

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 5 mg/1,25 mg/5 mg Filmtabletten
Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 5 mg/1,25 mg/10 mg Filmtabletten
Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 10 mg/2,5 mg/5 mg Filmtabletten
Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 10 mg/2,5 mg/10 mg Filmtabletten

Perindopril Arginin/Indapamid/Amlodipin

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

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

Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG ist eine Kombination von drei Wirkstoffen: Perindopril, Amlodipin und Indapamid. Es ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel und wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) angewendet.

Patienten, die bereits das Kombinationspräparat Perindopril/Indapamid mit fixer Dosis und Amlodipin in separaten Tabletten einnehmen, können stattdessen eine Tablette Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG einnehmen, welche die drei Wirkstoffe in derselben Stärke enthält.

Jeder der Wirkstoffe senkt den Blutdruck, und sie wirken zusammen zur Kontrolle Ihres Blutdrucks:

- Perindopril gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-Konversionsenzym-Hemmer (ACE-Hemmer) genannt werden. Es erweitert die Blutgefäße, wodurch Ihr Herz das Blut leichter durch die Gefäße pumpen kann.
- Indapamid ist ein Diuretikum (aus der Klasse der Sulfonamid-Derivate mit Indolring). Diuretika erhöhen die Menge der durch die Nieren produzierten Harnmenge. Indapamid unterscheidet sich allerdings von anderen Diuretika, da es die Menge des produzierten Harns nur leicht steigert.
- Amlodipin ist ein Kalziumantagonist (aus der Klasse der Dihydropyridine). Es entspannt die Blutgefäße, wodurch der Blutfluss erleichtert wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG beachten?

Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Perindopril oder andere ACE-Hemmer, Indapamid oder andere Sulfonamide, Amlodipin oder andere Calciumantagonisten, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bei einer früheren Behandlung mit ACE-Hemmern Symptome wie pfeifende Atmung, Schwellung von Gesicht oder Zunge, intensiven Juckreiz oder schwere Hautausschläge hatten oder wenn Sie oder ein Verwandter diese Symptome unter anderen Umständen hatten (ein Zustand, der Angioödem genannt wird).
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben oder an einer sogenannten hepatischen Enzephalopathie (Hirnerkrankung aufgrund einer Leberstörung) leiden.
- wenn der Verdacht besteht, dass Sie an einer unbehandelten dekompensierten Herzinsuffizienz leiden (starke Wasserretention, Atembeschwerden).
- wenn Sie an einer Verengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock (wenn Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen kann) leiden.
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzinsuffizienz leiden.
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie).
- wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, bei denen die Blutzufuhr zu Ihren Nieren eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose).
- wenn Sie Dialyse oder eine andere Art der Blutfilterung erhalten. Je nach der dafür eingesetzten Maschine ist Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG möglicherweise nicht für Sie geeignet.
- wenn Sie mittelschwere Nierenprobleme haben (für Dosen von Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG mit 10 mg/2,5 mg/5 mg und 10 mg/2,5 mg/10 mg).
- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind (es ist auch besser, Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden - siehe Abschnitt Schwangerschaft).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, einem Arzneimittel bei Herzinsuffizienz, eingenommen haben oder derzeit einnehmen, da das Risiko auf ein Angioödem (schnelles Anschwellen des Gewebes unter der Haut, zum Beispiel im Rachen) erhöht ist (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG einnehmen,

- wenn Sie an hypertropher Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung) oder Nierenarterienstenose (Verengung der Arterie, die die Niere mit Blut versorgt) leiden.
- wenn Sie an Herzinsuffizienz oder anderen Herzproblemen leiden.
- wenn Sie an einer starken Erhöhung des Blutdrucks leiden (hypertensive Krise).
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie an einer Kollagenose (Hauterkrankung) wie systemischem Lupus erythematoses oder Sklerodermie leiden.
- wenn Sie Arteriosklerose (Verhärtung der Arterien) haben.
- wenn Sie sich einer Untersuchung der Nebenschilddrüse unterziehen müssen.
- wenn Sie an Gicht leiden.
- wenn Sie Diabetes haben.
- wenn Sie sich salzarm ernähren müssen oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe verwenden (ein ausgewogener Kaliumspiegel im Blut ist lebensnotwendig).
- wenn Sie Lithium oder kaliumsparende Diuretika (Spironolacton, Triamteren) einnehmen, da deren Anwendung zusammen mit Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG vermieden werden sollte (siehe „Einnahme von Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- wenn Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss.
 - wenn Sie Lichtempfindlichkeitsreaktionen zeigen.
 - wenn Sie schwarz sind, tritt ein Angioödem (Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, was Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann) möglicherweise häufiger auf und kann die blutdrucksenkende Wirkung dieses Arzneimittels eingeschränkt sein.
 - wenn Sie Hämodialysepatient sind und bei Ihrer Dialyse High-Flux-Membranen eingesetzt werden.
 - wenn Sie Nierenprobleme haben oder Dialyse brauchen.
 - wenn Sie eine verminderte Sehkraft bemerken oder Augenschmerzen haben. Dies könnten Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Anstiegs des Augendrucks sein, und kann innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Behandlungsbeginn auftreten. Unbehandelt kann dies zu einem dauerhaften Sehverlust führen. Ihr Risiko kann erhöht sein, wenn Sie in der Vergangenheit eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten.
 - wenn Sie Muskelerkrankungen wie Muskelschmerzen, Druckempfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfe haben.
 - wenn Sie anormal erhöhte Werte eines Aldosteron genannten Hormons in Ihrem Blut haben (primärer Aldosteronismus).
 - wenn Sie zu viel Säure im Blut haben, was die Atemfrequenz erhöhen kann.
 - wenn Sie an einer mangelhaften Durchblutung des Gehirns (niedriger Blutdruck im Gehirn) leiden.
 - wenn Sie eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen bemerken, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann (Angioödem), was zu jedem beliebigen Zeitpunkt während der Behandlung auftreten kann, brechen Sie Ihre Behandlung sofort ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
 - wenn Sie irgendeines der folgenden Arzneimittel einnehmen, ist Ihr Risiko auf Angioödem erhöht:
 - Racecadotril (zur Behandlung von Durchfall);
 - Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören (zur Vermeidung der Abstoßung transplantierte Organe und zur Krebsbehandlung);
 - Sacubitril (als Kombinationspräparat mit Valsartan erhältlich), zur Behandlung einer Langzeit-Herzinsuffizienz.
 - Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten Gliptine gehören (zur Behandlung von Diabetes).
 - wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen „Angiotensin-II-Rezeptorblocker“ (ARB) (auch als Sartane bekannt – z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme wegen Diabetes mellitus haben.
 - Aliskiren.
- Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.
 Siehe auch die Informationen im Abschnitt „Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG darf nicht eingenommen werden“.

Unter Umständen wird Ihr Arzt Blutkontrollen anordnen, um niedrige Kalium- und Natriumspiegel oder hohe Kalziumspiegel zu erfassen.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG wird in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres Babys führen kann (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal auch darüber, dass Sie Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG einnehmen,

- wenn Sie sich einer Anästhesie und/oder einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen,
- wenn Sie kürzlich an Durchfall und Erbrechen litten, oder dehydriert sind,

- wenn bei Ihnen eine Dialyse oder LDL-Apherese (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus dem Blut) durchgeführt werden soll,
- wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungsbehandlung durchgeführt werden soll, um die Auswirkungen einer Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche zu reduzieren,
- wenn eine medizinische Untersuchung durchgeführt werden soll, bei der Ihnen ein jodiertes Kontrastmittel injiziert wird (eine Substanz, die Organe wie die Niere oder den Magen in Röntgenaufnahmen sichtbar macht).

Sportler müssen darauf aufmerksam gemacht werden, dass Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG einen Wirkstoff (Indapamid) enthält, der bei Dopingtests zu einem positiven Resultat führen kann.

Kinder und Jugendliche

Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Einnahme von Perindopril/Indapamide/Amlodipine 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.

Sie dürfen Aliskiren (zur Behandlung von Bluthochdruck) nicht einnehmen, wenn Sie Diabetes oder Nierenprobleme haben.

Sie sollten eine Kombination von Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG mit folgenden Arzneimitteln vermeiden:

- Lithium (zur Behandlung gewisser psychischer Störungen wie Manie, manisch-depressive Störung und wiederkehrende Depression);
- kaliumsparende Arzneimittel (z. B. Triamteren, Amilorid), Kaliumergänzungsmittel oder kaliumhaltiger Salzersatz, andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt im Körper erhöhen können (wie Heparin, ein Arzneimittel, das zur Blutverflüssigung eingesetzt wird, um Gerinnsel zu vermeiden; Thrimetoprim und Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol, die gegen bakterielle Infektionen verwendet werden);
- Dantrolen (Infusion) wird auch angewendet, um eine maligne Hyperthermie während einer Anästhesie zu behandeln (die Symptome umfassen u. a. sehr hohes Fieber und Muskelsteifheit);
- Estramustin (in der Krebstherapie verwendet);
- Arzneimittel, die meist zur Behandlung von Durchfall (Racecadotril) oder zur Vermeidung der Abstoßung transplantierter Organe verwendet werden (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“;
- Sacubitril/Valsartan (zur Behandlung langfristiger Herzinsuffizienz). Siehe Abschnitte „Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“;
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck: Angiotensin-Konversionsenzym-Hemmer und Angiotensin-Rezeptorblocker.

Die Behandlung mit Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da besondere Vorsicht erforderlich sein kann:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, darunter Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB), Aliskiren (siehe auch Informationen in den Abschnitten „Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), oder Diuretika (Arzneimittel, die die durch die Nieren produzierte Harnmenge erhöhen);
- kaliumsparende Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz: Eplerenon und Spironolacton in Dosen zwischen 12,5 mg und 50 mg täglich;
- Anästhetika;
- jodierte Kontrastmittel;
- Bepridil (zur Behandlung von Angina pectoris);

- Methadon (zur Behandlung einer Abhängigkeit);
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Dofetilid, Ibutilid, Bretylium, Cisaprid, Procainamid, Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol);
- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel);
- Digoxin oder andere Herzglykoside (zur Behandlung von Herzproblemen);
- Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (z. B. Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Sparfloxacin, Moxifloxacin);
- Antimykotika (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen) (z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Amphotericin B zur Injektion);
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht);
- Antihistaminika zur Behandlung allergischer Reaktionen wie Heuschnupfen (z. B. Mizolastin, Terfenadin, Astemizol);
- Kortikosteroide, die zur Behandlung verschiedener Erkrankungen, darunter schweres Asthma und rheumatische Polyarthrit, angewendet werden, und nichtsteroidale Antirheumatika (z. B. Ibuprofen) oder hochdosierte Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure, eine Substanz, die in vielen Arzneimitteln zur Schmerzlinderung und Fiebersenkung enthalten ist, die aber auch zur Vermeidung von Blutgerinnseln angewendet wird);
- Immunsuppressiva (Arzneimittel, die die Immunantwort Ihres Körpers zur Behandlung von Autoimmunkrankheiten oder nach einer chirurgischen Transplantation abschwächen) (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus);
- Tetracosactid (zur Behandlung von Morbus Crohn);
- Goldsalze, besonders bei intravenöser Verabreichung (zur Behandlung von Symptomen rheumatoider Arthritis);
- Halofantrin (zur Behandlung bestimmter Malariaarten);
- Baclofen, zur Behandlung von Muskelsteifheit bei Erkrankungen, z. B. multipler Sklerose;
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, wie Insulin oder Metformin;
- Calcium oder Calciumergänzungsmittel;
- anregende Abführmittel (z. B. Senna);
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs;
- Vincamin (zur Behandlung symptomatischer kognitiver Störungen bei älteren Patienten, einschließlich Gedächtnisverlust);
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen wie Depression, Angstzustände, Schizophrenie ... (z. B. trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika, Antidepressiva vom Imipamin-Typ, Neuroleptika [wie Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid, Haloperidol, Droperidol]);
- Pentamidin (zur Behandlung von Lungenentzündung);
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer zur Behandlung von HIV-Infektionen);
- Hypericum perforatum (Johanniskraut);
- Trimethoprim (zur Behandlung von Infektionen);
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock oder Asthma (z. B. Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin);
- Nitroglycerin und andere Nitratderivate, sowie andere gefäßerweiternde Mittel, die den Blutdruck weiter senken können.

Einnahme von Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Personen, die Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG einnehmen, sollten keine Grapefruits essen und keinen Grapefruitsaft trinken, weil dies den Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöhen kann, was zu einer unkontrollierten Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG führen kann.

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 vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten).

In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Einnahme von Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG vor einer Schwangerschaft (bzw. sobald Sie davon wissen) abzusetzen und ein anderes Arzneimittel statt Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG einzunehmen.

Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres Babys führen kann.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten.

Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG wird bei stillenden Müttern nicht empfohlen, und Ihr Arzt kann eine andere Behandlung wählen, wenn Sie stillen wollen, besonders bei Neugeborenen oder wenn Ihr Baby zu früh geboren wurde.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Falls die Tabletten Übelkeit, Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen oder Kopfschmerzen verursachen, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen und sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, das heißt, es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

3. Wie ist Perindopril/Indapamide/Amlodipine 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 die Tablette mit einem Glas Wasser, vorzugsweise morgens und vor einer Mahlzeit. Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie festlegen. Das wird normalerweise eine Tablette einmal täglich sein.

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

Wenn Sie zu viele Tabletten einnehmen, kann Ihr Blutdruck niedrig oder sogar gefährlich niedrig werden, was gelegentlich mit Übelkeit, Erbrechen, Krämpfen, Schwindel, Schläfrigkeit, geistiger Verwirrtheit, Oligurie (geringere Harnausscheidung als üblich), Anurie (keine Produktion oder Ausscheidung von Harn) verbunden ist. Sie fühlen sich möglicherweise benommen oder schwach. Wenn der Blutdruck drastisch abfällt, kann es zu einem Schock kommen. Ihre Haut kann kalt und feucht werden und Sie könnten das Bewusstsein verlieren.

In Ihrer Lunge kann sich überschüssige Flüssigkeit ansammeln (Lungenödem), was Kurzatmigkeit verursachen kann, die sich bis zu 24-48 Stunden nach der Einnahme entwickeln kann.

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

Wenn Sie die Einnahme von Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG abbrechen

Da Bluthochdruck in der Regel eine lebenslange Behandlung erfordert, müssen Sie vor dem Absetzen dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat fragen.

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.

Unterbrechen Sie die Einnahme des Arzneimittels und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, falls Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, die schwerwiegend sein können:

- plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden (gelegentliche Nebenwirkung - kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen (gelegentliche Nebenwirkung - kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Schwellungen im Mund, an Zunge und Rachen, was zu großen Atemproblemen führt (gelegentliche Nebenwirkung - kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- schwere Hautreaktionen, darunter starker Hautausschlag, Quaddeln, Hautrötung am ganzen Körper, starkes Jucken, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen (sehr seltene Nebenwirkung - kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
- starker Schwindel oder Ohnmacht (häufige Nebenwirkung - kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- Herzinfarkt (sehr seltene Nebenwirkung - kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen), lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag (Häufigkeit nicht bekannt)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann (sehr seltene Nebenwirkung - kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
- Muskelschwäche, Krämpfe, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen, was besonders, wenn es mit Unwohlsein oder erhöhter Temperatur einhergeht, durch einen abnormalen Abbau von Muskelgewebe verursacht sein kann (Häufigkeit nicht bekannt).

Zu den möglichen Nebenwirkungen zählen nach abnehmender Häufigkeit:

- **Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen
Ödem (Flüssigkeitsretention).
- **Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen
Niedriger Kaliumgehalt im Blut, Kopfschmerzen, Schwindel, Herzklopfen (wenn Sie Ihren Herzschlag spüren), Flush, Drehschwindel, Prickeln und Kribbeln, Sehstörungen, Doppeltsehen, Tinnitus (Gefühl von Rauschen in den Ohren), Benommenheit aufgrund von Blutdruckabfall, Husten, Kurzatmigkeit, Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Geschmacksstörungen, Dyspepsie oder Verdauungsprobleme, Durchfall, Verstopfung, veränderter Stuhlgang), allergische Reaktionen (wie Hautausschlag, Juckreiz), Muskelspasmen, Müdigkeit, Schwäche, Somnolenz, Schwellung der Knöchel.
- **Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen
Stimmungsschwankungen, Angstzustände, Depression, Schlafstörungen, Zittern, Quaddeln, Ohnmacht, Verlust des Schmerzempfindens, unregelmäßiger und/oder schneller Herzschlag, Rhinitis (verstopfte oder laufende Nase), Haarausfall, Purpura (rote Punkte auf der Haut), Hautverfärbungen, Juckreiz, Schwitzen, Brustschmerzen, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, allgemeine Schmerzen, Unwohlsein, Nierenprobleme, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen in der Nacht, vermehrtes Wasserlassen, Impotenz (Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten), Fieber oder erhöhte Temperatur, Brustbeschwerden oder -entwicklung bei Männern, Gewichtszunahme oder -verlust,

Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen, erhöhte Kaliumwerte im Blut, Hypoglykämie (sehr niedriger Blutzuckerspiegel), niedrige Natriumwerte im Blut, die zu Dehydratation und niedrigem Blutdruck führen können, Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße), Lichtempfindlichkeitsreaktion (verändertes Aussehen der Haut) nach Einwirkung von Sonnen- oder künstlichen UV-A-Strahlen, Ansammlung von Blasen auf der Haut, Schwellung von Händen oder Füßen, Kreatininspiegel und Harnsäurespiegel im Blut erhöht, Stürzen, Mundtrockenheit.

- **Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen
Verwirrtheit, veränderte Laborparameter: niedriger Chlorspiegel im Blut, niedriger Magnesiumspiegel im Blut, erhöhte Leberenzyme, erhöhtes Bilirubin im Serum und Verschlimmerung einer Psoriasis, verminderte oder ausbleibende Harnausscheidung, akutes Nierenversagen.
Dunkler Harn, Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit und Krampfanfälle. Dies können Symptome eines SIADH (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion) genannten Syndroms sein.
- **Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen
Verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen, verminderte Anzahl der Blutplättchen (führt zu erhöhter Anfälligkeit für blaue Flecken oder Nasenbluten), Anämie (Mangel an roten Blutkörperchen), Angina pectoris (Schmerzen in Brust, Kiefer und Rücken bei körperlicher Anstrengung, verursacht durch Probleme mit der Blutzufuhr zum Herzen), eosinophile Pneumonie (eine seltene Form der Lungenentzündung), geschwollenes Zahnfleisch, schwere Hautreaktionen wie starker Hautausschlag, Rötung der Haut am ganzen Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Schälern und Schwellung der Haut, Erythema multiforme (Hautausschlag, oft beginnend mit roten Flecken und Juckreiz im Gesicht, an Armen oder Beinen), Blutung, empfindliches oder verdicktes Zahnfleisch, Störungen der Leberfunktion, Leberentzündung (Hepatitis), schwere Nierenprobleme, Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Blähungen (Gastritis), Nervenstörungen, die Schwäche, Prickeln oder Taubheitsgefühl verursachen können, erhöhte Muskelspannung, Hyperglykämie (sehr hoher Blutzuckerspiegel), hoher Calciumspiegel im Blut, Schlaganfall, möglicherweise aufgrund eines extrem niedrigen Blutdrucks.
- **Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
Hepatische Enzephalopathie (Gehirnerkrankung, welche durch eine Leberkrankheit verursacht wird), ungewöhnliche EKG-Aufzeichnungen; mögliche Verschlimmerung eines systemischen Lupus erythematoses (eine Art von Kollagenose).
Kurzsichtigkeit (Myopie), verschwommenes Sehen, verminderte Sehkraft oder Augenschmerzen aufgrund eines erhöhten Augendruckes (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges [Aderhauterguss] oder eines akuten Engwinkelglaukoms).
Zittern, steife Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schleppender, unsicherer Gang.
Verfärbung, Taubheitsgefühl und Schmerzen in Fingern oder Zehen (Raynaud-Syndrom).

Es können Veränderungen Ihrer Laborwerte (Bluttests) auftreten. Um Ihren Zustand zu kontrollieren, kann Ihr Arzt Blutkontrollen anordnen.

Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt um Rat, wenn Sie diese Symptome bemerken.

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:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be -

Abteilung Vigilanz : Website : www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

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

5. Wie ist Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und 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/Indapamide/Amlodipine EG enthält

- Die Wirkstoffe sind: Perindopril Arginin, Indapamid und Amlodipin.

Jede Filmtablette enthält 5 mg Perindopril Arginin entsprechend 3,395 mg Perindopril, 1,25 mg Indapamid und 5 mg Amlodipin (als Amlodipin Besilat).

Jede Filmtablette enthält 5 mg Perindopril Arginin entsprechend 3,395 mg Perindopril, 1,25 mg Indapamid und 10 mg Amlodipin (als Amlodipin Besilat).

Jede Filmtablette enthält 10 mg Perindopril Arginin entsprechend 6,790 mg Perindopril, 2,5 mg Indapamid und 5 mg Amlodipin (als Amlodipin Besilat).

Jede Filmtablette enthält 10 mg Perindopril Arginin entsprechend 6,790 mg Perindopril, 2,5 mg Indapamid und 10 mg Amlodipin (als Amlodipin Besilat).

- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose; Calciumcarbonat; vorverkleisterte Stärke; Croscarmellose-Natrium; Magnesiumstearat und hochdisperses Siliciumdioxid.

[5 mg/1,25 mg/5 mg und 10 mg/2,5 mg/10 mg:] Der Filmüberzug enthält mit Macrogol-

Polyvinylalkohol gefropftes Copolymer, Talkum, Titandioxid (E171), Glyceril-Mono-

Caprylocaprat und Polyvinylalkohol. [5 mg/1,25 mg/10 mg und 10 mg/2,5 mg/5 mg:] Der

Filmüberzug enthält mit Macrogol-Polyvinylalkohol gefropftes Copolymer, Talkum, Titandioxid

(E171), Glyceril-Mono-Caprylocaprat, Polyvinylalkohol, Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid

schwarz (E172) und Eisenoxid rot (E172).

Wie Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG aussieht und Inhalt der Packung

[5 mg/1,25 mg/5 mg:] Die Tabletten sind weiße, längliche Filmtabletten mit der Prägung „TEV“ auf einer Seite und „2“ auf der anderen Seite. Die Tabletten sind ca. 12,3 mm x 6,5 mm groß.

[5 mg/1,25 mg/10 mg:] Die Tabletten sind hellbeige, runde Filmtabletten mit der Prägung „TEV“ auf einer Seite und „3“ auf der anderen Seite. Der Tablettendurchmesser beträgt ca. 9 mm.

[10 mg/2,5 mg/5 mg:] Die Tabletten sind hellbeige, längliche Filmtabletten mit der Prägung „TEV“ auf einer Seite und „4“ auf der anderen Seite. Die Tabletten sind ca. 12,3 mm x 6,5 mm groß.

[10 mg/2,5 mg/10 mg:] Die Tabletten sind weiße, runde Filmtabletten mit der Prägung „TEV“ auf einer Seite und „5“ auf der anderen Seite. Der Tablettendurchmesser beträgt ca. 9 mm.

Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG ist in Blisterpackungen mit 10, 30, 90 und 100 Tabletten erhältlich.

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

Actavis Ltd., BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate, ZTN3000 Zejtun, Malta
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

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

- CZ Ridupresa
BE Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 5 mg/1,25 mg/5 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 5 mg/1,25 mg/10 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 10 mg/2,5 mg/5 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 10 mg/2,5 mg/10 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
IT PERINDOPRIL, INDAPAMIDE E AMLODIPINA EG
LU Perindopril/Indapamid/Amlodipin EG 5 mg - 1,25 mg - 5 mg / 5 mg - 1,25 mg - 10 mg / 10 mg - 2,5 mg - 5 mg / 10 mg - 2,5 mg - 10 mg comprimés pelliculés
SK Perindopril-Indapamid-Amlodipín STADA 5 mg/1,25 mg/5 mg
Perindopril-Indapamid-Amlodipín STADA 5 mg/1,25 mg/10mg
Perindopril-Indapamid-Amlodipín STADA 10 mg/2,5 mg/5 mg
Perindopril-Indapamid-Amlodipín STADA 10 mg/2,5 mg/10 mg

Zulassungsnummer(n):

Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 5 mg/1,25 mg/5 mg Filmtabletten: BE663226

Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 5 mg/1,25 mg/10 mg Filmtabletten: BE663227

Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 10 mg/2,5 mg/5 mg Filmtabletten: BE663228

Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 10 mg/2,5 mg/10 mg Filmtabletten: BE663229

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2024.