

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

PACKUNGSBEILAGE

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Perindopril Krka 8 mg Tabletten

Perindopril-tert-butylamin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, dieses Arzneimittels beginnen. 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 bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Perindopril Krka 8 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Perindopril Krka 8 mg beachten?
3. Wie ist Perindopril Krka 8 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Perindopril Krka 8 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Perindopril Krka 8 mg und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Perindopril Krka 8 mg gehört zur Gruppe der Angiotensin-Converting-Enzym-(ACE)-Hemmer.

Diese wirken, indem sie die Blutgefäße erweitern, sodass es für Ihr Herz leichter ist, das Blut hindurch zu pumpen.

Perindopril Krka 8 mg wird angewendet zur:

- Behandlung von hohem Blutdruck (Hypertonie),
- Reduzierung des Risikos kardiovaskulärer Ereignisse, wie Herzinfarkte, bei Patienten mit stabiler koronarer Herzkrankheit (eine Erkrankung, bei der die Durchblutung des Herzens eingeschränkt oder blockiert ist), die bereits einen Herzinfarkt erlitten haben und/oder bei denen bereits eine Operation zur Verbesserung der Durchblutung des Herzens durch Dehnung der Herzkranzgefäße durchgeführt wurde.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Perindopril Krka 8 mg beachten?

Perindopril Krka 8 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Perindopril-tert-butylamin, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen einen anderen ACE-Hemmer sind;
- bei Ihnen in der Vergangenheit eine Überempfindlichkeitsreaktion mit plötzlich auftretender Anschwellung der Lippen und des Gesichts, des Halses, möglicherweise auch der Hände und Füße, oder Atemnot oder Heiserkeit (Angioödem) nach Anwendung eines ACE-Hemmers aufgetreten ist;
- wenn ein Mitglied Ihrer Familie unter einem Angioödem litt bzw. Sie unter anderen Bedingungen bereits ein Angioödem hatten;
- wenn Ihre Schwangerschaft schon länger als 3 Monate besteht. (Es ist auch besser, die Einnahme von Perindopril Krka 8 mg in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden - siehe Abschnitt

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Schwangerschaft.);
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden;
 - wenn Sie eine Dialyse oder eine andere Art der Blutfiltration haben. Abhängig von der verwendeten Maschine ist Perindopril Krka möglicherweise nicht für Sie geeignet;
 - wenn Sie Nierenprobleme haben, bei denen die Blutversorgung Ihrer Nieren verringert ist (Nierenarterienstenose);
 - 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.

Die Anwendung von Perindopril Krka 4 mg Tabletten wird bei Kindern und Heranwachsenden nicht empfohlen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Perindopril Krka einnehmen. Es ist möglich, dass Perindopril Krka 8 mg für Sie nicht geeignet ist. Daher informieren Sie vor Therapiebeginn Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie unter einer eingeschränkten oder blockierten Blutversorgung des Herzens leiden (instabile Angina pectoris),
- wenn man Ihnen gesagt hat, dass Ihr Herzmuskel vergrößert ist bzw. Sie Probleme mit Ihren Herzklappen haben,
- wenn man Ihnen gesagt hat, dass Sie unter einer Verengung der Arterie leiden, die die Nieren mit Blut versorgt (Nierenarterienstenose),
- wenn Sie einen ungewöhnlich erhöhten Spiegel eines Hormons namens Aldosteron in Ihrem Blut haben (primärer Aldosteronismus),
- wenn Sie unter Diabetes mellitus leiden,
- wenn Sie unter einer anderen Nieren-, Leber- oder Herzerkrankung leiden,
- wenn Sie im Rahmen einer Hämodialyse behandelt werden oder Ihnen vor Kurzem eine Niere transplantiert wurde,
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten bzw. unter schwerem Erbrechen oder Durchfall litten, bzw. Arzneimittel eingenommen haben, die die Urinausscheidung steigern (Diuretika),
- wenn Sie Lithium einnehmen, ein Arzneimittel, das zur Behandlung einer Manie bzw. Depression eingesetzt wird,
- wenn Sie Kaliumpräparate bzw. kaliumhaltige Salzersatzpräparate einnehmen, oder andere Arzneimittel, die zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels führen, wie z. B. Heparin,
- wenn Sie sich einer maschinellen Entfernung von Cholesterin aus Ihrem Blut unterziehen müssen (LDL-Apherese),
- wenn Sie planen bzw. gerade dabei sind, sich einer Behandlung zu unterziehen, um die Wirkungen einer Allergie gegen Bienen- bzw. Wespenstiche zu vermindern,
- Sie unter einer Kollagenerkrankung wie systemischem Lupus erythematodes oder Sklerodermie leiden, wenn Sie immunsuppressive Medikamente einnehmen,
- Ihr Blutdruck aufgrund Ihrer Zugehörigkeit zu einer ethnischen Gruppe nicht ausreichend gesenkt wird (insbesondere bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe),
- Sie sich einer Operation oder einer Vollnarkose unterziehen müssen,
- wenn Sie unter einer zerebrovaskulären Erkrankung leiden,
- 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.

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Siehe auch Abschnitt „Perindopril Krka 8 mg darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko von Angioödem (schnelle Schwellung unter der Haut in einem Bereich wie dem Hals) erhöht sein:
 - Racecadotril (zur Behandlung von Durchfall)
 - Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Medikamente, die zu der Klasse gehören, bekannt als der sogenannten mTOR-Inhibitoren (verwendet, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden)
 - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Angioödem

Angioödem (eine schwere allergische Reaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen) wurden bei Patienten berichtet, die mit ACE-Hemmern behandelt wurden, einschließlich Perindopril Krka. Dies kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Wenn Sie solche Symptome entwickeln, sollten Sie die Einnahme von Perindopril Krka abbrechen und sofort einen Arzt aufsuchen. Siehe auch Abschnitt 4.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder eventuell schwanger werden könnten). Perindopril Krka 8 mg wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Ihre Schwangerschaft bereits länger als drei Monate besteht, da es bei Ihrem Baby schwerwiegende Schäden auslösen kann, wenn es in diesem Stadium der Schwangerschaft angewendet wird (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Perindopril Krka 8 mg zusammen mit andere Arzneimitteln

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

Nehmen Sie keine nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel ein, ohne Ihren Arzt um Rat zu fragen. Dies gilt hauptsächlich für:

- Erkältungsmittel, die Pseudoephedrin oder Phenylephrin als Wirksubstanz enthalten,
- Schmerzmittel, einschließlich von Acetylsalicylsäure (ein Wirkstoff, der in vielen Arzneimitteln vorkommt, die gegen Schmerzen und zur Fiebersenkung, bzw. auch zur Vorbeugung gegen Blutgerinnsel eingesetzt werden),
- Kaliumpräparate,
- Kaliumhaltige Salzersatzpräparate.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, um sicherzugehen, dass Sie Perindopril Krka 8 mg ohne Risiko gleichzeitig einnehmen können:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und/oder Herzmuskelschwäche, einschließlich von Arzneimitteln, die die Urinausscheidung steigern (Diuretika),
- kaliumsparende Diuretika (z.B. Triamteren, Amilorid), Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Kochsalzersatzprodukte, andere Medikamente, die das Kalium in Ihrem Körper erhöhen können (wie Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln), Trimethoprim und Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim / Sulfamethoxazol) (zur Behandlung von bakteriellen Infekten) und Ciclosporin oder Tacrolimus (Immunsuppressiva, die zur Abwehr von Organtransplantaten verwendet werden),
- kaliumsparende Arzneimittel in der Behandlung der Herzinsuffizienz verwendet: Eplerenon und Spironolacton in Dosen zwischen 12,5 mg und 50 mg pro Tag,
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Procainamid),
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus (Insulin oder orale Antidiabetika wie

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Vildagliptin),
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelverspannungen, welche bei Erkrankungen wie Multipler Sklerose vorkommen),
- Arzneimittel gegen Gicht (Allopurinol),
- nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAIDs wie Ibuprofen, Diclofenac), einschließlich von Acetylsalicylsäure im Rahmen der Schmerzbehandlung,
- Vasodilatoren einschließlich von Nitraten (Arzneimittel, die zu einer Erweiterung der Blutgefäße führen),
- Estramustin (zur Behandlung von Krebserkrankungen),
- Arzneimittel mit einer stimulierenden Wirkung auf einen bestimmten Teil des Nervensystems wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin (Sympathomimetika),
- Arzneimittel zur Behandlung einer Manie oder Depression (Lithium),
- Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen wie Depression, Angst, Schizophrenie oder andere Psychosen (trizyklische Antidepressiva und Antipsychotika),
- injizierbares Gold zur Behandlung der Arthritis (Natrium-Gold-Thiomalat),
- Arzneimittel, die am häufigsten verwendet werden zur Behandlung von Durchfall (Racecadotril),
- Arzneimittel, die am häufigsten verwendet werden zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Medikamente, die zur Klasse gehören, bekannt als mTOR-Inhibitoren). Siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

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 Krka 8 mg darf nicht eingenommen werden " und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Einnahme von Perindopril Krka 8 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es wird empfohlen, Perindopril Krka 8 mg vor einer Mahlzeit einzunehmen, um den Einfluss von Speisen auf den Wirkmechanismus des Arzneimittels zu minimieren.

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

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder eventuell schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von Perindopril Krka 8 mg zu unterbrechen, wenn Sie eine Schwangerschaft planen bzw. sobald Sie wissen, dass eine Schwangerschaft besteht, und wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Perindopril Krka 8 mg empfehlen. Perindopril Krka 8 mg wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Ihre Schwangerschaft bereits länger als drei Monate besteht, da es bei Ihrem Baby schwerwiegende Schäden auslösen kann, wenn es in diesem Stadium der Schwangerschaft angewendet wird.

Stillzeit

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen bzw. mit dem Stillen beginnen möchten. Perindopril Krka 8 mg wird für stillende Mütter nicht empfohlen und Ihr Arzt kann für Sie ein anderes Arzneimittel auswählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere, wenn es sich um ein neugeborenes oder zu früh geborenes Baby handelt.

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist ratsam, dass Sie so lange mit dem Fahren eines Fahrzeugs bzw. dem Bedienen von Maschinen warten, bis Sie wissen, wie Perindopril Krka 8 mg bei Ihnen wirkt. Perindopril Krka 8 mg beeinflusst gewöhnlich nicht die Aufmerksamkeit aber bei bestimmten Patienten können, durch die Senkung des Blutdruckes, Schwindel bzw. Schwäche auftreten insbesondere zu Beginn der Behandlung bzw. bei Kombinationstherapie mit einem anderen blutdrucksenkenden. Infolgedessen kann die Fähigkeit zum Fahren bzw. zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Perindopril Krka 8 mg Tabletten enthält Lactose (als Lactose-Monohydrat)

Bitte nehmen Sie Perindopril Krka 8 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Perindopril Krka 8 mg 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 zur Behandlung eines hohen Blutdrucks beträgt 4 mg Perindopril einmal täglich. (1 Perindopril Krka 4 mg Tablette). Sofern nötig kann diese Dosis auf 8 mg Perindopril (1 Perindopril Krka 8 mg Tablette oder 2 Perindopril Krka 4 mg Tabletten) einmal täglich erhöht werden.

Die empfohlene Dosis zur Behandlung der symptomatischen Herzmuskelschwäche beträgt 2 mg Perindopril (1 Perindopril Krka 2 mg Tablette) einmal täglich. Falls erforderlich, kann diese auf 4 mg Perindopril (1 Perindopril Krka 4 mg Tabletten oder 2 Perindopril Krka 2 mg Tabletten) einmal täglich erhöht werden.

Die empfohlene Anfangsdosis zur Behandlung einer stabilen koronaren Herzerkrankung liegt bei 4 mg Perindopril (1 Perindopril Krka 4 mg Tablette) einmal täglich. Bei guter Verträglichkeit kann diese Dosis auf 8 mg Perindopril (1 Perindopril Krka 8 mg Tablette oder 2 Perindopril Krka 4 mg Tabletten) einmal täglich erhöht werden.

Nehmen Sie Ihre Tablette mit einem Glas Wasser, am besten jeden Tag zur selben Zeit, morgens vor einer Mahlzeit ein.

Im Verlauf der Behandlung wird Ihr Arzt die Dosierung entsprechend dem Ansprechen auf die Behandlung und auch entsprechend Ihren Bedürfnissen anpassen.

Die Dosierung kann niedriger sein als gewöhnlich und wird vom Arzt festgelegt:

- bei älteren Patienten,
- bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen,
- bei Patienten mit Bluthochdruck, der auf eine Verengung der Arterien zurückzuführen ist, die die Nieren mit Blut versorgen (renovaskuläre Hypertonie),
- bei Patienten, die gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Urinausscheidung steigern (Diuretika),
- bei Bluthochdruckpatienten, bei denen das Diuretikum nicht abgesetzt werden kann,
- bei Patienten mit schwerem Herzversagen und
- bei Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Blutgefäße erweitern (Vasodilatoren).

Ihr Arzt wird die Dauer der Behandlung auf Grundlage Ihres Gesundheitszustandes festlegen.

Anwendung bei Kindern

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Zur Anwendung bei Kindern liegen keine Untersuchungen vor. Daher wird die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark bzw. zu schwach ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge Perindopril Krka 8 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

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

Das wahrscheinlichste Anzeichen für eine Überdosierung ist ein plötzlicher Blutdruckabfall (Hypotonie). Weitere Symptome können ein schneller oder langsamer Herzschlag, ein unangenehmes Gefühl eines unregelmäßigen und/oder pochenden Herzschlags, Hyperventilation, Schwindel, Angst und/oder Husten sein.

Wenn der Blutdruck wesentlich abfällt, sollten Sie sich hinlegen, Ihre Beine hochlagern und nur ein flaches Kissen für den Kopf verwenden.

Wenn Sie die Einnahme von Perindopril Krka 8 mg vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag einnehmen. Wenn Sie jedoch einmal eine Dosis vergessen haben, setzen Sie die Einnahme einfach wie gewöhnlich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie mehr als eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie Ihr Arzneimittel ein, sobald Sie daran denken und setzen Sie dann die Einnahme wie vorgeschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Perindopril Krka 8 mg abbrechen

Nach Absetzen der Behandlung kann Ihr Blutdruck wieder ansteigen und dies kann das Risiko für durch Bluthochdruck bedingte Komplikationen, insbesondere am Herzen, im Gehirn und an den Nieren erhöhen. Daher müssen Sie zuerst mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie vorhaben, die Einnahme von Perindopril Krka 8 mg abzubrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, die schwerwiegend sein können:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Atembeschwerden (Angioödem) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) (Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen),
- starker Schwindel oder Ohnmacht aufgrund von niedrigem Blutdruck (häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen),
- ungewöhnlich schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Brustschmerzen (Angina pectoris) oder Herzinfarkt (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen),
- Schwäche von Armen oder Beinen oder Sprachprobleme, die auf einen möglichen Schlaganfall hinweisen könnten (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen),
- plötzliches Keuchen, Brustschmerzen, Atemnot oder Atembeschwerden (Bronchospasmus)

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- (Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen), entzündete Bauchspeicheldrüse, die starke Bauch- und Rückenschmerzen verursachen kann und mit einem sehr unwohl empfunden wird (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen),
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht), die ein Zeichen für Hepatitis sein kann (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen),
- Hautausschlag, der häufig mit roten, juckenden Flecken auf Gesicht, Armen oder Beinen beginnt (Erythema multiforme) (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Benommenheitsgefühl, Schwindel (Vertigo), ein prickelndes bzw. kribbelndes Gefühl in Händen oder Füßen (Parästhesie),
- Sehstörungen,
- Klingeln, Summen, Brummen, Klickgeräusche in den Ohren, etc. (Tinnitus),
- niedriger Blutdruck (Hypotonie) und Wirkungen, die mit der Hypotonie in Zusammenhang stehen,
- Husten, Kurzatmigkeit (Dyspnoe),
- Übelkeit (Nausea), Erbrechen (Emesis), Bauchschmerzen, Veränderung des Geschmacksempfindens (Dysgeusie), Völlegefühl im Magen (Dyspepsie), Durchfall (Diarrhöe) und Verstopfung,
- Ausschlag, Juckreiz (Pruritus),
- Muskelkrämpfe,
- Schwäche (Asthenie).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hypoglykämie (sehr niedriger Blutzuckerspiegel),
- hoher Kaliumwert im Blut (bei Absetzen der Therapie reversibel),
- niedriger Natriumspiegel im Blut,
- Stimmungsschwankungen oder Schlafstörungen,
- Depression,
- Schläfrigkeit, Ohnmacht,
- Herzklopfen, Herzrasen,
- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße),
- pfeifende Atmung (Bronchospasmus),
- Mundtrockenheit,
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit plötzlicher Schwellung des Gesichts, des Halses, der Lippen, Schleimhäute, Zunge, Rachen (mit Heiserkeit bzw. Gefühl des Erstickens), außerdem mögliche Schwellung an Händen und Füßen (Angioödem), Nesselsucht (Urtikarie),
- Lichtempfindlichkeitsreaktionen (erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht),
- Arthralgie (Gelenkschmerzen), Myalgie (Muskelschmerzen),
- verminderte Nierenfunktion,
- Unfähigkeit zum Erlangen bzw. Aufrechterhalten einer Peniserektion (Impotenz),
- Schmerzen in der Brust, Unwohlsein, peripheres Ödem, Fieber,
- Stürze.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Änderungen der Laborwerte: erhöhte Leberenzymwerte, erhöhte Bilirubinwerte im Blut,
- Verschlechterung einer Psoriasis,
- 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)

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

genannt wird.

- Verminderte oder keine Urinausscheidung.
- Hautrötung und Hitzegefühl.
- Akutes Nierenversagen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Verwirrtheit,
- anormaler Herzrhythmus (Arrhythmie), Schmerzen in der Brust (Angina pectoris), Herzinfarkt und Schlaganfall aufgrund des übermäßigen Blutdruckabfalls bei Hochrisikopatienten möglich,
- Entzündung der Lungen, die mit der Ansammlung bestimmter Blutzellen (Eosinophile) im Lungengewebe einhergeht (eosinophile Pneumonie), Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- Leberentzündungen (Hepatitis),
- allergischer Ausschlag, der sich in rosaroten flachen Punkten äußert (Erythema multiforme).

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

- Verfärbung, Taubheit und Schmerzen in Fingern oder Zehen (Raynaud-Phänomen).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Perindopril Krka 8 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Perindopril Krka 8 mg nach dem auf der Verpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Was Perindopril Krka 8 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Perindopril-tert-butylamin. Jede Tablette enthält 8 mg Perindopril-tert-butylamin, entsprechend 6,676 mg Perindopril.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumchlorid-Hexahydrat, Lactose-Monohydrat, Crospovidon Type A, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.). Siehe Abschnitt 2 „Perindopril Krka 8 mg Tabletten enthält Lactose (als Lactose Monohydrat)“.

Wie Perindopril Krka 8 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß bis fast weiß, oval (Diameter: 12 mm), leicht beidseitig nach außen gewölbt, mit einseitiger Bruchkerbe und abgeschrägten Kanten. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Perindopril Krka 8 mg Tabletten sind in Umkartons zu 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90 und 100 Tabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Zulassungsnummer:

BE369381

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 11/2021.

