Sie dadurch betroffen sind, kann Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Perindopril Viatris enthält Lactose, Natrium und Sojaöl

Bitte nehmen Sie Perindopril Viatris erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit, beispielsweise gegen Lactose, leiden.

Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen (siehe „Perindopril Viatris darf nicht eingenommen werden“).

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

3. Wie ist Perindopril 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.

Nehmen Sie Ihre Tablette mit einem Glas Wasser, am besten immer zur selben Tageszeit, bevorzugt morgens, vor einer Mahlzeit ein. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosis bestimmen.

Die empfohlene Dosis Perindopril Viatris beträgt:

Bluthochdruck:

Die empfohlene Anfangs- und Erhaltungsdosis beträgt 5 mg einmal täglich. Nach einem Monat kann das bei Bedarf auf 10 mg einmal täglich erhöht werden. 10 mg täglich beträgt die empfohlene Tageshöchstdosis für Bluthochdruck.

Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, beginnt die Behandlung normalerweise mit 2,5 mg einmal täglich. Nach einem Monat kann die Dosis auf 5 mg einmal täglich und bei Bedarf auf 10 mg einmal täglich erhöht werden.

Herzinsuffizienz: [nur für 2,5 mg und 5 mg]

Die empfohlene Dosis beträgt 2,5 mg einmal täglich. Nach zwei Wochen kann die Dosis auf 5 mg einmal täglich erhöht werden, was die empfohlene Tageshöchstdosis für Herzinsuffizienz ist.

Stabile koronare Herzkrankheit:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg einmal täglich. Nach zwei Wochen kann die Dosis auf 10 mg einmal täglich erhöht werden, was die empfohlene Tageshöchstdosis für diese Behandlungsanzeige ist.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

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

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

Wenden Sie sich sofort an die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses oder an Ihren Arzt. Die wahrscheinlichste Wirkung im Fall einer Überdosierung ist niedriger Blutdruck, wodurch Sie sich schwindlig oder schwach fühlen können. Wenn dies der Fall ist, hilft es, sich mit hoch gelagerten Beinen hinzulegen.

Wenn Sie die Einnahme von Perindopril Viatris vergessen haben

Es ist wichtig, Ihr Arzneimittel täglich einzunehmen, da eine regelmäßige Behandlung wirkungsvoller ist. Wenn Sie aber vergessen haben, eine Dosis Perindopril Viatris einzunehmen, nehmen Sie die folgende Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Perindopril Viatris abbrechen

Da die Behandlung mit Perindopril Viatris normalerweise ein Leben lang andauert, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel absetzen.

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 eines der folgenden Symptome feststellen, **brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels sofort ab** und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da diese Nebenwirkungen schwerwiegend sein können:

- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Atembeschwerden (Angioödem) (Siehe Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen") (Gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- starker Schwindel oder Ohnmacht aufgrund von niedrigem Blutdruck (Häufig - kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- Pfeifende Atmung, Engegefühl in der Brust, und Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden (Bronchospasmus) (Gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- schwere Hauterkrankung mit Blasen und Geschwüren (Pemphigoid) (Gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- unüblich schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Angina pectoris) oder Herzinfarkt (Sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
- Schwäche der Arme oder Beine oder Probleme beim Sprechen, was ein Anzeichen für einen möglichen Schlaganfall sein könnte (Sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen)
- eine entzündete Bauchspeicheldrüse, die starke Bauch- und Rückenschmerzen verursachen kann, begleitet von starkem Unwohlsein (Sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen)
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht), die ein Anzeichen für Hepatitis sein kann (Sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
- Hautausschlag, der oft mit roten, juckenden Flecken im Gesicht, an Armen oder Beinen beginnt (Erythema multiforme) (Sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).

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

- Kopfschmerzen, Schwindel, Vertigo, Prickeln und Kribbeln
- Sehstörungen
- Tinnitus (Ohrengeräusche)
- Husten, Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Verdauungsstörungen (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Störungen des Geschmackssinnes, Dyspepsie oder Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Verstopfung)
- allergische Reaktionen (wie Hautausschläge, Juckreiz)
- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit.

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

- Stimmungsschwankungen oder Schlafstörungen
- Mundtrockenheit
- intensiver Juckreiz oder schwere Hautausschläge)
- Nierenprobleme
- Impotenz
- Schwitzen.

- Veränderungen bei den Ergebnissen von Bluttests, darunter Anstieg der Kaliumwerte (Hyperkaliämie, umkehrbar bei Absetzen des Arzneimittels), niedrige Natriumspiegel, sehr niedriger Blutzuckerspiegel bei Diabetikern (Hypoglykämie), Anstieg der Blutharnstoffwerte und Anstieg von Kreatinin
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Schwache
- Herzklopfen
- schneller Herzschlag (Tachykardie)
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)
- Lichtempfindlichkeit der Haut (Fotosensibilität)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Gelenksbeschwerden und -schmerzen (Arthralgie)
- Brustschmerzen
- Unwohlsein
- Fieber
- Stürze
- peripheres Ödem
- Vaskularität (Entzündung der Blutgefäße)
- Überschuss an Eosinophilen (eine Art von weißen Blutkörperchen)
- Depression

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- Verschlimmerung einer Psoriasis
- Veränderungen der Laborparameter: Erhöhter Wert der Leberenzyme, hoher Serumbilirubinwert
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. Wenn Sie diese Symptome bemerken, sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt.
- Verminderte oder keine Urinausscheidung
- Hautrötung und Hitzegefühl
- Akutes Nierenversagen

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

- Verwirrtheit
- eosinophile Pneumonie (eine seltene Art von Lungenentzündung)
- Rhinitis (verstopfte oder laufende Nase)
- Veränderungen der Blutwerte wie z. B. geringere Anzahl weißer und roter Blutkörperchen, geringeres Hämoglobin, geringere Anzahl von Blutplättchen

Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken.

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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.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 Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Perindopril Viatris enthält

Der Wirkstoff ist Perindopril-Arginin.

Eine 2,5-mg-Tablette enthält 2,5 mg Perindopril-Arginin, entsprechend 1,6975 mg Perindopril.

Eine 5-mg-Tablette enthält 5 mg Perindopril-Arginin, entsprechend 3,395 mg Perindopril.

Eine 10-mg-Tablette enthält 10 mg Perindopril-Arginin, entsprechend 6,790 mg Perindopril.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern:

Lactose-Monohydrat (Siehe Abschnitt 2 «Perindopril Viatris enthält Lactose, Natrium und Sojaöl»), Magnesiumstearat, Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstärkeglykolat (Typ A), Povidon (K 30).

Filmüberzug:[nur für 2,5-mg-Tablette]:

Sojalecithin (E322) (Siehe Abschnitt 2 «Perindopril Viatris enthält Lactose, Natrium und Sojaöl»), Polyvinylalkohol-teilhydrolysiert, Talk (E553b), Titandioxid (E171), Xanthangummi (E415).

Filmüberzug: [nur für 5-mg und 10-mg-Tablette]

Sojalecithin (E322) (Siehe Abschnitt 2 «Perindopril Viatris enthält Lactose, Natrium und Sojaöl»), Polyvinylalkohol-teilhydrolysiert, Talk (E553b), Titandioxid (E171), Xanthangummi (E415), Chinolingelb Aluminium-Farblack (E104), FD & C Blau Nr. 1/Brillantblau FCF Aluminium-Farblack (E133), gelbes Eisenoxid (E172).

Wie Perindopril Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Perindopril Viatris 2,5 mg Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten, mit den Prägungen „PA“ über „1“ auf einer Seite und „M“ auf der anderen Seite.

Perindopril Viatris 5 mg Filmtabletten sind grüne, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten mit seitlicher Bruchkerbe, mit den Prägungen „PA2“ auf einer Seite und „M“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Perindopril Viatris 10 mg Filmtabletten sind grüne, runde, bikonvexe Filmtabletten, mit den Prägungen „PA3“ auf einer Seite und „M“ auf der anderen Seite.

Perindopril Viatris ist in Blisterpackungen mit 10, 14, 30, 60, 90 und 100 Tabletten und in Kunststoffflaschen mit 30, 60, 90 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris GX, Terhulpsesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Hersteller

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

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

Zulassungsnummern

BE:

Perindopril Viatris 2,5 mg, Filmtabletten (Flasche)	BE388805
Perindopril Viatris 2,5 mg, Filmtabletten (Blister)	BE388796
Perindopril Viatris 5 mg, Filmtabletten (Flasche)	BE388823
Perindopril Viatris 5 mg, Filmtabletten (Blister)	BE388814
Perindopril Viatris 10 mg, Filmtabletten (Flasche)	BE388841
Perindopril Viatris 10 mg, Filmtabletten (Blister)	BE388832

LU:

Perindopril Viatris 5 mg, Filmtabletten	2019070181
Perindopril Viatris 10 mg, Filmtabletten	2019070182

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE: Perindopril Viatris 2,5 mg, 5 mg, 10 mg Filmtabletten
CZ: Perindopril Arginin Mylan 5 mg and 10 mg potahované tablety
FR: Perindopril Arginine Viatris 2,5 mg, 5 mg, 10 mg comprimé pelliculé
IT: Perindopril Mylan Generics
LU: Perindopril Viatris 2,5 mg, 5 mg, 10 mg comprimés pelliculés
NL: Perindopril arginine Viatris 2,5 mg, 5 mg, 10 mg filmomhulde tabletten
PT: Perindopril Anova 2,5 mg, 5 mg, 10 mg comprimidos revestidos por película
RO: Perindopril arginină Viatris 2,5 mg, 5 mg, 10 mg comprimate filmate
UK (Nordirland): Perindopril arginine 2.5mg and 5mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2025
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 01/2026