

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Perindopril EG 2,5 mg Filmtabletten

Perindopril EG 5 mg Filmtabletten

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

1. Was ist **Perindopril EG** und wofür wird es angewendet?

Perindopril EG ist ein Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer). ACE-Hemmer wirken, indem sie die Blutgefäße erweitern und es so Ihrem Herzen erleichtern, Blut hindurch zu pumpen.

Perindopril EG wird angewendet:

- zur Behandlung eines **hohen Blutdrucks** (Hypertonie).
- zur Behandlung einer **Herzinsuffizienz** (ein Zustand, in dem das Herz nicht genug Blut pumpen kann, um den Bedarf des Körpers zu decken) (nur **Perindopril EG** 2,5 mg und 5 mg).
- zur Reduzierung des Risikos von kardialen (Herz-) Ereignissen, z. B. Herzinfarkt, bei Patienten mit **stabiler koronarer Herzkrankheit** (ein Zustand, in dem die Blutversorgung des Herzens reduziert oder blockiert ist), die bereits einen Herzinfarkt erlitten haben und/oder bei denen die Herzkranzgefäße operativ erweitert wurden und somit die Blutversorgung des Herzens verbessert wurde.

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

Perindopril EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen perindopril, irgendeinen anderen ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bereits früher Symptome wie Keuchen, Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Rachen, intensives Jucken oder schwerwiegende Hautausschläge in Verbindung mit einer früheren Behandlung mit ACE-Hemmern hatten, oder wenn diese Symptome bei Ihnen oder einem

Familienmitglied unter irgendwelchen anderen Umständen aufgetreten sind (ein Zustand, der als Angioödem bezeichnet wird).

- wenn Sie seit mehr als drei Monaten schwanger sind (zudem wird empfohlen, Perindopril EG im frühen Schwangerschaftsstadium nicht einzunehmen – siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem Blutdrucksenker, der Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie dialysiert werden oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Je nach verwendetem Gerät, kann Perindopril EG für Sie nicht geeignet sein.
- wenn Sie Nierenprobleme haben, wodurch die Blutversorgung Ihrer Nieren verringert ist (renale Arterienstenose).
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan eingenommen haben oder derzeit einnehmen, ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit einer bestimmten Art von Langzeit-Herzschwäche (chronische Herzinsuffizienz), da das Angioödem-Risiko (schnelles Anschwellen unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht ist (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von Perindopril EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Perindopril EG einnehmen, wenn Sie

- eine Aortenstenose (Verengung des Hauptgefäßes, das vom Herzen wegführt) oder eine hypertrophe Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung) oder eine renale Arterienstenose (Verengung der Arterie, welche die Nieren mit Blut versorgt) haben.
- irgendein anderes Herzproblem haben.
- Leberprobleme haben.
- Nierenprobleme haben oder eine Dialyse erhalten.
- ungewöhnlich erhöhte Aldosteronspiegel (ein Hormon) im Blut haben (primärer Hyperaldosteronismus).
- eine Kollagenkrankheit (Erkrankung des Bindegewebes), wie systemischem Lupus erythematoses oder eine Sklerodermie haben.
- Diabetes haben.
- eine salzarme Diät einhalten oder Salzersatzstoffe einnehmen, die Kalium enthalten.
- sich einer Narkose und/oder einer größeren Operation unterziehen müssen.
- sich einer LDL-Apherese (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus dem Blut) unterziehen müssen.
- eine Desensibilisierungstherapie erhalten, um die allergischen Reaktionen bei Bienen- und Wespenstichen zu verringern.
- vor kurzem unter Durchfall oder Erbrechen gelitten haben oder dehydriert sind.
- 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 mit Diabetes verbundene Nierenprobleme 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 EG darf nicht eingenommen werden“.
- eine schwarze Hautfarbe haben, denn Ihr Angioödemrisiko kann erhöht sein und die Blutdrucksenkung durch dieses Arzneimittel kann bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe weniger stark sein als bei Patienten anderer Hautfarbe.
- eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da das Angioödemrisiko (rasches Anschwellen unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht ist:
 - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall;

- Arzneimittel, die zur Verhinderung einer Abstoßung von transplantierten Organen sowie bei Krebs verwendet werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus), und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören;
- Sacubitril (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan) zur Langzeitbehandlung der Herzinsuffizienz;
- Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten Gliptine gehören (zur Behandlung von Diabetes).

Angioödem

Ein Angioödem (eine schwere allergische Reaktion mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit Schluck- oder Atembeschwerden) wurde bei Patienten beobachtet, die mit einem ACE-Hemmer behandelt wurden, einschließlich Perindopril Arginin. Es kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Wenn Sie derartige Symptome entwickeln, sollten Sie die Einnahme von **Perindopril EG** beenden und unverzüglich einen Arzt aufsuchen (siehe auch Abschnitt 4). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie annehmen, schwanger zu sein (oder es werden könnten). **Perindopril EG** wird im frühen Schwangerschaftsstadium nicht empfohlen. Nach dem 3. Schwangerschaftsmonat darf es nicht mehr eingenommen werden, da es schwerwiegenden Schaden beim ungeborenen Kind verursachen könnte (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von **Perindopril EG 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. Die Behandlung mit **Perindopril EG** kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. Dazu gehören:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, einschließlich Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (ARB), Aliskiren (siehe auch die Abschnitte „**Perindopril EG** darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) oder Diuretika (Arzneimittel, welche die von den Nieren produzierte Harnmenge erhöhen).
- Kaliumsparende Arzneimittel (z. B. Triamteren, Amilorid), Kaliumersatzmittel oder kaliumhaltige Kochsalzersatzprodukte und andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel erhöhen können (z. B. Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln; Trimethoprim und Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol, das bei bakteriellen Infektionen angewendet wird).
- Kaliumsparende Arzneimittel, die zur Behandlung der Herzinsuffizienz verwendet werden: Eplerenon und Spironolacton in Dosen zwischen 12,5 mg und 50 mg pro Tag.
- Lithium zur Behandlung von Manie oder Depression.
- nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Ibuprofen) zur Schmerzbehandlung oder hochdosierte Acetylsalicylsäure, eine Substanz die in vielen Arzneimitteln zur Linderung von Schmerzen und zur Senkung von Fieber sowie zur Vermeidung der Blutgerinnung verwendet wird.
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (z. B. Insulin oder Metformin).
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelverspannungen, die bei Erkrankungen wie multipler Sklerose vorkommen).
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Depression, Angst, Schizophrenie usw. (z. B. trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika).

- Immunsuppressiva (Arzneimittel, die die Abwehrreaktionen des Körpers abschwächen) zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder nach Organtransplantationen (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus).
- Trimethoprim (zur Behandlung von Infektionen).
- Estramustin (zur Behandlung von Krebserkrankungen).
- Arzneimittel, die sehr häufig zur Behandlung von Durchfallerkrankungen eingesetzt werden (Racecadotril).
- Arzneimittel, die sehr häufig eingesetzt werden, 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“.
- Sacubitril/Valsartan (zur Langzeitbehandlung der Herzinsuffizienz). Siehe die Abschnitte „Perindopril EG darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht).
- Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).
- 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).
- Goldsalze, insbesondere bei intravenöser Verabreichung (zur Behandlung der Symptome von rheumatoider Arthritis).

Einnahme von Perindopril EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es wird empfohlen, Perindopril EG 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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie annehmen, schwanger zu sein (oder es werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen in der Regel empfehlen, die Einnahme von Perindopril EG einzustellen, bevor Sie schwanger werden bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind. Er wird Ihnen empfehlen, ein anderes Medikament anstelle von Perindopril EG einzunehmen. Perindopril EG wird im frühen Schwangerschaftsstadium nicht empfohlen. Nach dem 3. Schwangerschaftsmonat darf es nicht mehr eingenommen werden, da es schwerwiegende Schäden beim ungeborenen Kind verursachen könnte.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Perindopril EG wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Ihr Arzt kann Ihnen ein anderes Medikament verschreiben, wenn Sie stillen wollen, insbesondere wenn Ihr Kind ein Neugeborenes oder Frühgeborenes ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Perindopril Arginin beeinflusst die Aufmerksamkeit normalerweise nicht. Durch die Blutdrucksenkung kann es jedoch bei bestimmten Patienten zu Schwindel oder Schwäche kommen. Wenn dies auf Sie zutrifft, kann Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein.

Perindopril EG enthält Lactose

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

Perindopril EG enthält Natrium

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

3. Wie ist Perindopril EG 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. Schlucken Sie Ihre Tablette mit einem Glas Wasser, vorzugsweise immer zur selben Tageszeit, morgens vor der Mahlzeit. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Sie richtig ist.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bluthochdruck: Die übliche Anfangs- und Erhaltungsdosis beträgt 5 mg einmal täglich. Falls erforderlich, kann die Dosis nach einem Monat auf 10 mg einmal täglich erhöht werden. Die empfohlene Höchstdosis zur Bluthochdruckbehandlung ist 10 mg pro Tag.

Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, beträgt die übliche Anfangsdosis 2,5 mg einmal täglich. Nach einem Monat kann die Dosis auf 5 mg einmal täglich und dann, falls erforderlich, auf 10 mg einmal täglich erhöht werden.

Herzinsuffizienz (nur Perindopril EG 2,5 mg und 5 mg): Die übliche Anfangsdosis beträgt 2,5 mg einmal täglich. Nach zwei Wochen kann die Dosis auf 5 mg einmal täglich erhöht werden. Dies ist die höchste empfohlene Dosis zur Behandlung der Herzinsuffizienz.

Stabile koronare Herzerkrankung: Die übliche Anfangsdosis beträgt 5 mg einmal täglich. Nach zwei Wochen kann die Dosis auf 10 mg einmal täglich erhöht werden. Dies ist die höchste empfohlene Dosis für diese Behandlungsindikation.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Perindopril EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort die nächste Notaufnahme, Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Die wahrscheinlichste Wirkung einer Überdosierung ist ein niedriger Blutdruck, der Schwindel oder Schwäche hervorrufen kann. In diesem Fall kann es helfen, sich hinzulegen und die Beine hochzulagern.

Wenn Sie die Einnahme von Perindopril EG vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel täglich einnehmen, da eine regelmäßige Behandlung besser wirkt. Wenn Sie jedoch eine Dosis Perindopril EG vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Perindopril EG abbrechen

Da die Behandlung mit **Perindopril EG** normalerweise ein Leben lang erfolgt, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, bevor Sie dieses Arzneimittel absetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht länger ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden, möglicherweise schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:

- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Atemschwierigkeiten (Angioödem) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen).
- Starker Schwindel oder Ohnmacht wegen niedrigem Blutdruck (häufig – kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen).
- Ungewöhnlich schnelles oder unregelmäßiges Herzklopfen, Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) oder Herzinfarkt (sehr selten – kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).
- Schwäche in den Armen oder Beinen oder Schwierigkeiten beim Sprechen, was ein Anzeichen für einen möglichen Schlaganfall sein kann (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).
- Plötzliches Keuchen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten beim Atmen (Bronchospasmus) (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen, verbunden mit sehr starkem Unwohlsein, führen kann (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), was ein Anzeichen für eine Hepatitis sein könnte (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).
- Hautausschlag, der oft mit roten, juckenden Flecken im Gesicht, an den Armen oder Beinen beginnt (Erythema multiforme) (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

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

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Drehschwindel (Schwindel mit Drehgefühl)
- Ameisenlaufen
- Sehstörungen
- Tinnitus (Ohrgeräusche)
- Husten
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Geschmacksstörungen, Dyspepsie oder Verdauungsstörungen, Durchfall, Verstopfung)
- Allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz)
- Muskelkrämpfe
- Gefühl von Müdigkeit

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

- Stimmungsschwankungen

- Schlafstörungen
- Depression
- Mundtrockenheit
- Intensives Jucken oder schwerwiegende Hautausschläge
- Blasenbildung auf der Haut
- Nierenprobleme
- Impotenz
- Schwitzen
- Erhöhte Anzahl eosinophiler Blutkörperchen (eine Untergruppe von weißen Blutkörperchen)
- Schläfrigkeit
- Ohnmacht
- Herzklopfen
- Tachykardie (Herzrasen)
- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße)
- Lichtempfindlichkeitsreaktionen (erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht)
- Arthralgie (Gelenkschmerzen)
- Myalgie (Muskelschmerzen)
- Schmerzen in der Brust
- Malaise (allgemeines Unwohlsein)
- Peripheres Ödem (Schwellung der Hände oder Beine)
- Fieber
- Stürze
- Änderung der Laborwerte: hoher Kaliumwert im Blut (reversibel bei Absetzen der Therapie), niedriger Natriumspiegel im Blut, Hypoglykämie (sehr niedriger Blutzuckerspiegel) bei Diabetikern, hohe Konzentration von Harnstoff und erhöhter Kreatininwert im Blut.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Dunkler Urin, Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit und Krampfanfälle. Dies könnten Symptome eines sogenannten SIADH (Syndrom der inadäquaten Ausschüttung von antidiuretischem Hormon) sein.
- Hautrötung mit Hitzegefühl
- Verschlimmerung einer Psoriasis
- Verringertes oder fehlendes Wasserlassen
- Akutes Nierenversagen
- Änderungen der Laborwerte: erhöhte Leberenzymwerte, erhöhte Bilirubinwerte im Blut

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

- Verwirrtheit
- Eosinophile Pneumonie (eine seltene Art der Lungenentzündung)
- Rhinitis (verstopfte oder laufende Nase)
- Veränderte Blutwerte, z. B. geringe Anzahl von weißen und roten Blutkörperchen, niedriger Hämoglobinwert, geringe Anzahl von Blutplättchen

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 Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Wie ist **Perindopril EG** aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Perindopril EG 2,5 mg: Nicht über 25 °C lagern.

Perindopril EG 5 mg und 10 mg: Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht 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 EG** enthält

Der Wirkstoff ist Perindopril Arginin.

Perindopril EG 2,5 mg: Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Perindopril Arginin (entsprechend 1,6975 mg Perindopril). Perindopril EG 5 mg: Jede Filmtablette enthält 5 mg Perindopril Arginin (entsprechend 3,395 mg Perindopril). Perindopril EG 10 mg: Jede Filmtablette enthält 10 mg Perindopril Arginin (entsprechend 6,790 mg Perindopril).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke, Natriumstärkeglykolat, hochdisperses hydrophobes Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Calciumcarbonat, Macrogol 3350, mittelkettige Triglyceride, Talkum.

Perindopril EG 2,5 mg: Carmellose, Citronensäure, Perindopril EG 5 mg und 10 mg: Chinolingelb (E104), Eisenoxid gelb (E172), Brillantblau FCF (E133), Eisenoxid schwarz (E172).

Wie **Perindopril EG** aussieht und Inhalt der Packung

Perindopril EG 2,5 mg: weiße bis gebrochen weiße, runde, konvexe Filmtablette mit $5,0 \pm 0,25$ mm Durchmesser.

Perindopril EG 5 mg: hellgrüne, ovale, bikonvexe Filmtablette, mit $10,0 \pm 0,50$ mm Länge und $4,75 \pm 0,24$ mm Breite und beidseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Perindopril EG 10 mg: grüne bis grün marmorierte, runde, bikonvexe Filmtablette mit $9,0 \pm 0,45$ mm Durchmesser mit Prägung „10“ auf einer Seite.

Perindopril EG ist in OPA/Alu/PVC//Alu- oder PVC/PVDC weiß//Alu-Blistern erhältlich.

Packungsgrößen:

Perindopril EG 2,5 mg: 30 oder 90 Filmtabletten

Perindopril EG 5 mg: 15, 30 oder 90 Filmtabletten

Perindopril EG 10 mg: 30 oder 90 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brüssel

Hersteller

Zentiva, k.s.- U Kabelovny 130, 102 37, Prague 10 - Dolní Měcholupy - tschechische Republik

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 – Dortelweil - 61118 Bad Vilbel – deutschland

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary – E91 D768 - ireland

Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park - Paola PLA3000 – malta

Zulassungsnummer(n):

Perindopril EG 2,5 mg Filmtabletten: BE662346 - BE662347

Perindopril EG 5 mg Filmtabletten: BE662348 - BE662349

Perindopril EG 10 mg Filmtabletten: BE662350 - BE662351

Abgabeform: verschreibungspflichtig

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

CT: Perindopril Arginine STADA Arzneimittel AG

BE: Perindopril EG 2,5 mg Filmtabletten

Perindopril EG 5 mg Filmtabletten

Perindopril EG 10 mg Filmtabletten

LU: Perindopril EG 2,5 mg comprimés pelliculés

Perindopril EG 5 mg comprimés pelliculés

Perindopril EG 10 mg comprimés pelliculés

IE: Perindopril Arginine Clonmel 5 mg film-coated tablets

Perindopril Arginine Clonmel 10 mg film-coated tablets

MT: Perindopril Arginine Clonmel 5 mg film-coated tablets

Perindopril Arginine Clonmel 10 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2024.