

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Perindopril/Indapamide Sandoz 4 mg/1,25 mg Tabletten

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

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

Perindopril/Indapamide Sandoz Tabletten sind eine Kombination zweier Wirkstoffe, Perindopril und Indapamid. Dieses Arzneimittel **wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) angewendet.**

- Perindopril gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten ACE-Hemmer. Diese wirken durch eine Erweiterung der Blutgefäße, wodurch es für Ihr Herz einfacher wird, Blut durch die Gefäße zu pumpen.
- Indapamid ist ein Diuretikum. Diuretika erhöhen die Harnmenge, die durch die Nieren produziert wird, und werden manchmal auch Wassertabletten genannt. Indapamid unterscheidet sich aber von anderen Diuretika, da es nur einen leichten Anstieg der produzierten Harnmenge bewirkt.

Jeder der Wirkstoffe senkt den Blutdruck und sie wirken zusammen, um Ihren Blutdruck unter Kontrolle zu halten.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Perindopril/Indapamide Sandoz beachten?

Perindopril/Indapamide Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Perindopril oder einen anderen ACE-Hemmer oder Indapamid oder andere Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6 und am Ende von Abschnitt 2 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie während einer früheren Behandlung mit ACE-Hemmern Symptome wie **pfeifende**

- Atmung, Schwellung von Gesicht oder Zunge, 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 eine **schwere Lebererkrankung** oder leiden unter einer Bedingung, die **hepatische Enzephalopathie** (degenerative Erkrankung des Gehirns) genannt wird, haben.
 - wenn Sie eine **schwere Nierenerkrankung** haben, aufgrund dessen die Blutversorgung Ihrer Nieren reduziert ist (renale Arterienstenose).
 - wenn Sie **Dialyse** benötigen oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Abhängig von den Geräten, die verwendet werden, kann Perindopril/Indapamide Sandoz für Sie nicht geeignet sein.
 - wenn Sie **Diabetes** oder eine **eingeschränkte Nierenfunktion** haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das **Aliskiren** enthält, behandelt werden.
 - wenn Sie einen **niedrigen oder hohen Kaliumspiegel im Blut** haben.
 - wenn bei Ihnen der Verdacht auf unbehandelte **dekompensierte Herzinsuffizienz** besteht (starke Flüssigkeitsverhaltung, Atembeschwerden).
 - wenn Sie **länger als 3 Monate schwanger** sind. (Es ist auch besser, Perindopril/Indapamide Sandoz im frühen Stadium der Schwangerschaft nicht anzuwenden – siehe Abschnitt Schwangerschaft).
 - wenn Sie **stillen** (siehe Abschnitt Stillzeit).
 - 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/Indapamide Sandoz einnehmen,

- wenn Sie eine **Verengung des größten Blutgefäßes** haben, das vom Herzen wegführt (Aortenstenose).
- wenn Sie eine **Verengung der linken Herzklappe** haben (Mitralklappenstenose).
- wenn Sie eine **Erkrankung des Herzmuskels** haben (hypertrophe Kardiomyopathie).
- wenn Sie eine **Verengung der Arterie** haben, **die die Nieren mit Blut versorgt** (Nierenarterienstenose).
- wenn Sie unter Herzinsuffizienz oder andere **Herzprobleme** leiden.
- wenn Sie Probleme mit **Ihren Nieren** haben oder eine Dialyse erhalten.
- wenn Sie ungewöhnlich **erhöhte Aldosteron-Spiegel** (ein Hormon) im Blut haben (primärer Hyperaldosteronismus).
- wenn Sie **Leberprobleme** haben.
- wenn Sie an einer **Kollagenkrankheit** (Hauterkrankung), wie *systemischer Lupus erythematodes* oder Sklerodermie, leiden.
- wenn Sie an **Arteriosklerose** leiden (Verhärtung der Arterien).
- wenn Sie an **Hyperparathyroidismus** leiden (Fehlfunktion der Nebenschilddrüse).
- wenn Sie an **Gicht** leiden.
- wenn Sie **Diabetes** haben.
- wenn Sie eine **salzarme Diät** einhalten oder **Kalium**-haltigen Salzersatz verwenden.
- wenn Sie **Lithium** oder **Wassertabletten**, die Kalium-sparende Diuretika (Spironolacton, Triamteren) genannt werden, oder Kaliumpräparate einnehmen, da deren Anwendung mit Perindopril/Indapamide Sandoz zu vermeiden ist (siehe „Einnahme von Perindopril/Indapamide Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- wenn Sie eine **schwere allergische Reaktion** mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen haben, welche Schluck- und Atembeschwerden hervorrufen (Angioödem). Dies kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Wenn Sie derartige Symptome entwickeln, sollten Sie die Behandlung beenden und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen:
 - einen Angiotensin-II-Rezeptorblocker (auch als Sartan bezeichnet, z.B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie durch Diabetes bedingte Nierenprobleme haben.
 - Aliskiren.
Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Menge der Elektrolyte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut regelmäßig kontrollieren.
Siehe auch Informationen unter „Perindopril/Indapamide Sandoz darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie **Dialysepatient** sind und bei Ihnen High-Flux-Dialysemembranen eingesetzt werden.
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht sein:
 - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall
 - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören)
 - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- wenn Sie älter als **70 Jahre** sind.
- 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 eine **Schwangerschaft** vermuten (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Perindopril/Indapamide Sandoz in den ersten Schwangerschaftswochen wird nicht empfohlen, und 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).

Sie müssen Ihren Arzt oder Apotheker auch darüber informieren, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen,

- wenn Sie eine **Narkose erhalten** und/oder **operiert werden**.
- wenn Sie vor Kurzem an **Durchfall** oder **Erbrechen** gelitten haben oder **dehydriert** sind.
- wenn Sie eine erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegen **Sonnenlicht** festgestellt haben.
- wenn Sie einen anhaltenden **trockenen Husten** haben.
- wenn Sie **Bauchschmerzen mit oder ohne Übelkeit oder Erbrechen** haben. Dies sind möglicherweise Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion, die intestinales Angioödem genannt wird.
- wenn Sie sich einer **Dialyse** oder **LDL-Apherese** unterziehen müssen (Entfernung von Cholesterin aus Ihrem Blut durch eine Maschine).
- wenn Sie eine **Desensibilisierungsbehandlung** erhalten, um die Wirkungen einer Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche einzuschränken.
- wenn Sie sich einer Untersuchung unterziehen müssen, bei der ein **jodiertes Kontrastmittel** (eine Substanz, die Organe wie Nieren oder Magen auf Röntgenaufnahmen sichtbar macht)

injiziert werden muss.

- wenn Sie eine **Abnahme des Sehvermögens oder Schmerzen in einem oder beiden Augen** feststellen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge (Glaukom) sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Perindopril/Indapamide Sandoz auftreten. Ohne ärztliche Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Verlust der Sehkraft führen. Wenn Sie in der Vergangenheit eine Allergie gegen Penicillin oder Sulfonamide hatten, ist Ihr Risiko für diese Erkrankung erhöht. Sie sollten die Einnahme von Perindopril/Indapamide Sandoz beenden und medizinischen Rat einholen.

Kinder und Jugendliche

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen verabreichen.

Einnahme von Perindopril/Indapamide Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Vermeiden Sie die Einnahme dieses Arzneimittel mit:

- **Lithium** (zur Behandlung von Depressionen),
- **Kalium-Ergänzungsmittel** (einschließlich Salzersatzmittel), **Kalium-sparende Diuretika** (wie Eplerenon, Spironolacton, Triamteren, Amilorid) und anderen Arzneimitteln, die die Kaliumgehalt im Ihrem Blut erhöhen können (z. B. **Trimethoprim** und **Cotrimoxazol**, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol, zur Behandlung von bakteriellen Infekten; **Ciclosporin**, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und **Heparin**, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln),
- **Estramustin** (zur Behandlung von Krebserkrankungen).

Vor der Einnahme dieses Arzneimittels müssen Sie insbesondere dann mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von **Bluthochdruck**
Wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptorblocker oder Aliskiren einnehmen (Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis ändern und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen; siehe auch Informationen unter „Perindopril/Indapamide Sandoz darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) oder Diuretika (Arzneimittel, welche die von den Nieren produzierte Harnmenge erhöhen).
- Arzneimittel zur Behandlung von **Herzrhythmusstörungen** (z. B. Procainamid, Digoxin, Hydrochinidin, Disopyramid, Chinidin, Amiodaron, Sotalol, Diphemanil)
- kaliumsparende Arzneimittel zur **Behandlung der Herzleistungsschwäche** (Herzinsuffizienz): Eplerenon und Spironolacton in einer Dosierung von 12,5 mg bis 50 mg täglich
- **Sacubitril/Valsartan** (zur Langzeitbehandlung der Herzleistungsschwäche), siehe Abschnitte "Perindopril/Indapamide Sandoz darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"
- **Antihistaminika** bei Heuschnupfen oder Allergien, z. B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin
- **Bepiridil** (bei Angina pectoris)

- **Benzamide** (bei psychotischen Störungen, z. B. Sultoprid)
- **Butyrophenone** (bei psychotischen Störungen, z. B. Haloperidol)
- Anästhetika
- jodhaltige Kontrastmittel
- **Cisaprid** (zur Behandlung von Magen- und Darmbeschwerden)
- injiziertes **Erythromycin** (ein Antibiotikum)
- **Moxifloxacin** oder **Sparfloxacin** (Antibiotika)
- **Methadon** (Arzneimittel gegen Drogenabhängigkeit)
- **Allopurinol** (bei Gicht)
- **Kortikosteroide** zur Behandlung verschiedener Erkrankungen, einschließlich schweren Asthmas und rheumatoider Arthritis
- **Immunsuppressiva** zur Behandlung von Autoimmunkrankheiten oder nach einer Organtransplantation (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Krebs**
- **Halofantrin** (bei Malaria)
- **Pentamidin** (bei Lungenentzündung)
- **Vincamin** (bei symptomatischen kognitiven Störungen bei älteren Menschen)
- **Baclofen** (bei Muskelsteifheit bei Erkrankungen wie Multiple Sklerose)
- **Antidiabetika**, wie Insulin, Metformin, Glimepirid, Vildagliptin oder weitere Gliptine
- **Calcium** einschließlich Calcium-haltige Nahrungsergänzungsmittel
- **stimulierende Laxanzien** (z. B. Senna)
- nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) zur **Schmerzlinderung** (z.B. Ibuprofen) oder hohe Dosen von Salicylaten (z. B. **Acetylsalicylsäure**)
- injiziertes **Amphotericin B** (bei schwerer Pilzinfektion)
- Arzneimittel zur Behandlung von Geisteskrankheiten, wie Depression, Angst, Schizophrenie (z. B. **trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika**)
- **Tetracosactid** (zur Behandlung von Morbus Crohn)
- injiziertes **Gold** (Natriumaurothiomalat) (Arzneimittel bei rheumatischen Erkrankungen).
- **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)
- 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“.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, was diese Arzneimittel sind.

Einnahme von Perindopril/Indapamide Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie eine salzarme Diät einhalten müssen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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 raten, die Einnahme von Perindopril/Indapamide Sandoz zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen empfehlen, ein anderes Arzneimittel an Stelle von Perindopril/Indapamide Sandoz einzunehmen. Die Einnahme von Perindopril/Indapamide Sandoz in den ersten Schwangerschaftswochen wird nicht empfohlen, und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie über den dritten Schwangerschaftsmonat hinaus sind, da es zu schweren Schäden beim Fetus führen kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat angewendet wird.

Stillzeit

Sie dürfen Perindopril/Indapamide Sandoz während der Stillzeit auf keinen Fall einnehmen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel beeinflusst Ihre Aufmerksamkeit nicht, kann aber aufgrund einer Blutdrucksenkung Schwindel oder Schwächegefühl verursachen, insbesondere zu Beginn der Behandlung oder bei einer Dosissteigerung. Wenn dies der Fall ist, kann Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein.

Perindopril/Indapamide Sandoz enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Perindopril/Indapamide Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Ihre Tablette mit einem Glas Wasser, bevorzugt morgens und vor einer Mahlzeit, ein.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette einmal täglich.

Ältere Patienten

Ihr Arzt wird die für Sie optimale Dosis bestimmen.

Patienten mit Niereninsuffizienz

Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, das Dosierungsschema zu ändern, wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen leiden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel sollte Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an des nächsten Krankenhauses oder an Ihren Arzt. Die wahrscheinlichste Wirkung bei einer Überdosierung ist niedriger Blutdruck. Wenn ausgesprochen niedriger Blutdruck auftritt (Symptome wie Schwindel oder Schwäche), kann es helfen, sich mit hochgelagerten Beinen hinzulegen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Perindopril/Indapamide Sandoz vergessen haben

Es ist wichtig, Ihr Arzneimittel täglich einzunehmen, da eine regelmäßige Behandlung wirkungsvoller ist. Wenn Sie jedoch eine oder mehrere Dosen vergessen haben, müssen Sie eine Dosis einnehmen, sobald Sie daran denken und danach das normale Einnahmeschema fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Perindopril/Indapamide Sandoz abbrechen

Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels abbrechen möchten. Auch wenn Sie sich gut fühlen, kann es notwendig sein, dieses Arzneimittel weiter einzunehmen.

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 eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen, BRECHEN Sie die Einnahme der Tabletten AB und wenden sich sofort an Ihren Arzt: dies sind Symptome einer schweren **allergischen Reaktion**, die **sofort** behandelt werden muss, normalerweise in einem **Krankenhaus**.

- Anschwellen von Gesicht, Augen, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken und bei der Atmung führen können (Angioödem) (siehe Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen") (gelegentlich – können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Enge in der Brust, Keuchen und Kurzatmigkeit (Bronchospasmus) (gelegentlich - können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Starker Schwindel oder Ohnmacht aufgrund eines niedrigen Blutdrucks (häufig - können bis zu 1 von 10 Personen 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 - können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).

Wenden Sie sich auch sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen:

Selten: können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Nierenerkrankung mit stark verminderter oder fehlender Urinausscheidung, die auch mit hoher Temperatur (Fieber), Übelkeit, Müdigkeit, Schmerzen in den Seiten, Schwellungen der Beine, Knöchel, Füße, Gesicht und Hände oder Blut im Urin (akute Nierenversagen) auftreten kann.
- 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: können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- unüblich schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Schmerzen in der Brustgegend
- Herzinfarkt
- Schwäche in den Armen oder Beinen oder Schwierigkeiten beim Sprechen, was ein Anzeichen für einen möglichen Schlaganfall sein kann
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), die starke Bauch- und Rückenschmerzen verbunden mit ausgeprägtem Unwohlsein verursachen kann
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), was ein Anzeichen für eine Hepatitis sein könnte

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag
- Erkrankung des Gehirns, verursacht durch eine Lebererkrankung (hepatische Enzephalopathie)
- Plötzliche Kurzsichtigkeit (Myopie)
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)

Andere Nebenwirkungen

Häufig: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Verstopfung
- Übelkeit
- Erbrechen
- Magenbeschwerden nach dem Essen (Dyspepsie)
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Geschmackssinnsstörungen
- Trockener Husten
- Atembeschwerden
- Sehstörungen
- Ohrengeräusche
- Muskelkrämpfe
- Schwächegefühl (Asthenie)

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Gefühl von Prickeln, Jucken oder Kribbeln ohne offensichtlichen Grund (Parästhesie)
- Drehendes Schwindelgefühl (Vertigo)
- Hautreaktionen (Ausschlag, erhabener Hautausschlag, Juckreiz)
- Veränderungen von Laborparametern bei Blutuntersuchungen: niedrige Kaliumwerte

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Violette Flecken auf der Haut (Purpura)
- Juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Blasenbildung auf der Haut
- Stimmungsschwankungen und/oder Schlafstörungen
- Depression
- Nierenerkrankung (Niereninsuffizienz)
- 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 das kann zu Austrocknung und niedrigem Blutdruck führen
- Schläfrigkeit
- Ohnmacht
- bewusste Wahrnehmung des Herzschlages (Herzklopfen)
- schneller Herzschlag (Herzrasen)
- sehr niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) bei Diabetikern
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Mundtrockenheit
- erhöhte Sensibilität der Haut gegenüber der Sonne (Lichtempfindlichkeitsreaktionen)
- Arthralgie (Gelenkschmerzen)
- Myalgie (Muskelschmerzen)
- Schmerzen in der Brust
- Unwohlsein
- peripheres Ödem
- Fieber
- erhöhte Konzentration von Harnstoff im Blut
- erhöhte Konzentration von Kreatinin im Blut
- Stürze

Selten: können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Ermüdung
- Verschlimmerung einer Psoriasis
- Änderung der Laborwerte: erhöhte Leberenzymwerte, erhöhte Bilirubinwerte im Blut, niedriger Chloridspiegel im Blut, niedriger Magnesiumspiegel im Blut
- Verminderte oder keine Urinausscheidung
- Hautrötung und Hitzegefühl

Sehr selten: können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- Senkung der Anzahl der Blutplättchen

- Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen, wodurch die Anfälligkeit für Infektionen ansteigt
- Senkung der Anzahl roter Blutkörperchen, wodurch die Haut blass werden kann und Schwäche oder Atemlosigkeit verursacht werden können (aplastische Anämie, hämolytische Anämie)
- niedriger Hämoglobinwert
- eosinophile Pneumonie (eine seltene Form der Lungenentzündung)
- Verstopfte oder laufende Nase
- Verwirrtheit
- Erhöhter Calciumspiegel im Blut
- veränderte Leberfunktion

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

- ungewöhnliche EKG-Aufzeichnungen
- Veränderungen von Laborparametern bei Blutuntersuchungen: erhöhter Harnsäurespiegel und Blutzuckerspiegel
- verschwommenes Sehen
- 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou, Website: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. 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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Alu/Alu-Blisterpackungen

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

PVC/PVDC/Al-Blisterpackung in Al-Beutel mit Trockenmittel

Trockenmittel nicht schlucken.

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch des Beutels:

6 Monate

Lagerbedingungen nach Anbruch des Beutels:

Nicht über 25°C lagern.

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 Sandoz enthält

- Die Wirkstoffe sind Perindopril-Erbumin und Indapamid. Jede Tablette enthält 4,00 mg Perindopril-Erbumin, entsprechend 3,338 mg Perindopril, und 1,25 mg Indapamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxypropylbetadex, Lactose-Monohydrat, Povidon K25, verkieselte mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid hydrate, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat.

Wie Perindopril/Indapamide Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, oblonge, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „PI“ auf einer Seite.

Die Tabletten sind in Alu/Alu-Blisterpackung oder in PVC/PVDC/Al-Blisterpackung in Al-Beutel mit Trockenmittel verpackt und in einen Karton eingesetzt.

Packungsgrößen:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 90, 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Herstellern

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slowenien

Zulassungsnummern

Alu/Alu-Blisterpackungen: BE370763

PVC/PVDC/Al-Blisterpackung: BE370772

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

- BE: Perindopril/Indapamide Sandoz 4 mg/1,25 mg tabletten/comprimés/Tabletten
- ES: Perindopril/Indapamida Sandoz 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG
- FI: Perindopril/Indapamid Sandoz 4 mg/1,25 mg tabletti
- FR: PERINDOPRIL/INDAPAMIDE SANDOZ 4 mg/1,25 mg, comprimé
- NL: Perindopril tert-butylamine/Indapamide Sandoz 4/1,25 mg, tabletten
- PL: Panoprist, 4 mg+1,25 mg, tabletki
- PT: Perindopril + Indapamida Sandoz 4 mg + 1.25 mg Comprimido
- SI: Voxin Combo 4 mg/1,25 mg tablete
- SK: PERINDASAN 4 mg/1,25 mg tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2021.