

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Perindopril Sandoz 4 mg Tabletten

Perindopril-Erbumin

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

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

Perindopril gehört zur Klasse der Arzneimittel, die ACE-Hemmer genannt werden. Diese wirken durch eine Erweiterung der Blutgefäße, wodurch es für Ihr Herz einfacher wird, Blut durch die Gefäße zu pumpen.

Perindopril Sandoz Tabletten werden angewendet:

- zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie)
- zur Behandlung von Herzversagen (eine Krankheit, bei der das Herz nicht in der Lage ist, genug Blut zu pumpen, um den Körper zu versorgen)
- zur Senkung des Risikos auf Herzprobleme, wie Herzinfälle bei Patienten mit stabiler koronarer Herzkrankheit (eine Krankheit, bei der die Blutversorgung des Herzens eingeschränkt oder blockiert ist), die schon einen Herzinfarkt und/oder eine Operation gehabt haben, mit der die Blutversorgung durch eine Erweiterung der Blutgefäße, die das Herz versorgen, verbessert wurde.

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

**Perindopril Sandoz darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Perindopril oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind **oder gegen einen anderen ACE-Hemmer** sind
- wenn Sie bei einer früheren Behandlung mit ACE-Hemmern **Symptome**, wie **pfeifende Atmung, Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Hals, starken Juckreiz, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schwindel, entwickelten** oder diese Symptome unter anderen Umständen hatten (diese Krankheit wird Angioödem genannt)
- wenn Sie eine vererbte Neigung zu **Schwellungen des Gewebes** oder Schwellungen unbekannter Ursache haben (hereditäres oder idiopathisches Angioödem)
- wenn Sie Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden

- wenn Sie dialysepflichtig sind oder eine andere Form der Blutwäsche bekommen. Abhängig von der dabei eingesetzten Maschine ist Perindopril Sandoz möglicherweise nicht für Sie geeignet
- wenn Sie Nierenprobleme haben und dadurch die Blutversorgung Ihrer Nieren verringert ist (Verengung der Nierenarterie)
- wenn Sie über den dritten Schwangerschaftsmonat hinaus sind. (Es ist auch besser, Perindopril Sandoz im frühen Stadium der Schwangerschaft nicht anzuwenden – siehe Abschnitt zu Schwangerschaft)
- 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.

*Wenn Sie denken, dass eine dieser Situationen auf Sie zutrifft, dürfen Sie diese Tabletten nicht einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.*

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt **bevor** Sie Perindopril Sandoz einnehmen:

- wenn Sie das **Risiko eines extremen Blutdruckabfalls** aufweisen. Das kann unter anderem der Fall sein, wenn Sie an Herzversagen, Nierenfunktionsstörungen oder Störungen des Salz- und Flüssigkeitshaushalts leiden, z. B. weil Sie Diuretika (Arzneimittel, die die Harnproduktion erhöhen) einnehmen oder eine salzarme Diät einhalten oder als Folge von Erbrechen oder Durchfall;
- wenn Sie eine Aortenstenose (**Verengung des wichtigsten Blutgefäßes, das vom Herzen wegführt**), Mitralklappenstenose (**Verengung der Mitralklappe des Herzens**), hypertrophe Kardiomyopathie (**Herzmuskelkrankheit**) oder Nierenarterienstenose (**Verengung der Arterie, die die Niere mit Blut versorgt**) haben;
- wenn Sie während der Behandlung mit Perindopril oder anderen ACE-Hemmern **Überempfindlichkeitsreaktionen oder Schwellungen (Angioödem)** bekommen. Angioödem kommt bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe häufiger vor, als bei Patienten mit nicht schwarzer Hautfarbe;
- wenn Sie **Herzbeschwerden** haben;
- wenn Sie **Leberbeschwerden** haben;
- wenn Sie **Nierenbeschwerden** haben;
- wenn Sie **Dialysepatient** sind;
- wenn Sie an einer **Kollagenkrankheit**, wie systemischer Lupus erythematoses oder Sklerodermie, leiden;
- wenn bei Ihnen ein verringerter Aldosteronspiegel im Blut (**Hypoaldosteronismus**) diagnostiziert wurde;
- wenn bei Ihnen die Konzentration des Hormons Aldosteron im Blut auffällig erhöht ist (**primärer Hyperaldosteronismus**);
- wenn Sie eine **salzarme** Diät einhalten oder **Kalium-haltigen Salzersatz** verwenden;
- wenn Sie an **Diabetes** leiden;
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB) (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 unter „Perindopril Sandoz darf nicht eingenommen werden“.

- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, 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 **stillen**.

Wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten), müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Die Einnahme von Perindopril Sandoz in den ersten Schwangerschaftswochen wird nicht empfohlen, und Perindopril Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie über den dritten Schwangerschaftsmonat hinaus sind, da es zu schweren Schäden beim Ungeborenen führen kann, wenn es in diesem Stadium angewendet wird (siehe Abschnitt zur Schwangerschaft).

### **Kinder und Jugendliche**

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

Sie müssen Ihren Arzt oder Apotheker auch darüber informieren, dass Sie Perindopril Sandoz einnehmen,

- wenn Sie eine Episode von **Schmerzen in der Brustgegend** hatten (Angina pectoris);
- wenn Sie eine **Narkose bekommen** und/oder **operiert werden**;
- wenn Sie vor kurzem an **Durchfall** oder **Erbrechen** gelitten haben;
- wenn Sie eine **Desensibilisierungsbehandlung** bekommen, um die Wirkungen einer Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche einzuschränken;
- wenn Sie sich einer **LDL-Apherese unterziehen** müssen (das ist die Entfernung von Cholesterin aus Ihrem Blut durch eine Maschine);
- wenn Ihr **Blutdruck** aufgrund Ihrer ethnischen Zugehörigkeit **nicht genug gesunken ist** (insbesondere bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe);
- wenn Sie **anhaltenden trockenen Husten** haben.

### **Einnahme von Perindopril 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.

Sie müssen Ihren Arzt insbesondere fragen, ob die Einnahme von Perindopril sicher ist, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Andere Arzneimittel zur **Behandlung von Bluthochdruck**, einschließlich Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB), Aliskiren oder Diuretika (**Wassertabletten**)  
Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis ändern und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB) oder Aliskiren einnehmen (siehe auch unter „Perindopril Sandoz darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), Kaliumsparende Diuretika** (z. B. Spironolacton, Triamteren oder Amilorid), und andere **Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können** (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol 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);
- Kaliumsparende Arzneimittel zur Behandlung von Herzversagen: Eplerenon und Spironolacton in Dosen zwischen 12,5 mg und 50 mg pro Tag;
- Arzneimittel zur **Behandlung von Diabetes** (Insulin oder Tabletten wie Vildagliptin) zur **Senkung des Blutzuckerspiegels**;
- Lithium zur **Behandlung von Manie** oder **Depression**;
- Arzneimittel zur **Behandlung von Geistesstörungen**, wie Depression, Angstzuständen, Schizophrenie oder anderen Psychosen;
- Allopurinol zur **Behandlung von Gicht**;
- Immunsuppressiva zur **Behandlung von Autoimmunkrankheiten** (z. B. rheumatoide Arthritis)

oder **nach einer Organtransplantation**;

- Procainamid zur **Behandlung von Herzrhythmusstörungen**;
- nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR), **Schmerzmittel**, einschließlich Acetylsalicylsäure (wenn die Dosis gleich oder größer als 3 g täglich beträgt);
- Arzneimittel zur Behandlung von **niedrigem Blutdruck, Schock** oder **Asthma** (z. B. Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin);
- Vasodilatoren, einschließlich Nitrate (**Arzneimittel, die die Blutgefäße erweitern**);
- Gold (Natriumaurothiomalat), zur **Behandlung von Arthritis**;
- Ein Arzneimittel das meistens angewendet wird um Durchfall zu behandeln (Racecadotril);
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Estramustin (wird zur Krebsbehandlung eingesetzt);
- Baclofen (wird zur Behandlung von Muskelsteifheit bei Krankheiten wie Multipler Sklerose eingesetzt).

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

Sprechen Sie **vor** einer **Narkose** oder **Operation** mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt, da Ihr Blutdruck während der Narkose plötzlich stark sinken kann.

### **Einnahme von Perindopril Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es wird empfohlen, Perindopril Sandoz vor einer Mahlzeit mit genügend Flüssigkeit (z. B. Wasser) einzunehmen, um den Einfluss von Nahrung auf die Wirkungsweise des Arzneimittels zu senken. Kaliumenthaltende Nahrungsergänzungsmittel oder Salzersätze sollten nicht eingenommen werden wenn Sie Perindopril Sandoz einnehmen. Die Kaliumkonzentration Ihres Blutes könnte zu sehr erhöht werden. Auch große Menge von (gewöhnlichem) Salz (NaCl) in Ihre Diät können die blutdrucksenkende Wirkung von Perindopril Sandoz verringern.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### *Schwangerschaft*

Wenn Sie **glauben, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten)**, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von Perindopril Sandoz abzubrechen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und Ihnen empfehlen, ein anderes Arzneimittel an Stelle von Perindopril Sandoz einzunehmen. Die Einnahme von Perindopril Sandoz wird **nicht empfohlen in den ersten Schwangerschaftswochen**, und Perindopril Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie **über den dritten Schwangerschaftsmonat hinaus** sind, da es zu schweren Schäden beim Ungeborenen führen kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat angewendet wird.

#### *Stillzeit*

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

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Obwohl die Aufmerksamkeit durch Perindopril Sandoz nicht beeinträchtigt wird, können bei einigen Patienten verschiedene Reaktionen, wie Schwindel oder Schwäche im Zusammenhang mit niedrigem Blutdruck auftreten, insbesondere zu Behandlungsbeginn oder bei einer Dosiserhöhung. Wenn diese

Reaktionen bei Ihnen auftreten, kann Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein.

### 3. Wie ist Perindopril 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.

Perindopril Sandoz kann allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die den Blutdruck senken.

Die üblichen Dosen für Perindopril Sandoz sind:

**Bluthochdruck:** Die übliche Anfangs- und Erhaltungsdosis für die Behandlung von Erwachsenen beträgt 4 mg einmal täglich. Nach einem Monat kann auf 8 mg täglich erhöht werden, was auch die empfohlene Höchstdosis ist.

Wenn Sie 65 oder älter sind, beträgt die übliche Anfangsdosis 2 mg einmal täglich. Nach einem Monat kann auf 4 mg täglich und bei Bedarf auf 8 mg täglich erhöht werden.

**Herzversagen:** Die Behandlung muss unter genauer ärztlicher Überwachung mit 2 mg einmal täglich begonnen werden. Nach zwei Wochen kann die Dosis bei Bedarf auf 4 mg täglich erhöht werden.

**Stabile koronare Herzkrankheit:** Die übliche Anfangsdosis beträgt 4 mg einmal täglich. Nach zwei Wochen, und wenn 4 mg gut vertragen wird, kann die Dosis auf 8 mg einmal täglich erhöht werden.

Wenn Sie 65 oder älter sind, beträgt die übliche Anfangsdosis 2 mg einmal täglich. Nach einer Woche kann die Dosis auf 4 mg einmal täglich und nach einer weiteren Woche auf 8 mg einmal täglich erhöht werden.

Bevor Ihr Arzt die Dosis auf 8 mg erhöht, wird er eventuell eine Blutuntersuchung durchführen, um Ihre Nierenfunktion zu kontrollieren.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosis Perindopril Sandoz für Sie anpassen.

Die Behandlung dieser Krankheiten muss normalerweise lebenslang fortgesetzt werden.

Nehmen Sie Ihre Tablette(n) mit einem Glas Wasser, am besten immer zur selben Tageszeit, morgens, vor einer Mahlzeit ein. Wenn Sie Wassertabletten (Diuretika) einnehmen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis dieser Tabletten zu Beginn Ihrer Behandlung mit Perindopril zu senken oder sie sogar abzusetzen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Perindopril Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten**

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

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Perindopril Sandoz vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel täglich einnehmen. 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 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.

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, die schwerwiegend sein können:**

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals
- Atembeschwerden
- Schwindel oder Ohnmacht
- Unüblich schneller oder unregelmäßiger Herzschlag

Es handelt sich um Symptome einer schweren Reaktion (Angioödem), die auch bei allen anderen Arzneimitteln dieser Art (ACE-Hemmer) auftreten kann. Sie müssen sofort behandelt werden, normalerweise im Krankenhaus. Diese Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen).

- starkes Schwindelgefühl oder Ohnmacht aufgrund eines niedrigen Blutdrucks (häufig – können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- unregelmäßiger Herzschlag, Herzinfarkt und Schlaganfall (diese Nebenwirkungen wurden bei ACE-Hemmern im Zusammenhang mit niedrigem Blutdruck berichtet), Angina pectoris (Engegefühl im Brustkorb) (sehr selten – können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
- plötzlich auftretende Keuchatmung, Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden (Bronchospasmus) (gelegentlich – können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Bauch- und Rückenschmerzen zusammen mit ausgeprägtem Unwohlsein verursachen kann (sehr selten – können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
- Hautausschlag, der oft mit roten, juckenden Flecken an Gesicht, Armen oder Beinen beginnt und durch eine allergische Reaktion unterschiedlichster Ursache ausgelöst wird (Erythema multiforme) (sehr selten – können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
- gelbliche Verfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), die ein Zeichen einer Leberentzündung (Hepatitis) sein könnte (sehr selten – können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
- Nicht auf die Toilette gehen (mangelnde Urinausscheidung), was auch auftritt bei einer höheren Temperatur (Fieber), Übelkeit, Müdigkeit, Schmerzen in den Seiten, Schwellung von Beinen, Knöcheln, Füßen, vom Gesicht und von den Händen, oder Blut im Urin. Diese werden verursacht durch ein schweres Nierenproblem (plötzliche Niereninsuffizienz) (Selten – können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen).
- Dunkler Urin, allgemeines Unwohlsein (Übelkeit) oder Krankheitsgefühl (Erbrechen), Muskelkrämpfe, Verwirrung und Krampfanfälle. Dies könnten Symptome einer Erkrankung sein,

die SIADH (Syndrom der inadäquaten Ausschüttung von antidiuretischem Hormon) genannt wird (Selten – können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen).

### ***Andere mögliche Nebenwirkungen***

**Häufig** (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Husten, Kurzatmigkeit
- Benommenheit aufgrund von niedrigem Blutdruck (insbesondere nach den ersten paar Dosen, wenn die Dosis erhöht wird, oder wenn auch Wassertabletten eingenommen werden)
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Vertigo, Müdigkeit, Kribbeln und Prickeln, Muskelkrämpfe, Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen, Augenschmerzen), Tinnitus (Geräusche in den Ohren)
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, veränderte Geschmacksempfindungen, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Verstopfung
- Hautausschlag, Juckreiz

**Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Zu viele Eosinophile (eine Art weiße Blutkörperchen)
- Sehr niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie); hoher Kaliumspiegel im Blut, der nach Absetzen der Behandlung wieder zurückgeht; niedrige Natriumspiegel
- Stimmungsschwankungen oder verändertes Schlafmuster
- Depression
- Schläfrigkeit, Ohnmacht
- Herzklopfen, schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Mundtrockenheit
- Nierenbeschwerden
- Impotenz
- Vermehrtes Schwitzen, erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenstrahlung, Bildung von Bläschenansammlungen auf der Haut
- Nesselsucht
- Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen (Myalgie)
- Schmerzen im Brustkorb, Unwohlsein, Flüssigkeitsansammlung in den Armen und Beinen (peripheres Ödem), Fieber
- Erhöhte Harnstoff- und Kreatininwerte im Blut
- Sturz

**Selten** (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Verschlimmerung einer Psoriasis
- Veränderung von Laborwerten: erhöhter Spiegel von Leberenzymen, hohe Bilirubinwerte im Serum
- Verminderte oder keine Urinausscheidung
- Hautrötung und Hitzegefühl

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

- Verwirrtheit
- Eosinophile Pneumonie (eine seltene Art der Lungenentzündung), Rhinitis (verstopfte oder laufende Nase)
- Verändertes Blutbild: Ihr Arzt kann entscheiden, zur Kontrolle regelmäßige Blutuntersuchungen durchzuführen.

**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, 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](http://www.notifierunefetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 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 verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Sandoz enthält**

Der Wirkstoff ist Perindopril-Erbumin.

Jede Tablette enthält 4 mg Perindopril-Erbumin, entsprechend 3,338 mg Perindopril.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, verkieselte mikrokristalline Cellulose, Polacrillin-Kalium, Siliciumdioxid, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat und Hydroxypropylbetadex (enthält Cyclodextrin).

### **Wie Perindopril Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, runde, bikonvexe Tabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite und der Prägung einer 4 auf der anderen Seite. Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Die Tabletten sind in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen verpackt, die in einem Karton eingelegt werden.

Packungsgrößen: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 112, 120, 500 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

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

*Hersteller*

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

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

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland  
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slowenien

**Zulassungsnummer**

BE315786

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

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

BE Perindopril Sandoz 4 mg Tabletten

CZ Perinalon 4 mg tablety

FR PERINDOPRIL SANDOZ 4 mg, comprimé sécable

IT PERINDOPRIL SANDOZ 4 mg compresse

NL PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE SANDOZ 4 MG, tabletten

SI Voxin 4 mg tablete

UK Perindopril 4 mg Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2021.**